

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации
ООО «Медтроник»



Боровикова М.В.

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор для проведения экстракорпорального
кровообращения Custom Pack.**

Назначение изделия:

Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack (далее «Набор Custom Pack») предназначен для использования в экстракорпоральном контуре во время оперативных вмешательств с кардиопульмональным или иным шунтированием.

Варианты исполнения набора Custom Pack:

1. Набор Custom Pack в составе:

- Переходники для портов входа и выхода крови.
- Линия рециркуляции.
- Переходники для порта люэр-лок.
- Манифолд для взятия проб.
- Артериальный фильтр.
- Коннекторы различных типоразмеров.
- Магистралы различных типоразмеров.

2. Набор Custom Pack в составе:

- Переходники для портов входа и выхода крови.
- Линия рециркуляции.
- Переходники для порта люэр-лок.
- Манифолд для взятия проб.
- Коннекторы различных типоразмеров.
- Магистралы различных типоразмеров.
- Устройство для задержки воздуха и удаления излишней жидкости (Гемоконцентратор).

3. Набор Custom Pack в составе:

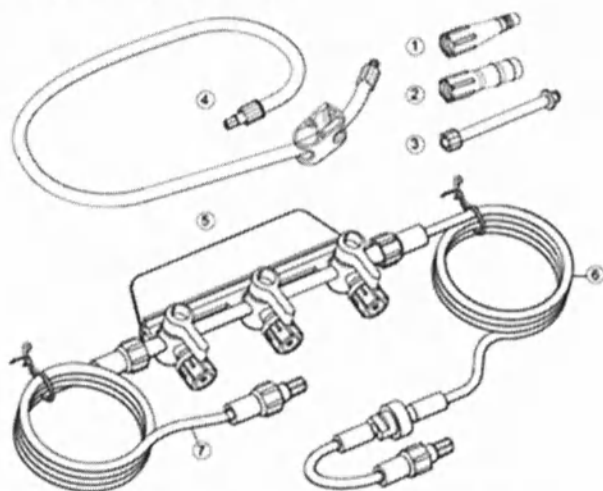
- Переходники для портов входа и выхода крови.
- Линия рециркуляции.
- Переходники для порта люэр-лок.
- Манифолд для взятия проб.
- Коннекторы различных типоразмеров.
- Магистралы различных типоразмеров.
- Устройство для поддержания температуры (терморегулирующее устройство).

4. Набор Custom Pack в составе:

- Переходники для портов входа и выхода крови.
- Линия рециркуляции.
- Переходники для порта люэр-лок.
- Манифолд для взятия проб.
- Коннекторы различных типоразмеров.
- Магистралы различных типоразмеров.
- Центрифужная головка.

Описание и функции.

В состав набора могут входить:



- Переходники для портов входа и выхода крови.
- Линия рециркуляции.
- Переходники для порта люэр-лок.
- Манифолд для взятия проб.
- Устройство для поддержания температуры (терморегулирующее устройство).
- Центрифужная головка.

Рис. 1

- Артериальный фильтр.
- Устройство для задержки воздуха и удаления излишней жидкости (Гемоконцентратор).
- Коннекторы различных типоразмеров.
- Магистральи различных типоразмеров.

Манифолд для взятия проб (п.5 рис.1). Мах давление - 80 бар (1200 пси).

Главное назначение манифолда во время проведения процедуры экстракорпорального кровообращения - артериально-венозная линия забора проб крови. Данное устройство состоит из 4-х ходовых краников, варианты конфигураций порта от 1 до 5.

- материал – поликарбонат;

Магистральи (п.6,7 рис.1) - трубки, связывающие различные функциональные элементы экстракорпорального контура, а сам контур - с пациентом. Магистральи предназначены для оттока венозной крови от пациента в оксигенатор и возврата крови от оксигенатора в пациента.

Артериальные магистральи	Венозные магистральи
Длина от 60-200 см	Длина - от 60 до 180 см
Диаметр - от 3/16 дюйма до 1/2 дюйма	Диаметр - от 3/16 дюйма до 1/2 дюйма
Материал - медицинский ПВХ	Материал - медицинский ПВХ

Линии рециркуляции (п.4 рис. 1). Линия рециркуляции – это трубку, которая соединяет выходной штуцер оксигенатора и входной штуцер венозного кардиотомического резервуара. Для рециркуляции артериальной крови используют трубку диаметром от 3/16” до 1/2” 50-60см. Эта трубка изготовлена из ПВХ.

Для сброса крови из артериального фильтра, для измерения перфузионного давления, для забора артериальной и венозной крови, (при определении газового и кислотно-основного равновесия) используют трубки из ПВХ диаметром 3/16" до 1/2" длиной от 50 до 90см.

