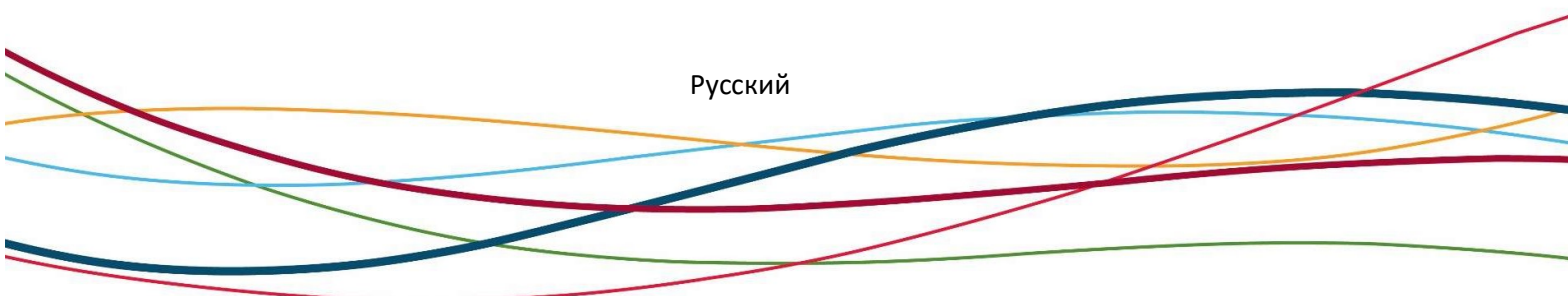


**Комплекты трубок для
экстракорпоральной сердечно-легочной
реанимации (ЭСЛР)
с гемоконцентратором
Инструкции по применению**



Русский



Содержание

Описание	2
Предполагаемое использование.....	2
Целевая группа населения.....	2
Показания к применению	2
Противопоказания.....	2
Продолжительность использования	2
Дополнительное описание	2
Технические характеристики трубок	3
Побочные эффекты	3
Риск	3
Технические данные.....	4
Технические особенности	4
Примерная схема подключения комплекта трубок для ЭЛСР, включая гемоконцентратор.....	5
Коэффициенты ультрафильтрации	5
Предупреждения	6
Применение.....	7
Подготовка	7
Заправка	7
Процедура	7
Завершение процедуры и утилизация	7
Срок хранения.....	7
Хранение и обращение.....	8
Утилизация	8
Пояснения к символам	8
Дополнительная информация.....	8
Заявление о гарантии и ответственности	9

Важная информация

Перед использованием в клинических условиях ознакомьтесь с инструкциями по применению. Информация, содержащаяся в этой брошюре, носит лишь рекомендательный характер. Существует большое разнообразие методов перфузии, и ответственность за определение подходящего метода лежит на пользователе.

Описание

Комплект трубок для ЭСЛР с предварительно подключенным гемоконцентратором.

Удаление отработанных продуктов из крови достигается путем пропускания крови под давлением через гемоконцентратор. Отработанные продукты удаляются под гидростатическим давлением через мембрану путем осмоса и под действием силы тяжести попадают в мешок для отходов.

Предполагаемое использование

Во время экстракорпоральной сердечно-легочной реанимации (ЭСЛР) кровь из артериальной магистрали высокого давления в контуре искусственного кровообращения (АИК) пропускается через гемоконцентратор. В ходе этого процесса ненужные элементы, включая воду из плазмы, мочевины, креатинин и растворители, которые вырабатываются организмом или были добавлены в контур искусственного кровообращения (АИК) во время реанимации, удаляются из крови в мешок для отходов. Затем цельная концентрированная кровь возвращается по венозной магистрали в венозную систему низкого давления.

Комплект трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, поставляются в стерильном виде и предназначены только для однократного использования.

Целевая группа населения

Комплект трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, предназначены для использования во всех группах пациентов, включая новорожденных, грудничков, детей и взрослых пациентов. Они разработаны и изготовлены с учетом особенностей целевой группы населения.

Показания к применению

Комплект трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, предназначен для использования в контуре искусственного кровообращения (АИК).

Противопоказания

Нет никаких известных противопоказаний, если комплект трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, используется в соответствии с описанием, приведенным в настоящей инструкции по применению. Не используйте для любых других целей, кроме указанных. Не используйте протамин до или во время ECLS-поддержки пациентов, проходящих гепарин-опосредованную антикоагуляцию.

Продолжительность использования

Комплект трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, предназначен для клинического использования продолжительностью до 6 часов. По истечении этого срока рекомендуется заменить комплект.

