chalice
operate your way

Оксигенаторы Paragon для взрослых

Инструкции по эксплуатации

Adult Maxi & Midi

PARAGON MICRO NET RHEOPAK PMP



Английский язык

Перед использованием данного устройства ознакомьтесь со всей содержащейся в инструкциях информацией

Содержание

1 Оксигенатор 3
1.1 Описание изделия 3
1.2 Разъемы и пути для жидкостей 3
1.3 Технические характеристики 5
1.4 Показания к применению 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Продолжительность использования 6
1.7 Изделия, применяемые совместно 7
1.8 Хранение 7
1.9 Технические данные 8
2 Кардиотомический/венозный резервуар 10
2.1 Описание изделия 10
2.2 Технические характеристики 10
2.3 Разъемы/отверстия для крови 11
2.4 Показания к применению 12
2.5 Противопоказания 12
2.6 Продолжительность использования 12
2.7 Изделия, применяемые совместно 12
2.8 Меры предосторожности 12
2.9 Хранение 12
3 Предупреждения 13
4 Обращение 15
5 Процедура заполнения 16
6 Применение системы оксигенатора 17
7 Рециркуляция при низкой скорости потока (гипотермия при остановке кровообращения) 18
8 Прекращение шунтирования 18
9 Удаление воздуха из оксигенатора 18
10 Замена оксигенатора 18
11 Фитинги 19
12 Пояснения к символам 19
13 Информация, предоставляемая по требованию 20
14 Заявление о гарантии и ответственности 20
15 Дополнительная информация 20
16 Контакты экономического оператора 20
Импортер 20
Уполномоченный представитель ЕС 21
17 Справочная информация 21

1 Оксигенатор

1.1 Описание изделия

Оксигенаторы Paragon Adult Maxi и Midi (далее по тексту — оксигенатор(ы) Paragon) представляют собой оксигенаторы с мембраной из полых волокон и встроенными теплообменниками. Оксигенатор Paragon облегчает газообмен и регулирование температуры крови во время экстракорпоральной сердечно-легочной реанимации (ЭСЛР). Оксигенаторы Paragon представляют собой нетоксичные и непирогенные одноразовые изделия. Для оценки допустимых пределов биологического загрязнения были проведены испытания на пирогены и бионагрузку. Оксигенаторы Paragon могут поставляться с мембранами газообменников из волокон трех типов: полиметилпентен (PMP), полипропилен (PP) и полипропилен с внутренним фильтром MicroNet (MN). Оксигенаторы Paragon поставляются с поверхностным покрытием Rheopak, снижающим адгезию тромбоцитов. Оксигенаторы Paragon поставляются стерильными.

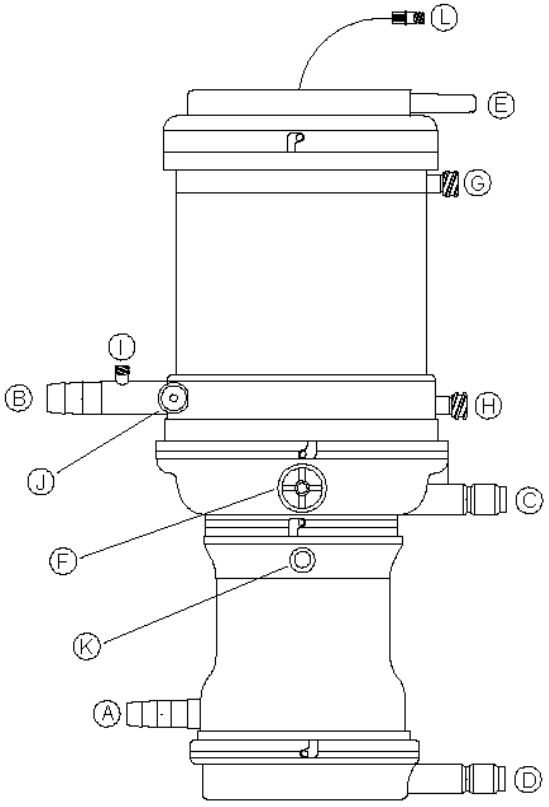
Газообменнная часть оксигенаторов Paragon PP и MN образована мембранами из микропористых полых волокон. Газообменнная часть оксигенаторов Paragon PMP и MN образована мембранами из не пропускающих плазму полых волокон. Газовый поток проходит через внутренний просвет волокон. Соприкосновение крови с наружной стороной волокон обеспечивает диффундирование кислорода и выведение углекислого газа из венозной крови.

Теплообменная часть оксигенатора образована мембранами из непористых полых волокон. Вода проходит через внутреннюю полость волокон, благодаря чему регулируется температура вытекающей наружу крови.

Размер оксигенатора следует выбирать исходя из скорости потока, указанной в технических характеристиках (раздел 1.3). Эти значения зависят от веса и размеров (роста) пациента.

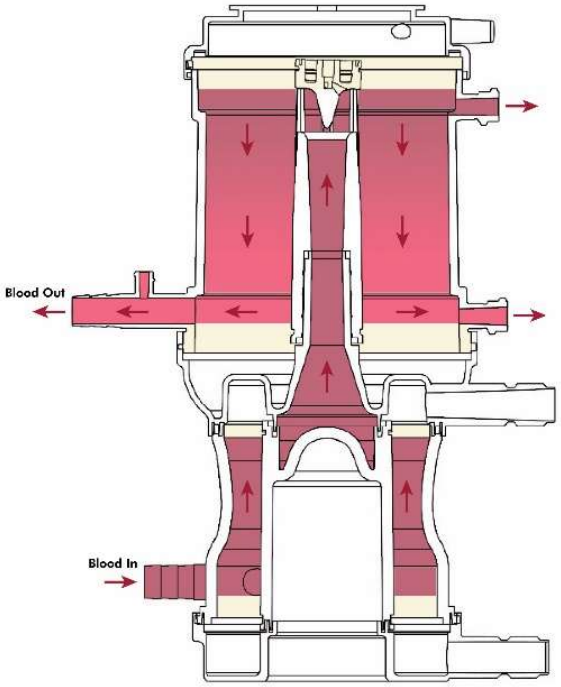
Информация о технических характеристиках, включая ограничения по максимальному давлению и расходу для устройства, должна быть предоставлена в месте использования.

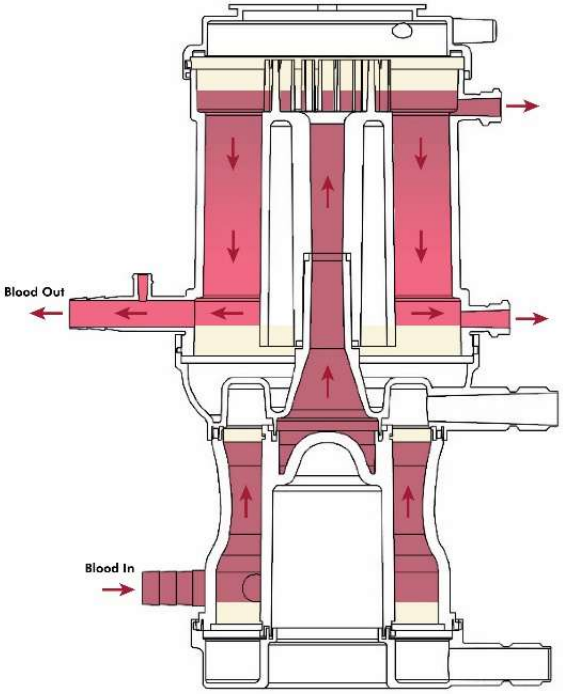
1.2 Разъемы и пути для жидкостей



Обозначение	Разъем
A	Патрубок для подачи крови
B	Патрубок для отвода крови
C	Патрубок для подачи воды
D	Патрубок для отвода воды
E	Патрубок для подачи газа
F	Патрубок для отвода газа
G	Вентиляционное отверстие на выходе газообменника
H	Рециркуляция/кардиоплегия
I	Отверстие для взятия проб артериальной крови с наконечником Люэра/давление за мембраной
J	Температурный адаптер
K	Вентиляционное отверстие теплообменника/давление перед мембраной
L	Вентиляционное отверстие на входе газообменника (только модели PMP)

