

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Оксигенатор крови мембранной Skipper

Производитель: Eurosets S.r.L.
Strada Statale 12, 143, 41036 Medolla (MO), Italy
tel 39 0535 660311; fax 39 0535 51248

1. Описание..... стр. 2
2. Технические характеристики..... стр. 2
3. Применение..... стр. 2
4. Информация о безопасности..... стр. 3
5. Установка..... стр. 3
6. Процедура заполнения и рециркуляции..... стр. 6
7. Начало искусственного кровообращения..... стр. 7
8. Период искусственное кровообращение..... стр. 8
9. Окончание искусственного кровообращения..... стр. 8
10. Восстановление баланса крови после
искусственного кровообращения..... стр. 9
11. Замена оксигенатора..... стр. 9

1. ОПИСАНИЕ

Оксигенатор крови мембранный Skipper является полволоконным мембранным оксигенатором, состоящим из газообменного модуля с интегрированным теплообменником и жесткого резервуара.

Оксигенатор имеет фосфорилхолиновое покрытие.

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.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Skipper
• <u>Модуль оксигенатора со встроенным теплообменником</u> - Первичный объем заполнения - Максимальный кровоток - Площадь поверхности мембраны, контактирующей с кровью - Венозный вход - Артериальный выход - Поверхность теплообменника - Коэффициент полезного действия теплообменника • <u>Венозно-кардиотомный резервуар</u> - Объем венозного-кардиотомного резервуара - Размер пор фильтра венозного резервуара - Размер пор фильтра кардиотомного резервуара - Венозный выход • Покрытие	190 мл 7.0 л/мин 1,35 м² 3/8" (9,53 мм) 3/8" (9,53 мм) 0,08 м² 0,64 (4 л/мин) 4500 мл 80 мкм 40 мкм 3/8" (9,53 мм) Фосфорилхолин

Фосфорилхолиновое покрытие – это биосовместимое полимерное покрытие, которое препятствует выпадению фибрина из крови, тем самым препятствует образованию сгустков (возникновению тромбоза).

3. ПРИМЕНЕНИЕ

Оксигенатор используется в качестве части оборудования для замещения функции легких при выполнении различных операций на сердце. В момент операции устройство насыщает кровь кислородом и удаляет из нее углекислоту.

Skipper – является оксигенатором для взрослых и предназначен для использования не более 6 часов.

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;
- 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;

Фиксируйте оксигенатор в держателе путем расположения посадочного места венозного резервуара в хомуте на верхней части держателя. Слово OPEN

должно быть видно на водных коннекторах блокирующей системы. Убедитесь, что выемки на водных коннекторах блокирующей системы центрированы. Только после этого Вы можете фиксировать оксигенатор в держателе. Вставьте коннекторы, продвиньте оксигенатор вниз по отношению к держателю и поверните блокирующий рычаг замка.

Оксигенатор считается расположенным правильно только когда блокирующий рычаг показывает LOCKED.

3) Установка терморегуляции

Подсоедините трубки подачи воды к коннекторам оксигенатора Skipper.

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) Коннекторы контура циркуляции

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.

Линия аспирации: после удаления защитных колпачков с входных коннекторов для фильтрации на верхушке кардиотомного резервуара (два коннектора 1/4 дюйма, один – 3/8 дюйма, два Luer-lock и один Pos-lock) подсоедините аспирационные магистрали и разверните «башенки» по направлению к отсасывающим насосам.

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.

Внимание. Если необходима оксигенированная кровь для кровяной кардиоплегии, соедините линию крови контура 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, 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) Закрытие рециркуляционной линии сброса.

Закрыть 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 $\frac{1}{4}$ дюйма.

Убедитесь, что подача газа происходит от смесителя газа типа Sechrist (Сехрист).

Коннектор для капнографа находится в центре коннектора GAS ESCAPE.

Внимание:

- 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;
- производитель рекомендует использование ловушки пузырьков либо фильтра в артериальной линии для уменьшения риска эмболизации пациента.

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 линию зажимом; перекройте артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального коннектора;

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

5) Заполнение венозно-кардиотомного резервуара. Заполните венозно-кардиотомный резервуар достаточным количеством жидкости, чтобы обеспечить должный гематокрит.

6) Заполнение контура

Предупреждения:

- значение давления в камере крови оксигенирующего модуля не должно превышать 100 кПа (760 мм рт.ст.);
- градиент давления в камере крови между входом и выходом не должен превышать 26 кПа (200 мм рт.ст.);

Пережмите выход из резервуара и удалите сегмент насосной трубки из ложа артериального насоса. Медленно открывая зажим, 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) Открыть венозные и артериальные линии. Удалите зажимы с венозной и артериальной линии.