Дополнительное описание

Комплект трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, изготавливается в стандартном исполнении или по спецификации пользователя. Коды изделий могут быть указаны на упаковке продукта.

Комплект трубок для ЭСЛР предназначены для использования только обученными медицинскими работниками.

Комплект трубок для ЭСЛР поставляется в стерильном виде, не содержит латекса и стерилизован оксидом этилена.

Технические характеристики трубок

Технические характеристики трубок					
Предполагаемое использование	Внутренний диаметр (in)	Внутренний диаметр (mm)	Толщина стен (in)	Толщина стен (mm)	Площадь поперечного сечения трубки (mm)
Основной контур (трубки крови/газа)	1/2	12.70	1/8	3.20	126.68
	1/2	12.70	3/32	2.40	126.68
	3/8	9.50	1/8	3.20	70.88
	3/8	9.50	3/32	2.40	70.88
	3/8	9.50	1/16	1.60	70.88
	1/4	6.35	3/32	2.40	31.67
	1/4	6.35	1/16	1.60	31.67
	3/16	4.75	1/16	1.60	17.72
Вспомогательные трубопроводные линии	1/8	3.20	1/16	1.60	8.04
	1/8	3.20	1/32	0.80	8.04
	N/A	2.90	N/A	1.30	6.61
	N/A	3.50	N/A	1.00	9.62
	N/A	4.80	N/A	1.00	18.10
	N/A	2.00	N/A	1.00	3.14

Поскольку комплекты трубок ECLS Chalice Medical являются индивидуальными медицинскими устройствами, объем заполнения/объем крови каждого изделия предоставляется пользователю вместе с подписанной формой утверждения чертежа заказчика, а также чертежом изделия, максимальным давлением и ограничениями по скорости потока для устройства. Лицо, уполномочившее подписать форму утверждения чертежей клиента, берет на себя ответственность за доступность этой информации в месте использования. В комплект каждого устройства входит дополнительный лист технических характеристик комплекта трубок, что обеспечивает доступность информации на месте использования.

Если требуется объем заполнения определенных линий трубок, для расчета объема крови в используемых трубках используется следующее уравнение.

Объем трубки = Площадь поперечного сечения трубки x Длина трубки ÷ 1000 (миллилитры)

Характеристики пациента и максимальные скорости потока трубок			
Внутренний диаметр (in)	Максимальная скорость потока (L/min)	Пациенты	Предполагаемый вес пациента (kg)
1/2	8	Взрослый	> 40
3/8	8	Взрослый/Педиатрический	16-40
1/4	3	Младенец/Педиатрический	4.6-16
3/16	1.4	неонатальный	< 4.5

Длина и размеры трубок предоставляются всем клиентам во время утверждения продукта. Размеры кровеносных путей всегда будут отображаться как внутренний диаметр x толщина стенки; другие числа указывают длину в сантиметрах (см).

Побочные эффекты

Побочные эффекты не известны.

Риск

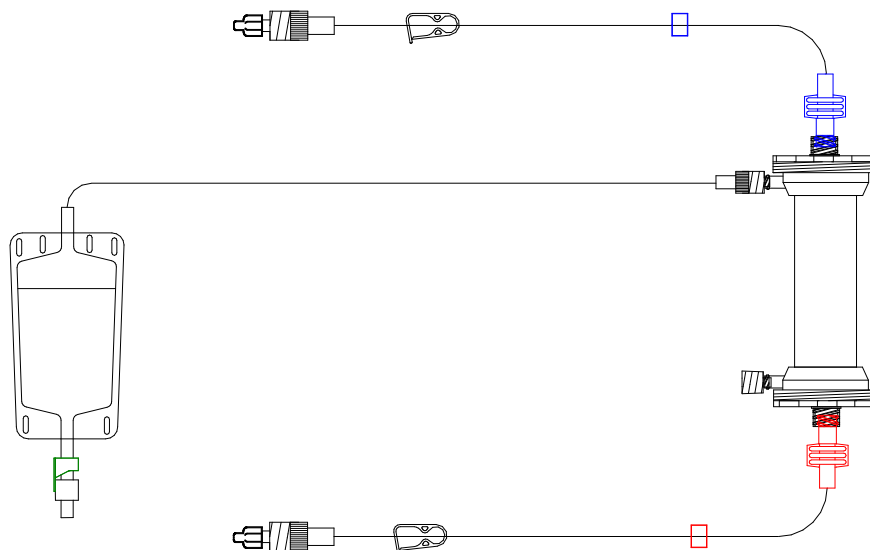
Медицинские работники, имеющие опыт использования по назначению, должны быть полностью осведомлены о том, как использовать комплект трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, что снижает риск неправильного использования.