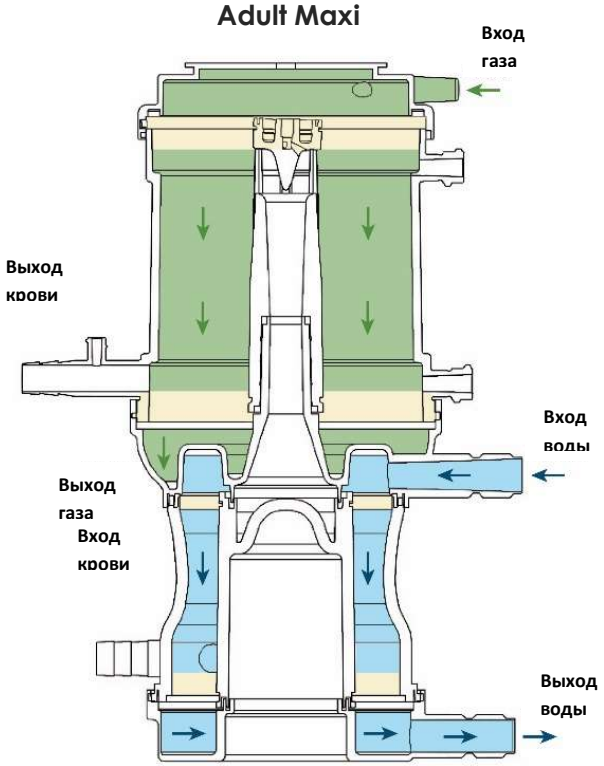
Потоки крови, газа и воды





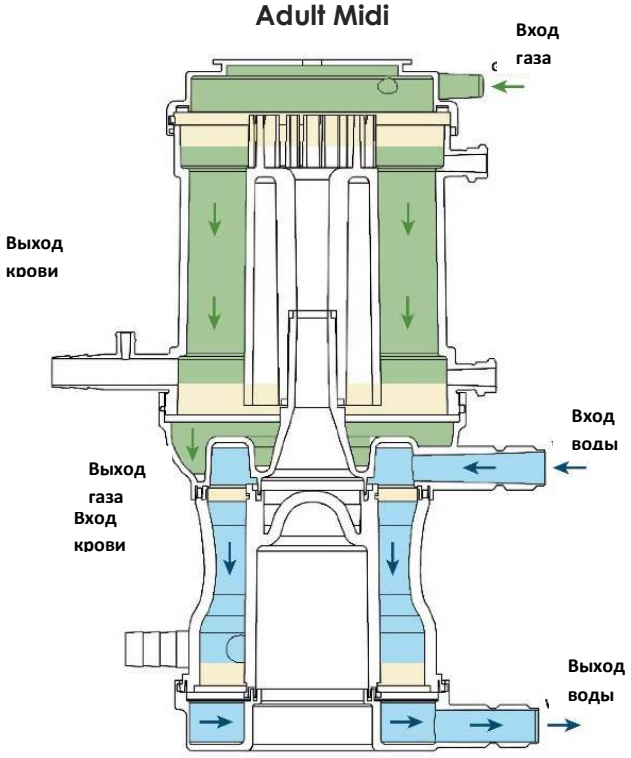
Adult Maxi

Adult Maxi



Adult Midi

Adult Midi



1.3 Технические характеристики

	Оксигенатор Adult Midi PMP	Оксигенатор Adult Maxi PMP
Скорость кровотока	1–7 л/мин	1–8 л/мин
Статический объем заправки	260 мл	300 мл
Остаточный объем заливки		195 мл
Расход газа	0.5-14 л/мин	0.5-16 л/мин
Газообменник		
Материал	Полиметилпентен	
Тип	Плазмонепроницаемый	
Площадь поверхности	1,89 м^2	2,47 м^2
Давление разрыва волокна	≥ 200 кПа	
Теплообменник		
Материал	Полиэстер	
Тип	Непористые полые волокна	
Площадь поверхности	0,38 м^2	
Давление разрыва волокна	≥ 600 кПа	
Конфигурация разъемов		
Патрубки для подачи, отвода крови	С зубцами, 3/8 дюйма	
Патрубок для подачи газа	Без зубцов, 1/4 дюйма	
Патрубки для подачи, отвода воды	Муфта Ганзена 3/8 дюйма (ISO 8637-1)	
Рециркуляция/кардиоплегия	Гнездовой разъем с винтовым соединением типа Люэра DIN, BS EN ISO 80369-7	
Отверстие (разъем) для взятия проб крови, артериальной	Гнездовой разъем с винтовым соединением типа Люэра DIN, BS EN ISO 80369-7	
Температура (крови), артериальной	Клеевый	
Вентиляционное отверстие на выходе газообменника	Разъем без зубцов	
Вентиляционное отверстие теплообменника	Гнездовой разъем с наконечником Люэра стандарта BS EN ISO 80369-7	
Вентиляционное отверстие на входе газообменника	Гнездовой разъем с наконечником Люэра стандарта BS EN ISO 80369-7	

	Оксигенатор Adult Midi PP	Оксигенатор Adult Maxi PP
Скорость кровотока	1–7 л/мин.	1–8 л/мин.
Статический объем заправки	260 мл	300 мл
Остаточный объем заливки		
Расход газа	0.5-14 л/мин	0.5-16 л/мин
Газообменник		
Материал	Полипропилен	
Тип	Микропористый	
Площадь поверхности	1,54 м^2	2,07 м^2
Давление разрыва волокна	≥ 300 кПа	
Теплообменник		
Материал	Полиэстер	
Тип	Непористые полые волокна	
Площадь поверхности	0,38 м^2	
Давление разрыва волокна	≥ 600 кПа	
Конфигурация разъемов		
Патрубки для подачи, отвода крови	С зубцами, 3/8 дюйма	
Патрубок для подачи газа	Без зубцов, 1/4 дюйма	
Патрубки для подачи, отвода воды	Муфта Ганзена 3/8 дюйма (ISO 8637-1)	
Рециркуляция/кардиоплегия	Гнездовой разъем с винтовым соединением типа Люэра DIN, BS EN ISO 80369-7	
Отверстие (разъем) для взятия проб крови, артериальной	Гнездовой разъем с винтовым соединением типа Люэра DIN, BS EN ISO 80369-7	
Температура (крови),	Клеевый	

артериальной	
Вентиляционное отверстие на выходе газообменника	Разъем без зубцов
Вентиляционное отверстие теплообменника	Гнездовой разъем с наконечником Люэра стандарта BS EN ISO 80369-7

	Оксигенатор Adult Midi MicroNet	**Оксигенатор Adult Maxi MicroNet**
Скорость кровотока	1–7 л/мин.	1–8 л/мин.
Статический объем заправки	260 мл	295 мл
Остаточный объем заливки		206 мл
Расход газа	0.5-14 л/мин	0.5-16 л/мин
Газообменник		
Материал	Полипропилен	
Тип	Микропористый	
Площадь поверхности	1,54 м^2	2,07 м^2
Давление разрыва волокна	≥ 300 кПа	
Теплообменник		
Материал	Полиэстер	
Тип	Непористые полые волокна	
Площадь поверхности	0,38 м^2	
Давление разрыва волокна	≥ 600 кПа	
Конфигурация разъемов		
Патрубки для подачи, отвода крови	С зубцами, 3/8 дюйма	
Патрубок для подачи газа	Без зубцов, 1/4 дюйма	
Патрубки для подачи, отвода воды	Муфта Ганзена 3/8 дюйма (ISO 8637-1)	
Рециркуляция/кардиоплегия	Гнездовой разъем с винтовым соединением типа Люэра DIN, BS EN ISO 80369-7	
Отверстие (разъем) для взятия проб крови, артериальной	Гнездовой разъем с винтовым соединением типа Люэра DIN, BS EN ISO 80369-7	
Температура (крови), артериальной	Клеевый	
Вентиляционное отверстие на выходе газообменника	Разъем без зубцов	
Вентиляционное отверстие теплообменника	Гнездовой разъем с наконечником Люэра стандарта BS EN ISO 80369-7	
Фильтр MicroNet		
Площадь поверхности фильтрации	210 см^2	
Материал фильтра	Полиэстер, с размером пор 40 мкм	

1.4 Показания к применению

Paragon PMP, Paragon PP и Paragon MN представляют собой оксигенаторы с мембранами из полых волокон для применения во время экстракорпоральной сердечно-легочной реанимации в случае необходимости экстракорпоральной оксигенации и выведения углекислого газа. Встроенный теплообменник позволяет регулировать температуру крови, поэтому оксигенатор используют при гипотермии или для поддержания нормальной температуры тела.