8) Откройте краник сброса / рециркуляции для выполнения последующих этапов включая пункт 7. Откройте краник сброса и рециркуляции на несколько секунд для того, чтобы заполнить линию рециркуляции оксигенатора.

9) Удалите воздух, содержащийся в контуре. В течение этого этапа необходимо простукать 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) Заполнение 4-х ходовой панели для отбора проб. Удаление воздуха из системы A/B пробников и из выхода для коронарной перфузии достигается следующим образом:

- поверните селектор-переключатель в положение A-V SHUNT;
- убедитесь, что линия отбора A/V проб полностью заполнена.

11) 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 к коронарному выходу подсоединен редуцирующий коннектор, убедитесь в заполнении соответствующей линии;
- пережмите магистраль на расстоянии нескольких сантиметров от выхода;
- 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 резервуаре.

2) Контролируйте правильное функционирование теплообменника.

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

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.

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

8. ПЕРИОД ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

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

2) Артериальные пробы

а) поверните селектор переключателя на пробнике (п.8) в положение A-SAMPLE PURGE (артериальная линия автоматически промывается);

б) введите шприц в пробник Luer-female, отмеченный как SAMPLE PORT;

в) произведите забор по крайней мере 2 мл крови (автоматическое промывание исключает необходимость повторной операции); самоблокирующийся клапан предотвращает любую утечку крови из коннектора Luer.

3) Венозные пробы

а) поверните селектор переключателя на кранике пробника в положение V-SAMPLE PURGE;

б) введите шприц в пробник Luer-female с меткой SAMPLE PORT;

в) аспирируйте и сбросьте (введите обратно) порцию крови пару раз перед взятием пробы венозной крови на анализ; эта двойная операция (аспирация и очистка) должна быть выполнена в одной и той же позиции селектора переключателя.

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

а) откройте линию очистки / рециркуляции и пережмите венозную линию;

б) пережмите артериальный выход из оксигенатора;

в) продолжайте рециркуляцию с максимальной скоростью потока в течение остановки кровообращения пациента;

- г) начните вновь искусственное кровообращение, открыв венозные и артериальные линии и медленно увеличивайте скорость кровотока;
- д) закройте линию рециркуляции;
- е) отрегулируйте потоки газа.

Внимание:

- Самозакрывающийся клапан безопасности является устройством для предотвращения массивной воздушной эмболии пациента в случае внезапного опорожнения резервуара. Однако это не освобождает перфузиолога от тщательного контроля уровня крови в венозном резервуаре. Наибольшее внимание должно быть уделено, когда резервуар освобождается с низким уровнем крови либо при низком потоке.
- В случае недостаточного венозного притока самозакрывающийся клапан безопасности может закрываться. Когда это случается, в результате отрицательного давления из крови могут образоваться пузырьки газа, если артериальный насос немедленно не остановить.

Для того чтобы удалить воздух из оксигенирующего модуля, необходимо предпринять следующее:

- а) выключить поток газа;
- б) выключить артериальный насос;
- в) пережать артериальную магистраль;
- г) восстановить требуемый объем жидкости в венозно-кардиотомном резервуаре;
- д) пережать венозную линию;
- е) открыть линию рециркуляции до полного удаления воздуха из системы;
- ж) вновь начать искусственное кровообращение путем открытия артериальной и венозной магистралей;
- з) закрыть линию рециркуляции;
- и) продолжить удаление воздуха.

Удаление воздуха из артериальной магистрали через линию очистки / рециркуляции характеризуется небольшим количеством (несколько мл/мин) даже при полном кровотоке.

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) выключите терморегулирующее устройство;
- 3) медленно уменьшайте артериальный поток до нуля при пережатии венозной магистрали;
- 4) пережмите артериальную магистраль;
- 5) откройте линию рециркуляции;
- 6) увеличьте кровоток.

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.

10. ВОССТАНОВЛЕНИЕ БАЛАНСА КРОВИ ПОСЛЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

- 1) Верните максимально возможное количество крови из венозной линии, 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. ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

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

Внимание. 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.

Внимание. 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 венозно-кардиотомный резервуар нового оксигенатора через коннекторы быстрого заполнения 1/4 или 3/8 дюйма.
- 11) Заполните новый оксигенатор и удалите микропузырьки.
- 12) Проверьте соединения и надежность их обвязки.
- 13) Удалите зажимы с венозной и артериальной магистрали, закройте рециркуляционную линию и начните вновь искусственное кровообращение.



- 14) Кровь, остающаяся в заменяемом венозно-кардиотомном резервуаре, может быть возвращена путем подсоединения его выхода к одному из 3/8-дюймовых коннекторов нового резервуара.
- 15) Кровь, содержащаяся в оксигенаторе и теплообменнике, может быть слита в новый венозно-кардиотомный резервуар путем подсоединения артериальной магистрали к одному из входных 3/8-дюймовых коннекторов на новом резервуаре.