Технические данные

Технические особенности

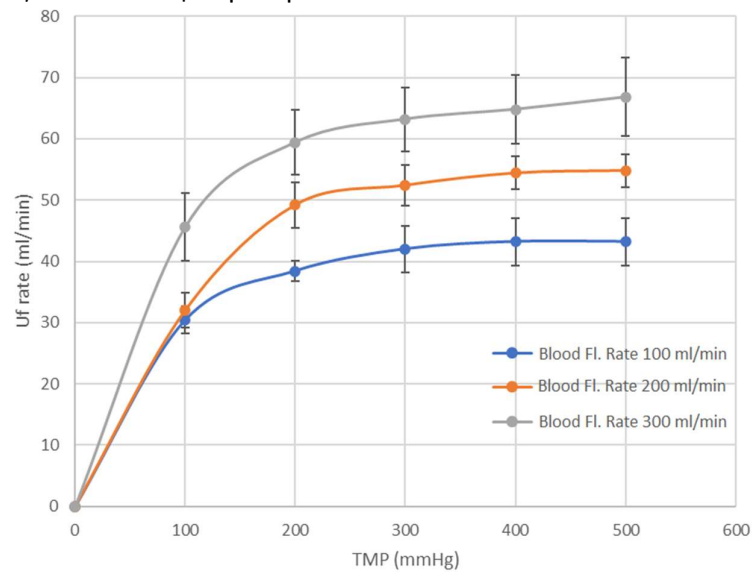
Предполагаемое использование			Педиатрия	Взрослые/дети	
Материал из полых волокон			Полиэфирсульфон (ПЭС)/HIGH FLUX Purema®		
Площадь мембраны/фильтрующая поверхность (м²)			0,3	0,7	1,2
Внутренний диаметр волокна (мкм)			200		
Внешний диаметр волокна (мкм)			260		
Толщина стенки волокна (мкм)			30		
Длина волокна (мм)			140		225
Количество волокон			3 600	9 300	9 300
Внутренний диаметр картриджа/корпуса фильтра (мм)			24	38	32
Объем кровяного отсека (мл)			21	49	75
Объем крови для заправки (мл)			21	49	75
Максимальный кровоток (мл/мин)			150	300	400
Минимальный кровоток (мл/мин)			50	100	100
Максимальное трансмембранное давление (мм рт. ст.)			500		
Герметик			Полиуретан		
Материал корпуса картриджа			Поликарбонат (ПК)/сополиэстер без БФА		
Отверстия для крови на картридже/материал колпачка			Поликарбонат (ПК)/сополиэстер без БФА		
Разъемы для крови на картридже (колпачок)			Поворотный замок		
Разъемы для фильтрата/диализата на картридже (корпус)			Гнездовой разъем Люэра		
Общая длина устройства (мм)			180	180	265
Средняя скорость ультрафильтрации (мл/ч/мм рт. ст.)			14	32	55
Коэффициент просеивания альбумина (%)			0,6		
Средний перепад давления в кровяном отсеке					
Расход (мл/мин)	100	Средний перепад давления (мм рт. ст.)	48,2	35,0	Н/д
		Стандартное отклонение	10,62	7,87	Н/д
	200	Средний перепад давления (мм рт. ст.)	94,6	74,0	68,6
		Стандартное отклонение	18,50	15,80	10,29
	300	Средний перепад давления (мм рт. ст.)	136,6	110,0	113,8
		Стандартное отклонение	28,42	11,66	10,69
	400	Средний перепад давления (мм рт. ст.)	Н/д	Н/д	147,0
		Стандартное отклонение	Н/д	Н/д	17,93