1.5 Противопоказания

На сегодня не выявлено противопоказаний при использовании по назначению и соблюдении всех показаний и мер предосторожности. Не используйте протамин до или во время ECLS-поддержки у пациентов, проходящих гепарин-опосредованную антикоагуляцию.

1.6 Продолжительность использования

Оксигенаторы Paragon **PP и MicroNet** предназначены для клинического использования продолжительностью до 6 часов, при условии, что изделие используется в соответствии со стандартной практикой эксплуатации этих устройств, особенно в отношении поддержания надлежащей антикоагуляции.

Оксигенаторы Paragon **Midi PMP** предназначены для клинического использования продолжительностью до 24 часов, при условии, что изделие используется в соответствии со стандартной практикой эксплуатации этих устройств, особенно в отношении поддержания надлежащей антикоагуляции.

Оксигенаторы Paragon **Maxi PMP** предназначены для клинического использования продолжительностью до 15 дней, при условии, что изделие используется в соответствии со стандартной эксплуатационной практикой для этих устройств, особенно в отношении поддержания надлежащей антикоагуляции.

1.7 Изделия, применяемые совместно

Совместимость, характеристики, подключение и требования к устройствам, используемым вместе с оксигенаторами Paragon, приведены в таблице ниже. Все перечисленные устройства должны иметь маркировку CE или UKCA.

Устройство	**Требования к рабочим характеристикам**	**Требования подключения к оксигенатору**	**Требования подключения оксигенатора**
Кровяные насосы непрерывного действия. Центробежные	Обеспечение скорости потока крови в следующих диапазонах: Maxi 0–8 л/мин. Midi 0–7 л/мин.	Для подключения кровяного насоса к впускному патрубку оксигенатора необходимо использовать трубки с внутренним диаметром 3/8 дюйма	Для подключения к отводному патрубку оксигенатора необходимо использовать трубки с внутренним диаметром 3/8 дюйма
Кровяные насосы непрерывного действия. роликовые.	Обеспечение скорости потока крови в следующих диапазонах: Maxi 0–8 л/мин. Midi 0–7 л/мин.	Для подключения кровяного насоса к впускному патрубку оксигенатора необходимо использовать трубки с внутренним диаметром 3/8 дюйма или 1/2 дюйма	Для подключения к отводному патрубку оксигенатора необходимо использовать трубки с внутренним диаметром 3/8 дюйма
Воздушно-кислородный смеситель	Соотношение потоков газа и крови 2:1	Зеленые трубки для газа	Н/Д
	Кислород 21 % — Воздух 100 %		
Нагреватель/охладитель	Диапазон расхода воды 1–15 л/мин.	Муфта Ганзена 3/8 дюйма	Муфта Ганзена 3/8 дюйма
Трубки ПВХ	Не содержат фталаты	Трубки с внутренним диаметром 3/8 дюйма	Трубки с внутренним диаметром 3/8 дюйма
Силиконовые трубки			
Венозный и кардиотомический резервуар	Обеспечение кровотока в диапазоне: Maxi 0–8 л/мин. Midi 0–7 л/мин.	Подключение с помощью трубок с внутренним диаметром 3/8 дюйма	Подключение с помощью трубок с внутренним диаметром 3/8 дюйма
Держатель	Автономный оксигенатор Paragon, совместимый с CMH047		
	Встроенный оксигенатор Paragon, совместимый с CMH012		

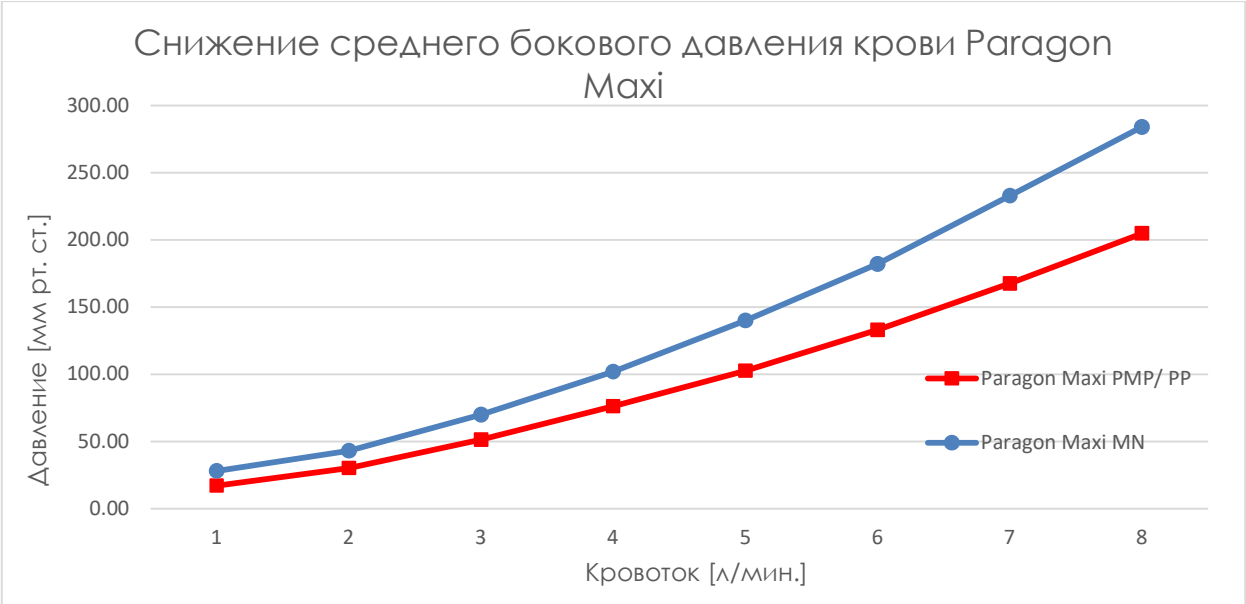
1.8 Хранение

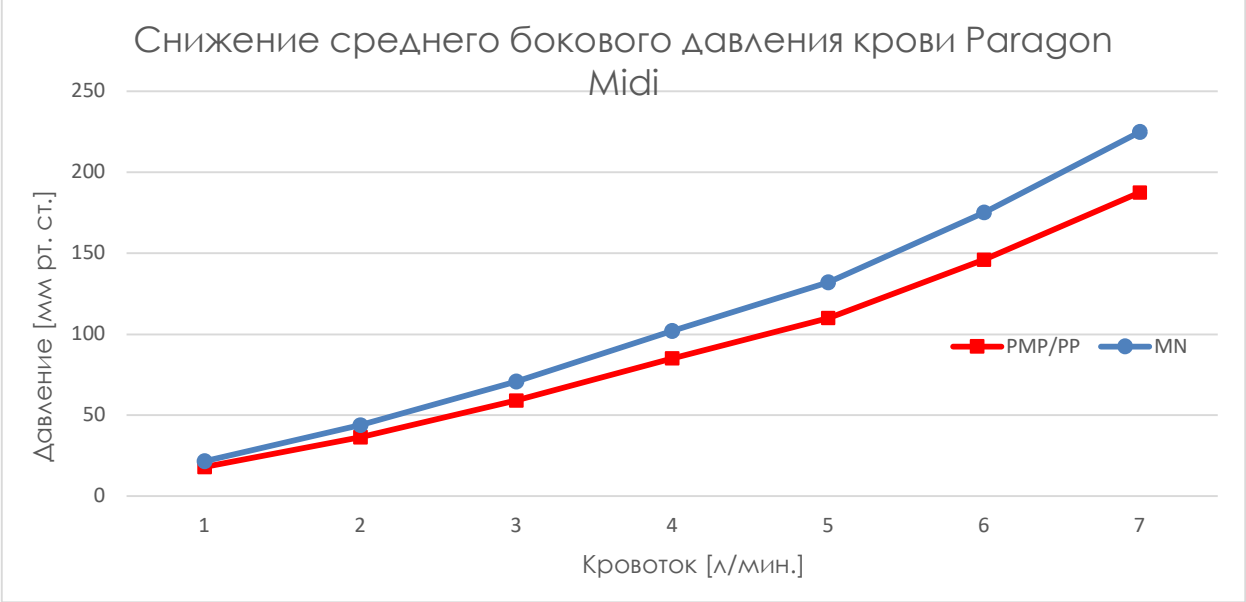
Изделия упаковываются отдельно.