Переходники и коннекторы.

Трубки между собой соединяются коннекторами или переходниками с равными или разными внутренними диаметрами, соответствующими диаметрам трубок - от 3/16 дюйма до 1/2 дюйма - (см. рис.1: 1, 2 - Коннекторы различных типоразмеров; 3 - Переходники для порта люэр-лок). Коннекторы изготавливаются из поликарбоната. Внутренняя поверхность коннекторов гладкая, а соединения с трубкой - плавными, что позволяет избежать турбулентности. В то же время коннекторы обладают достаточной прочностью, чтобы через них при вакууме не засосать воздух в экстракорпоральный контур, а при избытке давления - не устроить кровотечение.

Устройство для задержки воздуха и удаления излишней жидкости (Гемоконцентратор).

Использование гемоконцентраторов для того, чтобы избежать проведения операции на сердце быстро стало очень популярным. Гемоконцентрация стала предпочтительным способом контроля над гемодилюцией во время экстрапульмональных операций хирургами и перфузиологами во всем мире. Также данный процесс используется для поддержки высокого уровня гематокрита и для снижения потребности в дополнительных кровяных составляющих во время процесса лечения и после.

Варианты исполнения гемоконцентратора.

Модель	НРН MINI	НРН 400	НРН 700	НРН 1000	НРН 1400
Площадь поверхности мембраны (м2)	0,07	0,3	0,71	1,1	1,3
Материал мембраны	полисульфон	полисульфон	полисульфон	полисульфон	полисульфон
Объем (мл)	14	27	58	70	86
Молекулярный вес (в Дальтонах)	65 000	65 000	65 000	65 000	65 000
Перепад давления 1(мм. рт. Ст.)	30	61	142	85	78
Максимальное трансмембранное давление (мм. рт. Ст.)	500	500	500	500	500
Длина (см)	15	13,8	25,3	25,3	25,3
Внутренний диаметр	2,5	3,0	3,2	3,2	3,6
Внутренний диаметр волокон (микрон)	620	200	200	200	200
Соединения трубок					
Кровь (мм)	Муж. Луэра	6,35	6,35	6,35	6,35
Фильтрация (мм)	Жен. Луэра	6,35	6,35	6,35	6,35

Устройство для поддержания температуры (терморегулирующее устройство). Устройство предназначено для использования во время проведения процедур экстракорпорального кровообращения (таких как: общая перфузии тела, коронарной перфузии, быстрое вливание и кардиоплегии) для регулирования температуры крови.

Спецификация:

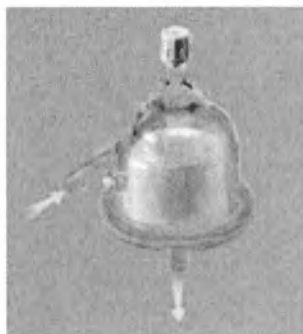
- Объем (мл) 135;
- максимальное давление воды 45 psi;
- максимальная кардиотомная производительность, 6 л/мин.
- размер порта крови - 1.0 см;
- размер порта воды - 1.3 см;
- корпус устройства выполнен в виде трубки, содержащей вставки в виде стержней из нержавеющей стали; для повышения совместимости с кровью корпус и стержни покрыты тонким слоем силиконового полимера.

Артериальный фильтр.

Фильтры артериальной крови - это одноразовые стерильные апиrogenные устройства, предназначенные для отфильтровывания превосходящих заданный размер микроэмболов из контура во время операций в условиях экстракорпорального кровообращения.

Arterial Filter 212 мл объем, 9.5 мм вход, 9.5мм выход, Стандартное расстояние между волокнами 38 микрон.

Технические характеристики.



Рекомендованная скорость кровотока - до 7 л/мин.

Стандартное расстояние между волокнами - 38 микрон.

Объем заполнения - 212 мл.

Входной коннектор - 9.5 мм.

Выходной коннектор - 9.5 мм см.

Порт клапана - стандартный охватывающий люэровский разъем.

Максимальная температура хранения - 50 °C .

Максимальное рабочее давление: 750 мм рт. ст. (14,5 psi).

Центрифужная головка: представляет собой конусообразное устройство с двумя штуцерами для входа в центре и для выхода крови по касательной. Внутри этого конуса находится конусовидный ротор, в основании которого расположен магнитный диск. В аппарате искусственного кровообращения артериальный насос выполняет роль искусственного сердца, которое во время основного этапа кардиохирургической операции обеспечивает адекватный возврат крови пациенту для питания его органов и тканей.

Спецификация:

- площадь поверхности 200 см²;
- размер 85 мм x 48 мм;
- объем 40 мл;
- Вход/выход- 9.5мм;
- Максимальное рабочее давление 760 мм рт.ст.;
- максимальная кардиотомная производительность, 10 л/мин;
- максимальная скорость головки 4000 оборотов в минуту.