Примерная схема подключения комплекта трубок для ЭЛСР, включая гемоконцентратор

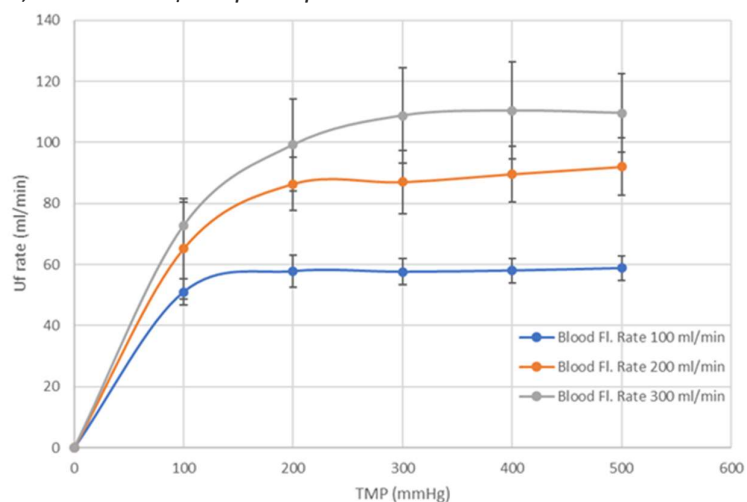


Коэффициенты ультраfiltrации

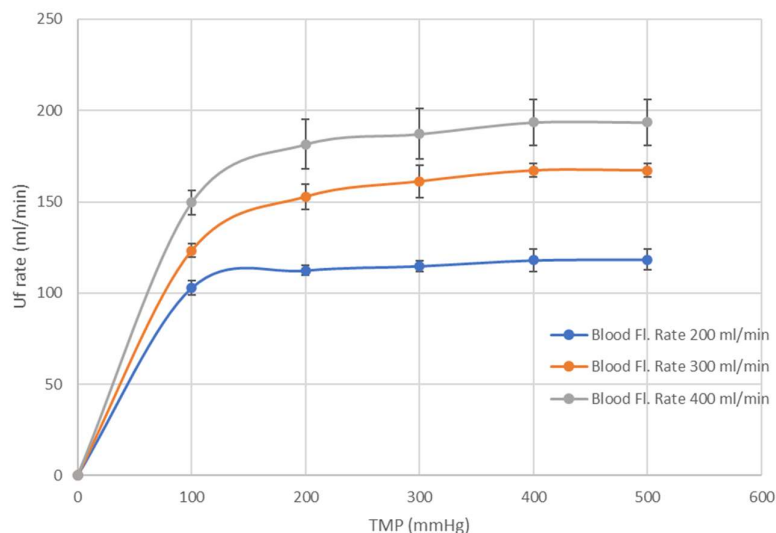
0,3 Гемоконцентратор



0,7 Гемоконцентратор



1,2 Гемоконцентратор



Предупреждения

- Перед использованием проверьте срок годности на этикетке изделия. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед использованием проверьте целостность стерильной упаковки. Не используйте изделие, если стерильная упаковка или изделие открыты или повреждены.
- Стерильность может быть гарантирована только в том случае, если упаковка не была вскрыта или каким-либо образом повреждена.
- Комплект трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, предназначен только для однократного использования.
- Не используйте их повторно. Повторное использование одноразового изделия может создавать риск перекрестного загрязнения или заражения.
- Не стерилизуйте его повторно.
- Перед использованием осмотрите комплект трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, на наличие повреждений.
- Перед и во время использования проверяйте правильность и надежность подключения комплекта трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, чтобы исключить любую возможность протекания.
- Скорость потока в устройстве может отличаться от скорости, отображаемой на любых подключенных устройствах.

- Перед клиническим использованием необходимо удалить воздух из контура, чтобы снизить риск воздушной эмболии. Рекомендуется использовать детектор воздуха, если медицинский работник сочтет это необходимым.
- Если комплект трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, содержит фталаты, на этикетке изделия есть знак DEHP.
- Повышенное давление может быть вызвано коагуляцией в устройстве, скорость потока не должна опускаться ниже рекомендованного минимального значения во время использования.
- Обеспечивайте надлежащее применение антикоагулянтов в течение всего срока их использования с регулярным контролем. В случае коагуляции прекратите лечение и замените устройство.
- После использования комплект трубок ECLS, включая гемоконцентратор, подлежит утилизации в соответствии с действующими правилами.
- Не перегибайте трубки контура.
- Не используйте устройство за пределами технических ограничений, установленных настоящей инструкцией. Неправильное использование в условиях, не предусмотренных данной инструкцией, освобождает производителя от любой ответственности за последствия для пациента или третьих лиц.
- В случае возникновения аллергических реакций или сенсibilизации у пациентов во время использования изделия, немедленно прекратите лечение.
- В случае повреждения изделий или упаковки, истечения их срока годности, использования более 6 часов, протечки изделий, коагуляции или любых устойчивых неблагоприятных рабочих характеристик, прекратите лечение и замените медицинское изделие.

Применение

Подготовка

- Проверьте целостность изделия. В случае сомнений, не используйте изделие и свяжитесь с производителем.
- В строгих асептических условиях, снимите упаковку и защиту и немедленно подключите изделие к контуру искусственного кровообращения.
- Убедитесь в надежности и герметичности всех соединений, чтобы исключить возможность утечки.
- Убедитесь, что мешок для отходов закреплен, а клапан опорожнения мешка закрыт.