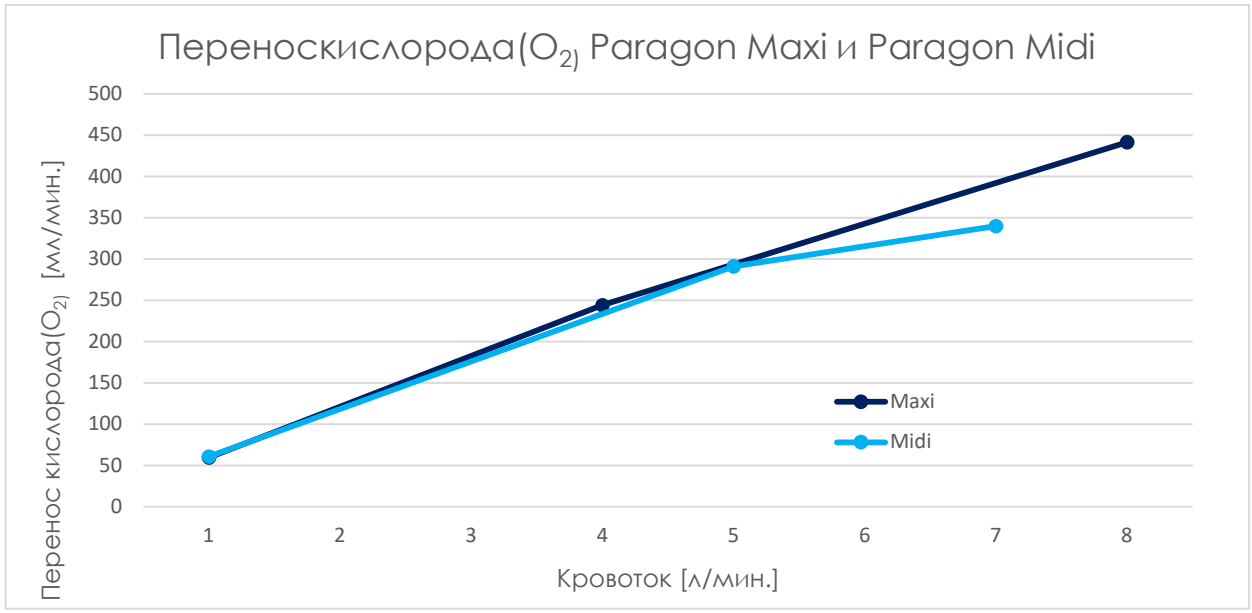
Даже при правильном хранении оксигенатор имеет ограниченный срок годности. Срок годности указан на упаковке оксигенатора. Устройство должно храниться в сухом помещении при в месте, защищенном от прямого воздействия солнечного или ультрафиолетового излучения. Температура хранения указана на упаковке продукта.

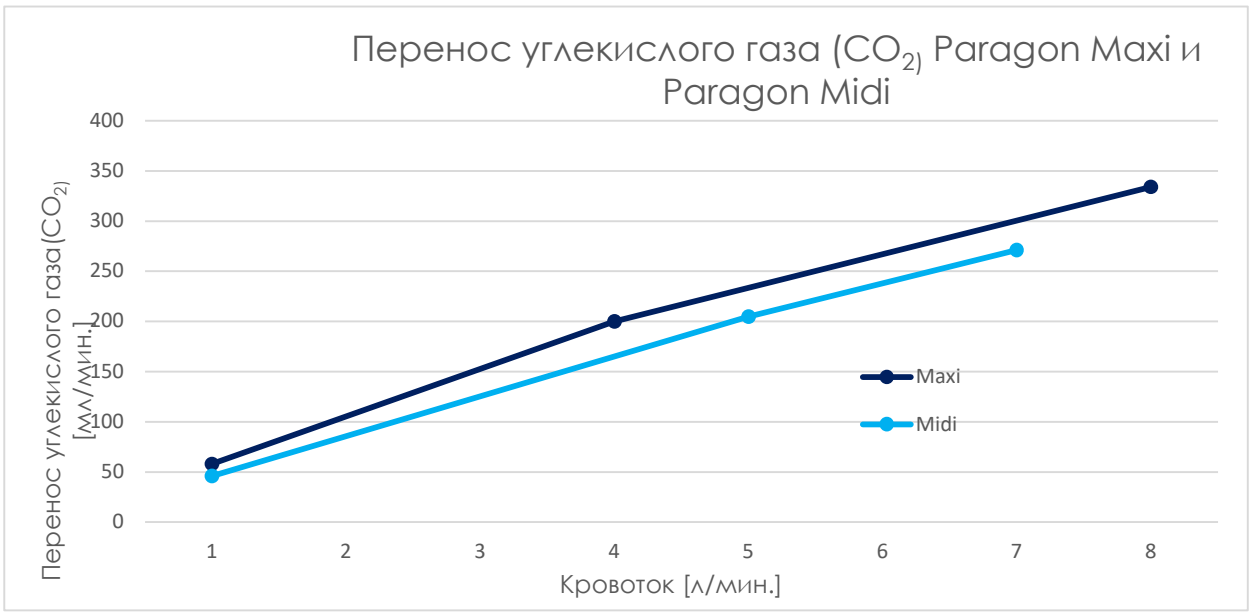
1.9 Технические данные

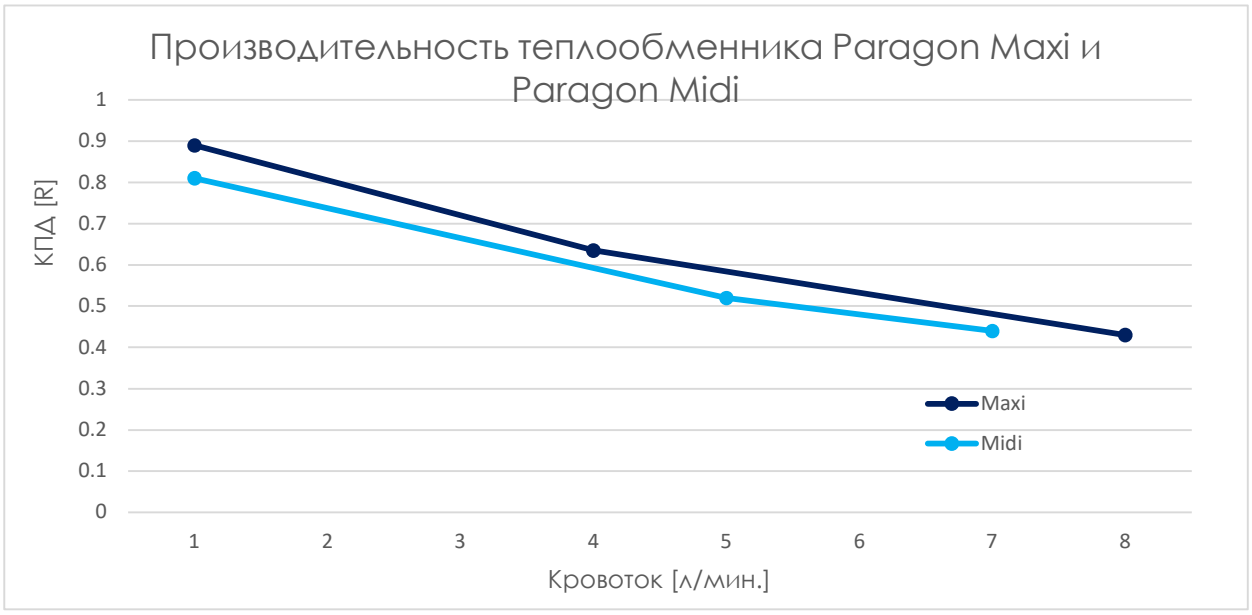
Все испытания были проведены в соответствии со стандартом BS EN ISO 7199.






Переноскислорода($O_{2)}$ Paragon Maxi и Paragon Midi
Перенос кислорода($O_{2)}$ [мл/мин.]
500
450
400
350
300
250
200
150
100
50
0
1
2
3
4
5
6
7
8
Кровоток [л/мин.]
Maxi
Midi


Перенос углекислого газа ($CO_{2)}$ Paragon Maxi и Paragon Midi
Перенос углекислого газа($CO_{2)}$ [мл/мин.]
400
350
300
250
200
150
100
50
0
1
2
3
4
5
6
7
8
Кровоток [л/мин.]
Maxi
Midi


Производительность теплообменника Paragon Maxi и Paragon Midi
КПД [R]
1
0.9
0.8
0.7
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
1
2
3
4
5
6
7
8
Кровоток [л/мин.]
Maxi
Midi

2 Кардиотомический/венозный резервуар

2.1 Описание изделия

Кардиотомический/венозный резервуар представляет собой герметичное устройства из поликарбоната для хранения и фильтрации крови для экстракорпоральной перфузии.

