

Код ОКП 93 9377

«Утверждаю»

Руководитель отдела регистрации и
сертификации ЗАО «Раут-Бизнес»

Н.В. Шатрова

24 декабря 2012 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Магистралы экстракорпорального кровообращения
для оксигенаторов Eurosets,



Производитель: Eurosets s.r.l. (Италия)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Магистралли предназначены для создания контура экстракорпорального (искусственного) кровообращения. Магистралли соединяют между собой оксигенатор Eurosets, аппарат искусственного кровообращения и другие компоненты экстракорпорального контура.

Поставляется в стерильной упаковке. Предназначено для однократного применения.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Длина от 10 см – 180 см.

Диаметр (дюйм) 1/2; 1/4; 1/8; 1/16; 3/8; 3/32.

Магистралли снабжены двойными или тройными коннекторами. Имеют цветовую кодировку. Снабжены зажимами для регулировки скорости потока.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказана антикоагуляция

Терминальное состояние

Полиорганная недостаточность > 2 систем

Неконтролируемый метаболический ацидоз

Иммуносуппрессия

Повреждения ЦНС

Длительная ИВЛ более 7-10 дней

Миокардиальная дисфункция при инотропной поддержке

Тяжелая легочная гипертензия

Остановка сердца

Возраст > 65 лет

4. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

Предупреждение:

- данное изделие является вспомогательным изделием;
- перед использованием данного изделия необходимо обратиться к инструкции по

эксплуатации основного изделия;

- изделие предназначено для использования профессионально обученным персоналом;
- компания Eurosets не несет ответственности за проблемы, возникающие из-за неопытности либо неправильного применения;
- не подвергать действию температуры ниже 0°C либо выше 60°C ;
- хранить в сухом месте;
- изделие предназначено для однократного применения и только у одного пациента;
- изделие поставляется в стерильном виде и не должно подвергаться какой-либо дополнительной обработке;
- стерильность гарантирована, только если стерильная упаковка не намокла, не открыта, не повреждена или не сломана; не применяйте изделие, если стерильность не может быть гарантирована;
- проверьте дату срока годности на прилагаемой этикетке; не используйте изделие после указанной даты;
- изделие должно быть использовано с соблюдением правил асептики;
- не стерилизовать повторно;
- после использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими нормами;

5. УСТАНОВКА

Для венозной крови используют, как правило, магистраль диаметром $1/2$, длина ее варьирует от 150 до 180 см. Функция этой магистрали соединить пациента с венозным резервуаром аппарата искусственного кровообращения (АИК). Затем венозная кровь (если используют мембранный оксигенатор) активно забирается из резервуара через магистраль $3/8$ длиной 160 см артериальным насосом, в который вставляется магистраль $1/2$ длиной 60 см, и направляется через магистраль $3/8$ длиной 50-60 см в мембранный оксигенатор, который имеет кровяные штуцеры для входа и выхода. Затем кровь, насыщенная кислородом, выходит из оксигенатора через магистраль $3/8$ длиной 30-60 см и направляется к артериальному фильтру, где претерпевает очистку от материальных и газовых эмболов. После фильтра кровь поступает пациенту через артериальную магистраль для артериальной крови диаметром $3/8$ длиной 150-180 см.

Для забора крови из раны и из полостей левого предсердия или желудочка используют магистрали диаметром $1/4$ длиной 180 см, которые проводят соответственно в роликовые насосы «коронарного отсоса» и «дренажа левого желудочка».

Для кардиоплегических систем используют магистрали диаметром 1/4 длиной от 140-180 см в зависимости от того, какой вид кардиopleгии предпочитают в той или иной клинике.

Для рециркуляции артериальной крови используют магистраль 1/4 длиной 50-60см, которая соединяет выходной штуцер оксигенатора и входной штуцер венозного кардиотомного резервуара.

Для сброса крови из артериального фильтра, для измерения перфузионного давления, для забора артериальной и венозной крови, (при определении газового и кислотно-основного равновесия) используют магистрали 1/8-1/16 длиной от 50 до 90см.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя. Хранить в прохладном, сухом месте. Не допускать прямого контакта с источниками тепла.

Хранить при температуре от 0°C до 60°C.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Магистрали являются изделием одноразового использования и используется сразу после вскрытия упаковки.

Изделие используется согласно прилагаемой инструкции.

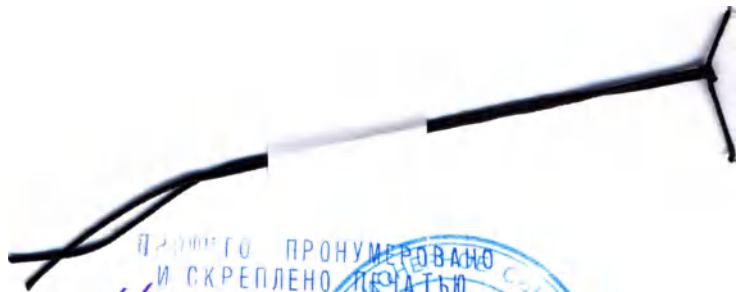
8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Устройства в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатных климатических условиях не менее 24 ч. до использования.

9. СРОК ХРАНЕНИЯ

5 (пять) лет от даты стерилизации.



ПРОТОКОЛ ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
4/летре/ листа.

Григорий Матюков Н.В.