Заправка

- Заправьте контур с учетом технических особенностей устройства и инструкций, предусмотренных для подключенных устройств, промыв контур с использованием пакета физраствора объемом 2000 мл.

Процедура

- Подключите артериальную (красную) магистраль гемоконцентратора к артериальной магистрали высокого давления в контуре.
- Подключите венозную (синюю) магистраль гемоконцентратора к венозной магистрали низкого давления в контуре.
- Отсоедините артериальную магистраль и убедитесь, что венозная обратная магистраль не сужена. Теперь кровь должна проходить через гемоконцентратор.

Завершение процедуры и утилизация

- Когда будет получен достаточный объем крови или медицинский работник пожелает прекратить процедуру, запустите соответствующий процесс завершения процедуры в соответствии с инструкциями в блоке управления.
- На этапе возврата крови введите пациенту 500 мл физраствора через артериальную магистраль.
- После завершения процедуры отсоедините пациента от системы и утилизируйте устройство как описано в разделе ниже.

Срок хранения

Срок хранения комплектов трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, составляет не более 3 лет. Срок хранения указан на этикетке изделия.

Хранение и обращение

Даже при правильном хранении ECLS Tubing Pack, включая гемоконцентратор, имеет ограниченный срок годности. Пожалуйста, обратите внимание на дату истечения срока годности на упаковке продукта. Устройство должно храниться в сухом, незамерзающем месте, защищенном от прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения. Температура хранения указана на этикетке продукта.

Утилизация

После использования комплект трубок для ЭСЛР, включая гемоконцентратор, должен утилизироваться в соответствии с применимыми клиническими и местными нормами, действующими в стране использования.

Пояснения к символам

Не использовать повторно		Использовать до	
Дата производства		Хрупкое, обращаться осторожно	
Производитель		Обращайтесь к инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно		Количество изделий в упаковке.	
Не использовать, если повреждена упаковка		Беречь от солнечного света	
Ограничение температуры		Стерилизация оксидом этилена	
Хранить в сухом месте		Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи	
Знак языка, используемый при необходимости		Единая стерильная барьерная система	
Медицинское изделие		Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	
Знак UKCA		Содержит фталаты (DEHP)	
Номер партии/Код серии		Серийный номер	
Каталожный номер			

Дополнительная информация

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, следует сообщать в компанию Chalice Medical Ltd. или торговому представителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент. Сообщения можно отправлять по адресу электронной почты quality@chalicemedical.com.

Изделие, связанное с инцидентом, не должно утилизироваться сразу после использования. Если изделие должно быть возвращено по какой-либо причине, пожалуйста, получите предварительное разрешение от Chalice Medical Ltd. Если изделие загрязнено, пользователь несет ответственность за надлежащую подготовку и маркировку изделия для обратной отправки. Адресом доставки для возврата является адрес производителя.

Рекомендуется сохранять в электронном виде уникальные идентификаторы (UDI) поставляемых изделий.

По запросу предоставляется следующая информация: метод стерилизации и список материалов кровеносной магистрали.

Для получения дополнительной информации или дополнительных экземпляров Инструкций по применению обращайтесь по адресу enquiries@chalicemedical.com.

Заявление о гарантии и ответственности

Производитель гарантирует, что изделия были изготовлены, стерилизованы и упакованы в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (93/42/EEC), введенной в действие Положением о медицинских изделиях Великобритании 2002 года.

Компания Chalice Medical Ltd. гарантирует, что при производстве данного изделия были предприняты все разумные меры предосторожности. Изделия тщательно проверяются перед упаковкой. Производитель обязан заменить любые изделия, которые, по его мнению, имели дефекты на момент отгрузки. Неисправные изделия должны быть возвращены для проведения расследования. Из-за факторов, которые не зависят от Производителя, т.е. доставка, хранение и обращение Пользователя, Производитель не может гарантировать, что продукт не имеет дефектов. Наряду с физической копией инструкции по применению на упаковке продукта имеется QR-код, позволяющий пользователям получить PDF-версию инструкции по применению. Поэтому производитель не может нести ответственность за ущерб, возникший в результате использования или неправильного использования изделия не по назначению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный повторной стерилизацией или повторным использованием изделия.



Chalice Medical Ltd.
Manton Wood Enterprise Park,
Worksop, Nottinghamshire,
S80 2RS, United Kingdom

Телефон: +44 (0) 1909 470 777
Электронная почта:
enquiries@chalicemedical.com

**UK
CA
0086**

Электронная почта: regulatoryaffairs@chalicemedical.com

CD1571C/RU

Ред.: 3 (2025/06)