2.2 Технические характеристики

	Кардиотомический/венозный резервуар для взрослых
Максимальный объем	4000 мл
Минимальный рабочий объем	300 мл
Максимальная скорость кровотока	
Венозная секция	1–7 л/мин.
Кардиотомическая секция	4 л/мин.
Максимальный общий поток	7 л/мин.
Фильтрация при кардиотомии	38 мкм
Конфигурация венозных разъемов	
Патрубок для подачи венозной крови	1/2 дюйма, с поворотом на 360°
Разъемы Люэра	3 x гнездовые
Конфигурация разъемов для кардиотомии	
Всасывание	6 x 1/4 дюйма с переходом 3/8 дюйма
Вертикальные разъемы	1 x 3/8 дюйма, 1 x 1/4 дюйма
Разъемы Люэра	4 x гнездовые
Рециркуляция	1 x 1/4 дюйма, 1 x стандарта BS EN ISO 80369-7
Разъемы без фильтрации/пеногашения	
Вентиляционное отверстие	1/4 дюйма
Разъем Люэра	1 x гнездовой
Патрубок для отвода венозной крови	3/8 дюйма
Температурный разъем	Дополнительный, через датчик температуры с винтовым разъемом, подключаемый к гнездовому разъему с наконечником Люэра, на патрубке для подачи венозной крови
Вакуумный предохранительный клапан	
Отрицательное давление	Давление в момент открытия: около 150 мбар (отрицательное давление)
Положительное давление	Давление в момент открытия: около 2 мбар
Объем динамической заправки	
1000 мл/мин	300 мл
4000 мл/мин	359 мл
7000 мл/мин	401 мл

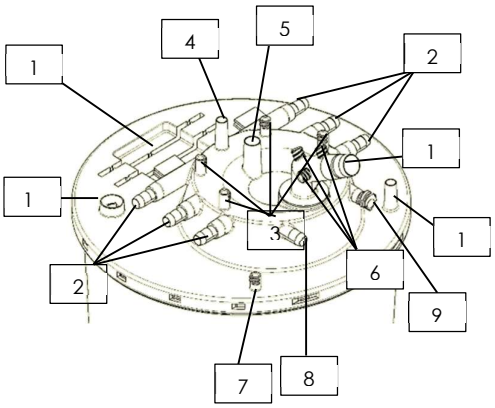
Протокол определения допуска весов, используемых для измерения крови.

Резервуар для взрослых: перед тестированием сначала регистрировался сухой вес установки, затем в систему добавлялась стерильная вода и заполнялась до тех пор, пока уровень не достигал каждого использованного объема заливки (300 мл, 2000 мл и 4000 мл). При каждом объеме заливки система снова взвешивалась, при этом разница между массой заливки и сухой массой давала фактический объем.

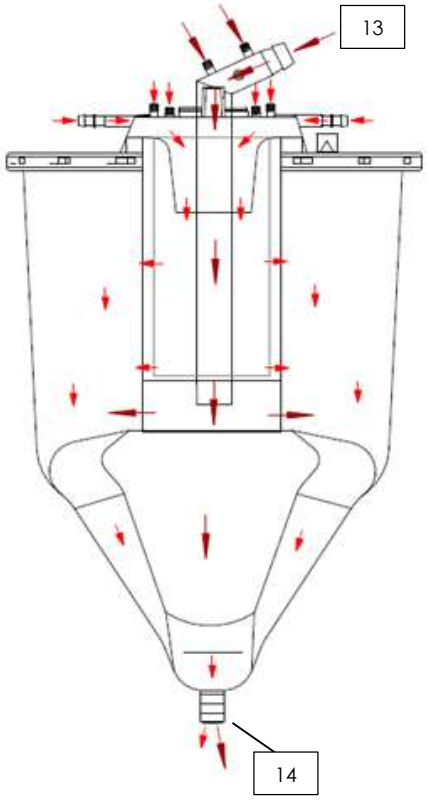
Допуск системы измерения (объема) крови

Резервуар для взрослых: При отметке максимального объема 4000 мл объем добавляемой жидкости находится в пределах 0,2 % от указанного значения. При отметке объема 2000 мл объем добавляемой жидкости находится в пределах 0,3 % от указанного значения. При отметке объема 300 мл объем добавляемой жидкости находится в пределах 2 % от указанного значения.

2.3 Разъемы/отверстия для крови



Номер	Описание	Подробная информация
1 и 13	Патрубок для подачи венозной крови размером 1/2 дюйма, для резервуара объемом 4000 мл, и размером 3/8 дюйма, для резервуара объемом 2500 мл	Поворачивается на 360°
2	6 разъемов с фильтрацией и пеногашением размером 1/4 дюйма (с переходом размером 3/8 дюйма)	Всасываемая кровь направляется через эти разъемы и фильтр.
3	4 гнездовых разъема Люэра с фильтрацией и пеногашением	
4	Вертикальный разъем с фильтрацией и пеногашением размером 1/4 дюйма	Разъем, предназначенный для ввода неотфильтрованных растворов
5	Вертикальный разъем с фильтрацией и пеногашением размером 3/8 дюйма	Разъем, предназначенный для ввода неотфильтрованных растворов
6	3 гнездовых разъема Люэра для обхода фильтра, с пеногашением и без фильтрации	Температурный датчик подключается к одному из этих разъемов Разъемы также можно использовать для ввода препаратов (только лекарства следует вводить в венозную часть резервуара)
7	Гнездовой разъем Люэра без фильтрации и пеногашения	Разъем служит для обхода частей резервуара, в которых осуществляется фильтрация и пеногашение
8	Разъем для рециркуляции размером 1/4 дюйма	
9	Порт для рециркуляции стандарта BS EN ISO 80369-7	
10	Держатель коллектора для отбора проб	Место подключения коллектора для отбора проб.
11	Клапан сброса положительного/отрицательного давления	Предохранительный клапан сброса отрицательного давления.
12	Вентиляционное отверстие	Предохранительный колпачок с вентиляцией
14	Патрубок для отвода венозной крови	



Венозная кровь. Нефильтрованная кровь

Всасываемая кровь. Отфильтрованная кровь

2.4 Показания к применению

Резервуар предназначен для хранения и фильтрации крови во время экстракорпоральной сердечно-легочной реанимации.

2.5 Противопоказания

На сегодня не выявлено противопоказаний при использовании по назначению и соблюдении всех показаний и мер предосторожности.

Не используйте протамин до или во время ECLS-поддержки у пациентов, проходящих гепарин-опосредованную антикоагуляцию.

2.6 Продолжительность использования

Резервуар предназначен для клинического использования продолжительностью до 6 часов, **при условии, что изделие используется в соответствии со стандартной эксплуатационной практикой для этих устройств, особенно в отношении поддержания надлежащей антикоагуляции**.

2.7 Изделия, применяемые совместно

Совместимость, КПД, подключение и требования к устройствам, используемым вместе с резервуаром Paragon, подробно описаны в приведенной ниже таблице.
Все перечисленные устройства должны иметь маркировку CE или UKCA.

<table>
<tr><th>Устройство</th><th>Требования к подключению</th><th>Совместимость с резервуаром</th></tr>
<tr><td>Оксигенатор для взрослых</td><td>Подключение с помощью трубок с внутренним диаметром 3/8 дюйма</td><td>Кардиотомический/венозный резервуар для взрослых</td></tr>
<tr><td>Кровяные насосы непрерывного действия, роликовые (аппарат искусственного кровообращения)</td><td>Для подключения кровяного насоса должны использоваться трубки с внутренним диаметром 3/8 дюйма или 1/2 дюйма</td><td rowspan="4">Все резервуары</td></tr>
<tr><td>Трубки ПВХ</td><td rowspan="2">Трубки с внутренним диаметром 3/8 дюйма.
Не содержат фталатов</td></tr>
<tr><td>Силиконовые трубки</td></tr>
<tr><td>Канюля (размер зависит от пациента)</td><td>Подключение с помощью трубок с внутренним диаметром 3/8 дюйма, что может требовать использования адаптера (в зависимости от пациента)</td></tr>
</table>

2.8 Меры предосторожности

Минимальный рабочий объем в резервуаре указан в Разделе 2.2 (Технические характеристики). Однако, для обеспечения адекватного времени реакции в случае обструкции венозного потока рекомендуется поддерживать в резервуаре для кардиотомии и венозной крови достаточный объем в дополнение к минимальному уровню. Не превышайте максимальный рабочий объем резервуара. Необходимо учитывать влияние меньшей поверхности фильтра на его КПД, обусловленное более высоким уровнем заполнения резервуара.