Противопоказания.

Данное устройство может использоваться только в соответствии с показаниями.

Предостережения и предупреждения.

1. Содержимое стерильно и апиrogenно. Не используйте устройства, если упаковка открыта или повреждена.
2. При использовании роликового насоса: Убедитесь, что трубка правильно расположена и закупорена в головке роликового насоса, и что в головке насоса находится трубка, длина которой не превышает необходимую.
3. Не наносите на трубку силиконовое масло или смазку. В противном случае возможно вздутие трубки и снижение ее прочности.
4. Протечки в экстракорпоральном контуре могут стать причиной кровопотери и воздушной эмболии. Во время заправки и шунтирования проверяйте, отсутствуют ли протечки. Накладывайте на все места соединений, в которых возможно высокое давление, дополнительное уплотнение.
5. В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные эффекты воздействия фталата на детей мужского пола и беременных и кормящих грудью женщин.
6. Данные устройства предназначены для использования только для одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Набор Custom Pack используется во время операций с оксигенатором Affinity производства Medtronic Inc.

Инструкция по эксплуатации.

Настройка системы

Предупреждение: За подготовку и использование устройства (устройств) отвечает лечащий врач.

1. Осторожно достаньте устройство (устройства) из упаковки, не нарушая стерильности путей прохождения жидкости.

Предупреждение: Убедитесь, что при выполнении всех действий по подготовке этого продукта и при его использовании соблюдаются правила асептики.

Предупреждение: Перед тем как достать устройство (устройства) из упаковки, осмотрите продукт и упаковку на отсутствие повреждений. Если упаковка или продукт повреждены, не используйте устройство, поскольку его стерильность может быть нарушена и/или понижена эффективность его работы.

2. Если используется система держателя (продается отдельно), прикрепите мачтовый зажим держателя к мачте аппарата искусственного кровообращения на требуемой высоте и затяните ручку мачтового зажима.

3. Поверните фиксирующий рычаг перпендикулярно к кронштейну держателя, чтобы разблокировать его.

4. Надвиньте кронштейн оксигенатора на стойку, если он еще не в этом положении.

5. Надвиньте коннектор держателя оксигенатора на нижнюю часть кронштейна оксигенатора. Щелчок свидетельствует о плотной посадке оксигенатора.

Примечание: Для снятия оксигенатора нажмите на рычаг разблокировки держателя и потяните оксигенатор по направлению от кронштейна коннектора.

6. Если используется КВР Affinity, надвиньте втулку держателя КВР на стойку держателя.

7. Разместите оксигенатор и КВР в требуемом положении. Оксигенатор можно вращать по и против часовой стрелки, а кронштейн оксигенатора можно перемещать в боковом направлении. КВР можно вращать по и против часовой стрелки.

8. Поверните фиксирующий рычаг параллельно кронштейну держателя, чтобы зафиксировать компоненты.

9. Поверните ручку кронштейна держателя, чтобы зафиксировать кронштейн держателя.

10. Снимите колпачок obturatora с предохранительного клапана положительного/отрицательного давления КВР.

11. Подсоедините все линии крови, газа и аспирации к соответствующим портам, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении. При необходимости прикрепите переходник соответствующего размера к портам для входа или

выхода крови, чтобы обеспечить соединение с магистралями 0,5 см (3/16 дюйма) или 1,0 см (3/8 дюйма).

12. Манифольд для взятия проб следует подсоединить таким образом, чтобы участок магистрали с клапаном однонаправленного потока с качающимся рычагом располагался между портом для взятия пробы артериальной крови оксигенатора и манифольдом, а ток артериальной крови проходил через этот клапан по направлению к манифольду.

13. Подсоедините линию рециркуляции к порту рециркуляции на оксигенаторе. Подсоедините другой конец линии рециркуляции к люэровскому порту на КВР.

Предупреждение: Если порт рециркуляции не задействован, его следует плотно закрыть люэровским колпачком.

14. Подсоедините к входному и выходному портам оксигенатора водные линии 1,3 см (1/2 дюйма) с быстрым подсоединением. Пустите воду и проверьте систему на отсутствие протечек из водного отсека в отсек для крови. Если в отсеке для крови появилась вода, выбросьте оксигенатор и подсоедините вместо него запасной.

15. Чтобы давление КВР сравнялось с атмосферным давлением, снимите колпачок клапанного порта.

Примечание: Перед заправкой рекомендуется продуть оксигенатор при помощи CO₂.

Заправка и рециркуляция.

1. Заполните КВР соответствующим объемом раствора для заправки, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении.