2.9 Хранение

Изделия упаковываются отдельно.

Даже при правильном хранении резервуар имеет ограниченный срок годности. Срок эксплуатации указан на упаковке. Устройство должно храниться в сухом помещении при в месте, защищенном от прямого воздействия солнечного или ультрафиолетового излучения. Температура хранения указана на упаковке продукта.

3 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями.

- Протамин нельзя вводить пациентам до или во время экстракорпорального кровообращения. Это требование также необходимо соблюдать при перезапуске аппарата искусственного кровообращения.
- Необходимо выполнять правильную гепаринизацию и тщательный мониторинг статуса антикоагуляции до, во время и после шунтирования.
- До и во время экстракорпорального кровообращения необходимо поддерживать надлежащую антикоагуляцию. АВС (активированное время свертывания крови) не должно быть меньше 480 секунд при использовании оксигенаторов модели PP. В случае длительного применения экстракорпорального кровообращения с использованием оксигенаторов модели PMP уровни АВС могут снижаться. В соответствии с рекомендациями ЭКПЖ, после регистрации уровня АВС, составляющего 300 секунд, следует начинать инфузию нефракционированного гепарина (НФГ) для поддержания АВС в диапазоне 180–220 секунд. АВС необходимо регулировать на основе таких факторов как свертывание при экстракорпоральном кровообращении, проблемы с кровотечением у пациента и других измерений свертывания крови, например, уровень Ха и тромбоэластограммы (ТЭГ)[1]
- Стерильность стерильных оксигенаторов гарантируется только случае, если упаковка не повреждена.
- Перед использованием проверьте срок годности (не используйте устройство, если срок годности истек). Эти данные и уникальный серийный номер устройства должны указываться в паспорте перфузионного насоса.
- Для стерилизации изделий, поставляемых в стерильном виде, используется оксид этилена.
- Не стерилизуйте изделие повторно.
- Стерильное изделие нельзя использовать для изготовления других изделий.
- Избегайте сильных ударов во время переноски или эксплуатации.
- Изделия предназначены для однократного использования только на одном пациенте (во избежание перекрестного заражения).
- После использования изделие должно рассматриваться как представляющее биологический риск. Утилизируйте изделие в соответствии с клиническими и местными нормами.
- Рекомендуется тщательно проверить изделие перед использованием. Функциональность и упаковка изделий могут пострадать во время трансразъемировки. При повреждении при трансразъемировке полная функциональность изделия не гарантируется. Если изделие упало или разбилось, его нельзя использовать и следует заменить новым.
- Изделие должно использоваться непосредственно после снятия защитных колпачков.
- Все изделия должны использоваться в асептических условиях.
- Рекомендуется продуть устройство углекислым газом (CO_2) перед заправкой со стороны крови.
- Перед заправкой кровяной фазой устройства оставьте воду для рециркуляции внутри теплообменника минимум на 5 минут, чтобы проверить герметичность конструкции теплообменника и отсутствие утечек из водной зоны. Это испытание необходимо, несмотря на то, что оксигенатор был отправлен с производственного предприятия в безупречном состоянии, поскольку неизвестно, как обращались с устройством после отгрузки. Если замечены какие-либо утечки воды, устройство не должно использоваться в клинических условиях. Устройство необходимо немедленно заменить. Об этом следует уведомить производителя.
- Перед клиническим использованием устройство необходимо заправить и вакуумировать в соответствии с политикой учреждения в отношении медицинских препаратов.
- Не касайтесь оксигенатора инструментами во время процедуры заправки.
- Перед началом экстракорпорального кровообращения необходимо выпустить воздух из оксигенатора и подключенной системы.
- В данной инструкции по эксплуатации объясняется, как проверить детали оксигенатора и как их использовать.
- В целях безопасности пациентов данное изделие должно постоянно проверяться квалифицированным персоналом во время использования.
- Во избежание путаницы перед использованием устройства необходимо проверить все соединения.
- К клиническому применению изделия допускается только соответствующим образом обученный и квалифицированный персонал.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный отсутствием опыта, неправильным использованием или пренебрежением инструкциями по эксплуатации.
- Для обеспечения оптимальной работы оксигенатора необходимы дополнительные устройства

или подключения. Перед использованием устройства внимательно изучите инструкцию по применению, убедившись, что все необходимые детали находятся под рукой.

- Не используйте растворители, такие как спирт, эфир, ацетон, жидкие ингаляционные анестетики (например, галотан, энфлуран и т.д.), так как они могут повредить изделия.
- Если введение наркотического газа в кровь осуществляется через газообменную мембрану оксигенатора, учитывайте все необходимые правила безопасности (например, тщательно проверяйте дозировку, вводите только подходящие парообразные вещества, отсасывайте наркотический газ на выходе оксигенатора, не допускайте контакта жидкого анестетика с внутренними и внешними частями оксигенатора и т.д.)
- Проницаемость газообменной мембраны оксигенатора Paragon PMP для ингаляционных анестетиков намного меньше по сравнению с оксигенаторами с микропористыми мембранами (это необходимо учитывать при анестезии).
- Соединение трубок и разъемов с наконечником Люэра необходимо выполнять только вручную, чтобы не повредить разъемы. Во время стерилизации соединения с наконечником Люэра ослабевают, поэтому перед применением их необходимо снова затянуть вручную.
- Во избежание повреждения изделия не используйте для соединения трубок смазочные материалы, дезинфицирующие средства и т.п.
- Измеряйте перепад давления в оксигенаторе во время клинического использования оксигенатора.
- **Давление на стороне крови не должно быть выше 750 мм рт. ст. (10^5 Па)**.
- **Давление воды на входе в теплообменник не должно превышать 750 мм рт. ст. (10^5 Па)**.
- **Во избежание воздушной эмболии давление внутри кровяной камеры должно всегда быть выше, чем давление внутри газовой камеры.**
- Газоотводный патрубок оксигенатора должен быть полностью проходимым, иначе в газовой камере может создаваться опасное положительное давление, позволяющее пузырькам воздуха переходить из газовой фазы в фазу крови.
- Для обеспечения постоянного положительного давления на мембрану отводной патрубок резервуара должен располагаться выше, чем оксигенатор.
- Температура воды на входе в теплообменник не должна превышать 42 °C.
- Максимальная скорость кровотока не должна превышаться.
- После заправки изделия его следует использовать в течение нескольких часов, чтобы свести до минимума опасность микробиологического загрязнения, выпадения осадка заправочной жидкости и т.д.
- Во избежание попадания пузырьков воздуха в кровяную камеру во время рециркуляции линию рециркуляции оксигенатора нельзя снимать или менять.
- Запасные изделия должны быть всегда под рукой.
- Расход крови, пропускаемой через венозный фильтр, не должен превышать рекомендуемые технические характеристики изделия. Расход крови, пропускаемой через кардиотомический фильтр, не должен превышать рекомендуемые технические характеристики изделия.
- Следует тщательно следить за фильтрующим элементом при высокой скорости потока, так как введение лекарств, большой объем крови и воздуха может привести к обильному вспениванию крови, что может повлиять на работу фильтра.
- Первоначальную заправку резервуара следует проводить через кардиотомический разъем с фильтрацией для смачивания фильтра. Рециркуляция заправочной жидкости должна осуществляться с использованием соответствующего фильтра.
- Необходимо наблюдать за потоком и пеногашением в резервуаре и регулировать его в соответствии с эффективностью работы.
- Вентиляционное отверстие с внутренним диаметром 1/4 дюйма не должно быть закрыто невентилируемыми колпачками или трубками. Необходимо контролировать соответствующее отрицательное давление в соединениях.
- При введении дополнительных препаратов крови убедитесь, что используется разъем Люэра с фильтрацией или вертикальный разъем резервуара с фильтрацией с внутренним диаметром 1/4 дюйма или 3/8 дюйма. Необходимо обеспечить достаточную антикоагуляцию.
- Для обеспечения их правильного смешивания лекарства следует вводить не через кардиотомическую часть резервуара, а через венозную часть резервуара.
- Для обеспечения соответствующего времени реакции в случае обструкции венозного потока рекомендуется поддерживать в резервуаре достаточный объем в дополнение к рекомендованному минимальному уровню. Рекомендуется использовать датчик уровня.
- Достаточный венозный дренаж может быть обеспечен только при свободной от воздуха венозной линии. Пользователь должен убедиться, что в венозную линию не попадает воздух, иначе обратный венозный поток будет остановлен.
- Для удаления воздуха коллектор следует продуть и предварительно заполнить, чтобы избежать

проникновения воздуха.

- Пользователю следует тщательно следить за тем, чтобы отрицательное давление в резервуаре не превышало – 150 мм рт. ст.
- Резервуар можно использовать только с соответствующим держателем.
- **Оксигенатор Paragon PP, MicroNet или PMP не должен располагаться выше пациента.**

Примечание: О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, пользователь должен сообщать производителю и компетентному органу, обладающему юрисдикцией в той местности, в которой находится пользователь.

4 Обращение

1. Извлеките изделия из внешней упаковки и визуально осмотрите упаковку (стерильный барьер) на предмет повреждений и проверьте срок годности. После вскрытия стерильность изделия обеспечивается только колпачками на патрубках для подачи и отвода. Осторожно извлеките изделие из стерильной упаковки и проверьте, нет ли повреждений. Если упаковка или изделие выглядят поврежденными, не используйте изделие. Не используйте стерильные медицинские изделия, непреднамеренно открытые перед использованием или подвергшиеся воздействию условий, выходящих за рамки указанных.
2. Закрепите изделие в соответствующем держателе, соблюдая следующие меры предосторожности:

Меры предосторожности: Используйте только держатели, перечисленные в Разделе 11, так как держатели относятся к неотъемлемой части системы. Убедитесь, что устройство надежно закреплено в держателе, чтобы обеспечить устойчивое положение во время использования. Перед каждым использованием проверяйте держатель на наличие повреждений.

3. При использовании открытой системы с резервуаром в адаптере, который соединяет резервуар и оксигенатор, резервуар можно поворачивать в противоположную сторону от оксигенатора.
4. Перед заправкой рекомендуется продуть оксигенатор углекислым газом (CO_2). Чтобы избежать загрязнения стерильной кровеносной линии микробами, необходимо использовать бактериальный газовый фильтр. После продувки CO_2 сторона крови оксигенатора не должна сообщаться с атмосферой до заправки.
5. Снимите колпачки с водяных патрубков на теплообменнике и колпачок патрубка для подачи газа.
6. С помощью муфт Ганзена подключите трубки для воды к быстроразъемным соединениям на оксигенаторе.
7. **Для проверки на герметичность конструкции теплообменника и отсутствие утечек из водяного пространства необходимо оставить воду циркулировать внутри теплообменника минимум на 5 минут. Это испытание необходимо несмотря на то, что оксигенатор был отправлен с производственного предприятия в безупречном состоянии, поскольку неизвестно, как обращались с устройством после отгрузки. Негерметичные оксигенаторы использовать нельзя, их следует заменить.**
8. После снятия колпачков подсоедините венозную линию к впускному патрубку венозного резервуара или, при использовании закрытой системы, к венозному мягкому резервуару.
9. Подсоедините артериальную линию к артериальному отводному патрубку оксигенатора с внутренним диаметром 3/8 дюйма.
10. Соедините патрубок для рециркуляции на оксигенаторе со свободным патрубком на кардиотомическом резервуаре (патрубки для всасывания или рециркуляции).
11. Соедините отводной патрубок для кардиотомии с впускным патрубком венозного мягкого резервуара и зажмите соединение. Подсоедините всасывающие линии для кардиотомии к портам для всасывания на резервуаре.
12. Подсоедините трубку насоса артериальной крови между отводным патрубком венозного резервуара и впускным патрубком с внутренним диаметром 3/8 дюйма на оксигенаторе.
13. Подсоедините линию подачи газа к патрубку для подачи газа с внутренним диаметром 1/4 дюйма. Убедитесь, что подача газа осуществляется от совместимого воздушно-кислородного смесителя.

Предупреждение: Если стяжки не закреплены должным образом, может произойти утечка. Все стяжки должны быть плотно закреплены, чтобы соединение не двигалось.

14. Газоотводный патрубок обеспечивает выход газа. Газоотводный патрубок снабжен горизонтальным разъемом, который обеспечивает подключение к капнографу. Отвод газа не должен быть ничем заблокирован.
15. Вставьте подходящий температурный зонд в точке измерения температуры на оксигенаторе и подключите его к системе мониторинга.
16. Во время клинического использования необходимо использовать подходящую систему контроля давления (подходящие точки подключения см. в Разделе 1.2 «разъемы»).

Предупреждение: Чтобы избежать риска воздушной эмболии у пациента, в артериальной магистрали рекомендуется использовать пузырьковую ловушку или фильтр в качестве такой

5 Процедура заполнения

1. Подача газа должна быть отключена.
2. Зажмите линию рециркуляции.
3. Зажмите венозную линию зажимом.
4. Зажмите артериальную линию.
5. Зажмите отводную трубку сразу за отводным патрубком резервуара, чтобы минимизировать образование пузырьков воздуха при заполнении раствором для заправки.
6. Зажмите отводной патрубок венозного мягкого резервуара.
7. **Еще раз проверьте циркуляцию воды в трубках и теплообменник на наличие признаков утечки воды.**
8. Заполните венозный твердый резервуар/резервуар для кардиотомии раствором для заправки через разъем с фильтрацией в соответствии с отдельной процедурой больницы. Затем следует увлажнить фильтрующий материал.

Показания: Сразу после завершения процедуры заправки для добавления дополнительных растворов можно использовать разъем Люэра без фильтрации.

9. При закрытой системе снимите зажим с отводного патрубка резервуара для кардиотомии, чтобы жидкость стекала в венозный резервуар. Затем спустите воздух из гибкого (мягкого) венозного резервуара, медленно открывая вентиляционную линию.
10. Снимите насосный сегмент с артериального насоса. Заполните сегмент насоса, удерживая его на одном уровне с венозным резервуаром и медленно открывая зажим, которым он закрыт. Воздух внутри трубки будет направляться в оксигенатор путем медленного сгибания части трубки вниз для заполнения. Оксигенатор будет заполняться под действием силы тяжести.
11. Вставьте насосный элемент в артериальный насос. Снимите зажимы с артериальной и венозной магистралей, затем запустите артериальный насос со скоростью примерно 400–800 мл/мин для осуществления рециркуляции через АВ-(артериально-венозный)-контур (состоящий из предбайпасного фильтра или соединительной линии).
12. Увеличьте подачу насоса до 4–5 л/мин (ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации предбайпасного фильтра). Для облегчения удаления микропузырьков постукивайте по всей АВ-системе во время этого периода. Спустите воздух из оксигенатора с использованием вентиляционной магистрали. 3–5 минут рециркуляции при высокой скорости потока удалят остатки воздуха.
13. Убедитесь, что вентиляционная трубка, ведущая от оксигенатора к резервуару, открыта, исправна и не содержит воздуха.
14. Перед остановкой насоса убедитесь, что вентиляционная трубка оксигенатора зажата.
15. Остановите артериальный насос и перекройте венозную и артериальную магистрали зажимами. Снимите предбайпасный фильтр (если используется). После заполнения осуществляйте рециркуляцию жидкости через оксигенатор при скорости потока 200–500 мл/мин. Сразу после заправки изделие следует использовать в течение нескольких часов, чтобы свести к минимуму опасность, например, микробиологического загрязнения.

Предупреждение: Аппарат следует включать/выключать при выключенном насосе. Для управления работой насоса следует использовать сервопривод для регулирования скорости

6 Применение системы оксигенатора

Начало шунтирования:

1. Убедитесь, что в системе экстракорпорального кровообращения нет воздуха.
2. Установите соотношение FiO_2 в диапазоне 80–100 %
3. Начните шунтирование, сняв зажим с артериальной магистрали, и медленно откройте зажим на венозной магистрали. Установите соотношение потока газа и крови равным 1:1.
4. Откройте вентиляционную линию между оксигенатором и резервуаром. Это отверстие должно оставаться открытым во время процедуры шунтирования на случай образования воздушных пузырьков в в оксигенаторе.
5. Внимательно следите за тем, чтобы кровь возвращалась в венозный резервуар и чтобы поддерживался минимальный рабочий уровень.