2. Удалите все пузырьки воздуха из сегмента магистрали (головка/приемник роликового насоса) или центробежного насоса (при его использовании) между выходным портом КВР и входным портом оксигенатора.

3. Заполнение произойдет под действием силы тяжести. Либо произведите заполнение, прокачав поток насосом, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении.

4. Начинайте рециркуляцию медленно, используя предбайпасный фильтр и следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении.

5. Убедитесь, что в оксигенаторе отсутствуют пузырьки воздуха.

6. Если необходимо заполнить оставшуюся часть экстракорпорального контура, добавьте дополнительный раствор для заполнения.

7. По завершении заполнения и удаления пузырьков воздуха постепенно сократите поступление крови и остановите насос. Закройте все линии продувки, пережмите артериальные, венозные и рециркуляционные линии.

8. Перед началом экстракорпорального кровообращения убедитесь, что во всем экстракорпоральном контуре нет пузырьков воздуха.

Примечание: Перед началом экстракорпорального кровообращения раствор для заправки можно предварительно нагреть в теплообменнике.

Начало экстракорпорального кровообращения.

Предупреждение: Давление крови должно всегда превосходить давление газа.

1. Убедитесь, что порт отвода газа не закрыт.
2. До начала экстракорпорального кровообращения убедитесь в адекватной антикоагуляции.
3. Снимите артериальный и венозный зажимы и постепенно усиливайте кровоток. Затем, применив соответствующие настойки и следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении, включите подачу газа с учетом клинической оценки состояния пациента и процедуры.
4. Отрегулируйте температуру воды в соответствии с клинической ситуацией.

Действия во время экстракорпорального кровообращения.

1. PO_2 артериальной крови регулируется изменением процента содержания кислорода в подаваемом газе.

Чтобы УМЕНЬШИТЬ PO_2 , ПОНИЗЬТЕ процент содержания кислорода в подаваемом газе, отрегулировав FiO_2 в газовом смесителе.

Чтобы УВЕЛИЧИТЬ PO_2 , ПОВЫСЬТЕ процент содержания кислорода в подаваемом газе, отрегулировав FiO_2 в кислородном смесителе.

2. Основной метод регулировки PCO_2 — изменение общего потока газа.

Чтобы УМЕНЬШИТЬ PCO_2 , УВЕЛИЧЬТЕ общий поток газа для увеличения объема удаляемого CO_2 .

Чтобы УВЕЛИЧИТЬ PCO_2 , УМЕНЬШИТЕ общий поток газа для уменьшения объема удаляемого CO_2 .

3. Температура пациента регулируется с помощью изменения температуры воды в теплообменнике.

Предупреждение: Во время экстракорпорального кровообращения кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор и КВР с рекомендованной производительностью, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора.

Примечание: Необходимо стремиться минимизировать температурный градиент во время фазы нагревания и охлаждения.

Прекращение экстракорпорального кровообращения.

Остановка экстракорпорального кровообращения осуществляется в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении, особенностями процедуры и состоянием пациента.

Экстренная замена оксигенатора.

Во время экстракорпорального кровообращения необходимо всегда иметь готовый к работе запасной оксигенатор и КВР.

1. Прекратите поступление воды в теплообменник, наложите зажимы на водные линии и отсоедините их.
2. Наложите зажим на венозную линию КВР. Выключите роликовый насос для артериальной крови и наложите зажим на артериальную линию. (При использовании центробежного насоса перед его выключением необходимо сначала наложить зажим на артериальную линию.)
3. Отсоедините кислородную линию от порта подачи газа.
4. Отсоедините от оксигенатора все линии мониторинга/взятия проб.
5. Наложите двойные зажимы на линию рециркуляции, входной порт оксигенатора, а также на выходную магистраль. Рассеките магистраль между зажимами, оставив достаточную длину для повторных соединений.
6. Отсоедините оксигенатор от держателя, нажав рычаг разблокировки держателя.
7. Прикрепите на держатель запасной оксигенатор.
8. Снова подсоедините линию рециркуляции, оксигенатор и выходную магистраль. Проверьте надежность всех соединений.
9. Снова подсоедините кислородную линию к порту подачи газа.
10. Подсоедините водные линии, откройте зажимы, затем включите воду и осмотрите систему на предмет отсутствия утечек.

Предупреждение: Не открывайте пока зажимы на линиях артериального выхода или венозного возврата.

11. При наличии в КВР достаточного объема жидкости включите насос для крови и медленно заполните оксигенатор.

12. Увеличьте кровоток через линию рециркуляции.

13. Остановите насос и наложите зажим на линию рециркуляции.

14. Проверьте систему на предмет отсутствия протечек и пузырьков газа.

15. Снимите зажимы с венозных и артериальных линий и возобновите экстракорпоральное кровообращение.

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 11 листов