Предупреждение: Запускайте кровоток перед подачей газа в оксигенатор. Никогда не превышайте соотношение скорости потока газа и скорости кровотока 2:1.

В ненормальных условиях воздух может проникать через мембрану в кровяную камеру. Это происходит только тогда, когда давление газа превышает давление крови. Давление на стороне крови всегда должно быть выше, чем на стороне газа. Это также относится к оксигенатору Paragon PMP.

Через несколько минут запускается контроль газов в крови путем мониторинга в масштабе реального времени или взятия образцов крови. Настройте газовый смеситель на основе этих значений следующим образом:

* Высокое pO_2 ⟶ уменьшает FiO_2
* Низкое pO_2 ⟶ увеличивает FiO_2
* Высокое pCO_2 ⟶ повышает расход газа
* Низкое pCO_2 ⟶ снижает расход газа

Во время шунтирования:

Если возникает необходимость в более высоком обратном потоке венозной крови, соблюдайте следующие инструкции:

а) Снижайте уровень в резервуаре

б) Откройте зажим для обеспечения обратного потока венозной крови.

в) Усиливайте обратный поток с помощью активного венозного дренажа (АВД).

Во время временной паузы в шунтировании должна происходить рециркуляция с минимальным расходом 200–250 мл.

При закрытой системе уровень в кардиотомическом резервуаре должен быть почти таким же или выше, чем уровень венозного мешка. При открытой системе уровень в резервуаре для венозной крови всегда должен быть таким же как в оксигенаторе.

Предупреждение: Если используется пульсирующий поток, рекомендуется поддерживать достаточный уровень внутри резервуара для венозной крови.

Предупреждение: АВС (активированное время свертывания крови) должно всегда быть не меньше 480 секунд, чтобы гарантировать системную антикоагуляцию в экстракорпоральном

Пробник для артериальной крови:

Образец артериальной крови берется через разъем Люэра на патрубке для отвода крови на оксигенаторе.

Пробозаборник для венозной крови (резервуар):

Образец венозной крови берется через патрубок для забора венозной крови или через патрубок на венозной магистрали. Рекомендуется использовать датчик уровня.

7 Рециркуляция при низкой скорости потока (гипотермия при остановке кровообращения)

1. Снизьте скорость потока газа до соответствующего уровня.
2. Откройте линию рециркуляции и аккуратно перекройте венозную линию.
3. Снизьте скорость артериального потока до соответствующего уровня.
4. Зажмите артериальную линию.
5. Во время остановки кровообращения пациента рециркуляция должна осуществляться на необходимом уровне.
6. Откройте артериальную и венозную магистрали для возобновления нормальной перфузии и медленно увеличивайте кровоток.
7. Перекройте линию рециркуляции.
8. Повторно отрегулируйте расход газа.

8 Прекращение шунтирования

1. Перекройте газовый поток.
2. Остановите циркуляцию воды в теплообменнике.
3. Медленно снизьте скорость потока артериального насоса и перекройте обратный поток венозной крови.
4. Перекройте вентиляционную линию оксигенатора.
5. Зажмите артериальную линию.

Примечание: Для повторного запуска экстракорпорального кровообращения необходимо поддерживать минимальный кровоток внутри оксигенатора (см. 9.6/9.7). Не следует вводить

6. Откройте линию рециркуляции.
7. Увеличьте скорость кровотока до 400–800 мл/мин.

Предупреждение: Во время рециркуляции скорость кровотока не должна превышать

9 Удаление воздуха из оксигенатора

Для удаления воздуха из оксигенатора выполните следующее:

1. Перекройте газовый поток.
2. Выключите артериальный насос.
3. Зажмите артериальную линию.
4. Перекройте венозную линию.
5. Выпускайте воздух из оксигенатора в достаточно заполненный резервуар через линию рециркуляции в течение одной минуты со скоростью потока примерно 800 мл/мин.
6. Выпустите воздух из оксигенатора, открыв отверстие для отвода воздуха.
7. Весь воздух должен быть выпущен через вентиляционную линию.
8. Снимите зажимы на артериальной и венозной линиях и снова запустите шунтирование, перекройте магистраль рециркуляции и венозную вентиляционную линию оксигенатора.

10 Замена оксигенатора

Процедура:

1. Прекратите подачу воды в старый оксигенатор и отсоедините его от водопровода.
2. Отсоедините от старого оксигенатора все, что больше не нужно.
3. Отсоедините старый оксигенатор от держателя и замените его новым.
4. Остановите кровяной насос.
5. Перекройте линию для венозной крови на венозном резервуаре.
6. Перекройте магистрали для венозной и артериальной крови на оксигенаторе.
7. Заполните резервуар для кардиотомии достаточным количеством жидкости, чтобы можно было заполнить другой оксигенатор.
8. При использовании мягкого резервуара провентилируйте его.
9. Отсоедините газопровод и линию мониторинга.
10. Подсоедините новый оксигенатор к трубкам для воды и откройте подачу воды. Проверьте оксигенатор на наличие утечек.
11. В асептических условиях отсоедините магистрали подачи, отвода и рециркуляции крови на старом оксигенаторе.
12. В асептических условиях подсоедините все линии на новом оксигенаторе, убедившись, что в нем нет пузырьков, закрепите все соединения.
13. Откройте магистраль рециркуляции и магистраль для подачи венозной крови на оксигенаторе.

Линия для обратного потока венозной крови и артериальная линия должны оставаться перекрытыми.

14. Включите кровяной насос и медленно заполните оксигенатор.
15. Позвольте крови циркулировать через линию рециркуляции.
16. Как только вся система будет освобождена от воздуха и не будет выявлено утечек, откройте венозные и артериальные линии. Теперь шунтирование можно снова запустить.
17. Перекройте линию рециркуляции.

11 Фитинги

Их можно заказать у производителя.

Изделие	**Код заказа**
Держатель встраиваемого оксигенатора Paragon для взрослых с резервуаром объемом 4000 мл	CMEH012
Держатель автономного оксигенатора Paragon	CMEH047
Водяные муфты (прямые) для оксигенатора Paragon	U-CME90058
Водяные муфты для оксигенатора Paragon (90°)	U-CME90059

12 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		Непирогенный: указывает медицинское изделие, которое является непирогенным.	
Хранить в сухом месте		Уполномоченный представитель ЕС	
Стерилизация оксидом этилена		Импортер	
Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи		Знак языка, используемый при необходимости	
Единая стерильная барьерная система		Медицинское изделие	
Знак UKCA		Знак CE	
Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри		Серийный номер	

Номер партии/Код серии	LOT	Номер по каталогу	REF

13 Информация, предоставляемая по требованию

Следующая информация может быть предоставлена по требованию.

- Список материалов кровеносного тракта.
- Данные, связанные с повреждением клеток крови.
- Данные о выбросе частиц из оксигенатора в соответствии с системой управления контролем качества производителя.
- Соответствующие допуски для представленных данных.
- Метод стерилизации
- Возможность обработки воздуха и краткое изложение используемого протокола.
- Характеристики пеногасителя и краткое изложение используемого протокола.
- Объем прорыва
- Эффективность фильтрации

14 Заявление о гарантии и ответственности

Производитель гарантирует, что продукция была изготовлена, стерилизована и упакована в соответствии с Правилами MDD 93/42/EEC и Правилами о медицинских изделиях 2002 года, включая поправку 2023 года под номером 627.

Производитель обязан заменить любые изделия, которые, по его мнению, были дефектными на момент отгрузки. Неисправные изделия должны быть возвращены для проведения расследования. Из-за факторов, не зависящих от производителя, т.е. доставки, хранения и обращения пользователя, производитель не может гарантировать, что изделие не имеет дефектов. Поэтому производитель не может быть привлечен к ответственности за ущерб, возникший в результате использования или неправильного использования продукта не по назначению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный повторной стерилизацией или повторным использованием изделия.

15 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. Сообщить об этом можно по электронной почте 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.

Наряду с физической копией инструкции по применению на упаковке продукта указан QR-код, позволяющий пользователям получить PDF-версию инструкции по применению.

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

16 Контакты экономического оператора

Импортер

HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Уполномоченный представитель ЕС

EC REP MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

17 Справочная информация

1. Экстракорпоральная сердечно-легочная реанимация: The ELSO Red Book. 5th Edition pub. 2017. Editors T.V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.

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

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

CD0060F/RU – Adult Oxys

(Rev: 4.1 - 2026/09)