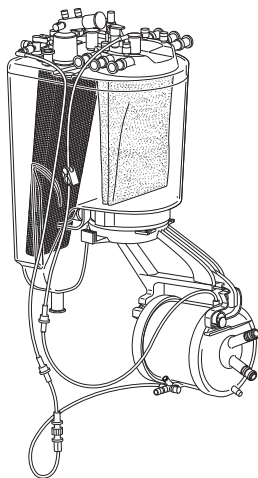


Oxygenator with integrated arterial filter / Oxygénateur avec filtre artériel intégré / Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter / Oxigenador con filtro arterial integrado / Oxigenador com filtro arterial integrado / Ossigenatore con filtro arterioso integrato / Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter / Oxygenator med inbyggd artärfilter / Oxygenator med integreret arteriefilter / Oksygenator med integrert arteriefilter / Hapetin, jossa on sisäänrakennettu valtimosuodatin / Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром / Oksygenator ze zintegrowanym filtrem tętniczym / Entegre arterielyl filtreli oksijenaattori / Oksigenator sa integrisanim arteriiskim filterom / Оксигенатор з інтегруванням артеріальним фільтром

CAPIOX[®] FX 25

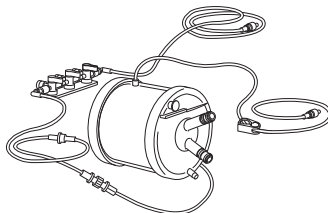
Applicable for Vacuum Assisted Venous Drainage & Post Operative Chest Drainage / Utilisable pour Drainage Veineux Assisté sous Vide & Drainage Thoracique Postopératoire / Einsetzbar für Vakuumunterstützte Venen-Drainage & postoperative Thoraxdrainage / Aplicable al Drenaje Venoso Asistido por Vacío & Drenaje Torácico Postoperatorio / Aplicável a Drenagem Venosa Assistida por Vácuo e Drenagem Torácica Pós-Operatória / Utilizzabile per il Drenaggio Venoso Assistito con il Vuoto & il Drenaggio Toracico Postoperatorio / Toepasbaar voor Veneuze Drainage Onder Vacuüm & Postoperatieve Borstkas-Drainage / Tillämplig för vakuumassisterat venöst dränering & postoperativt pleuradränering / Beregnet til vakuumassisteret venedrænering & postoperativ thoraxdrænering / Til bruk ved vakuumassisteret venøs drenasje og postoperativ brystdrenasje / Käytettäväksi alipaineavusteisessa laskimodreneerauksessa ja postoperatiivisessa rintaontelon dreneerauksessa / Применяется для венозного дренажа с вакуумным регулятором и послеоперационного грудного дренажа / Do drenażu żylnego wspomaganego podciśnieniem i pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej / Vakum Yardımlı Venöz Drenaj ve Postoperatif Göğüs Drenajı için Geçerli / Primenjuje se kod venske drenaže potpomognute vakuumom i postoperativne drenaže grudnog koša / Придатний для допоміжного вакуумного венозного дренажу та післяопераційного дренажу грудної порожнини.

Instructions for Use / Mode d'emploi / Bedienungsanleitung / Instrucciones de Uso / Instruções de Utilização / Istruzioni per l'Uso / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / Brugsanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Інструкції по використанню / Instrukcja stosowania / Kullanna Talimat / Uputstvo za upotrebu / Інструкції з використання



REF : CX*FX25RW
CX*FX25RE

Xcoating[™] CE 0197



REF : CX*FX25W
CX*FX25E

TERUMO[®]

FX35M251-01

ENGLISH
DANSK

FRANÇAIS
NORSK

DEUTSCH
SUOMI

ESPAÑOL
РУССКИЙ

PORTUGUÊS
POLSKI

ITALIANO
TÜRKÇE

NEDERLANDS
SRPSKI

SVENSK
УКРАЇНСЬКА

SYMBOLS ON THE PACKAGES OF THIS PRODUCT / SIMBOLES SUR LE CONDITIONNEMENT DU PRODUIT / AUF DER VERPACKUNG DES PRODUKTES ABGEBILDETE SYMBOLE / SIMBOLOS UTILIZADOS EN EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO / SIMBOLOS DAS EMBALAGENS DESTE PRODUTO / SIMBOLI PRESENTI SUL CONFEZIONAMENTO DI QUESTO PRODOTTO / SYMBOLEN AANWEZIG OP DE VERPAKKING VAN DIT PRODUCT / SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGARNA TILL DENNA PRODUKT / SYMBOLER PÅ DETTE PRODUKTS EMBALLAGE / SYMBOLER PÅ PRODUKTETS EMBALLASJE / SYMBOLIT TÄMÄN TUOTTEEN PAKKAUKSISSA / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКАХ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ / SYMBOLE NA OPAKOWANIACH PRODUKTU / BU ÜRÜN AMBALAJINDAKİ SEMBOLLER / SIMBOLI NA RAKOVANJIMA OVOG PROIZVODA / СИМВОЛИ НА УПАКОВЦІ ПРОДУКТУ



Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikkelnummer
Tuotekoodi
Каталожный номер
Kod produktu
Ürün kodu
Kataloški broj
Номер за каталогом



Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Номер партии
Numer serii
Lot numarası
Serijski broj
Код партии



Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Годен до
Użył przed datą
Son kullannun tarihi
Upotrebljivo do
Використати до



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbrikante
Fabrikant
Tillverkare
Producter et af
Produsent
Valmistaja
Изготовлено
Wytwórca
Üretici firma
Proizvođač
Виробник



Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebruiksaanwijzing beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdź w instrukcji stosowania
Kullanma talimatına başvurunuz.
Pgledati Uputstvo za upotrebu
Ознайомтеся з інструкціями для застосування



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertäkäyttöinen
Не использовать повторно
Nie używać повторно
Samo za jednokratnu upotrebu
Використовувати повторно заборонено



Non-pyrogenic
Non pyrogène
Pyrogenfrei
Apirògena / Apirògeno
Não pirogênico
Apirogena / Apirògeno
Pyrogeenvrij
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Апирогенно
Apirogenne
Pirojen içermez
Apirogeno
Апирогенно



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Paket hasarılıysa kullanmayınız
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
Не використовувати якщо пакування пошкоджено



Contents
Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Innhold
Innhold
Sisältö
Содержание
Zawartość
İçindekiler
Sadržaj
Вміст



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com oxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
/Etylenoxid steriliseret
Steriliseret med etylen oksid
Steriloiutu etylenioksidilla
Стерилизовано окисью этилена
Steryzowane tlenkiem etylenu
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
Sterilisoano etilen oksidom
Простерилизовано за допомогою оксиду етилену



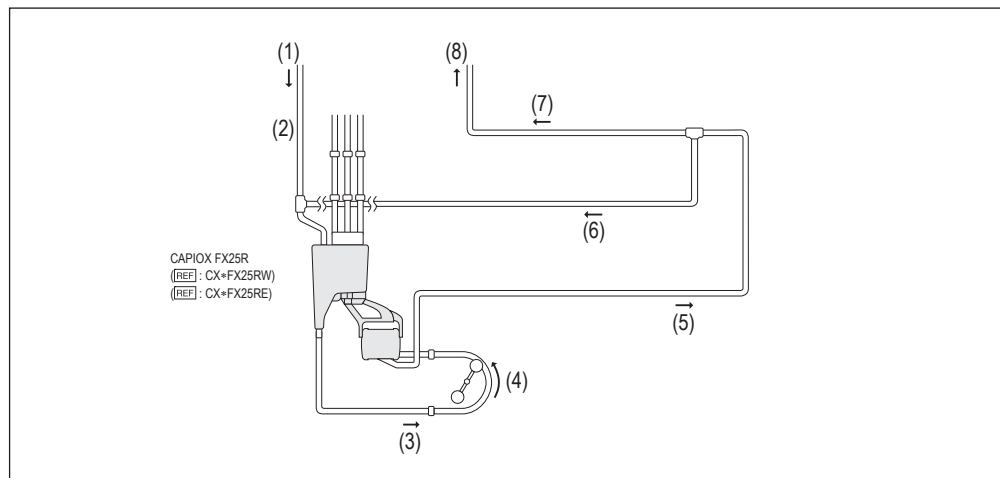
Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterrilizzare
Niet hersteriliseren
Omsteriliserä inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä sterilo uudeelleen
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Yeniden sterilize etme
Ne resterilisasi
Повторно не стерилізувати



Temperature limitation
Limites de température
Temperaturbegrenzung
Limitación de temperatura
Limitação de temperatura
Limitazione della temperatura
Temperatuurlimieten
Temperaturbegränsning
Temperaturgrænser
Temperaturgrænser
Lämpötilarajotus
Ограничение температуры
Ograniczenia temperatury
Derece limiti, sınırı
Temperature granice
Температурне обмеження

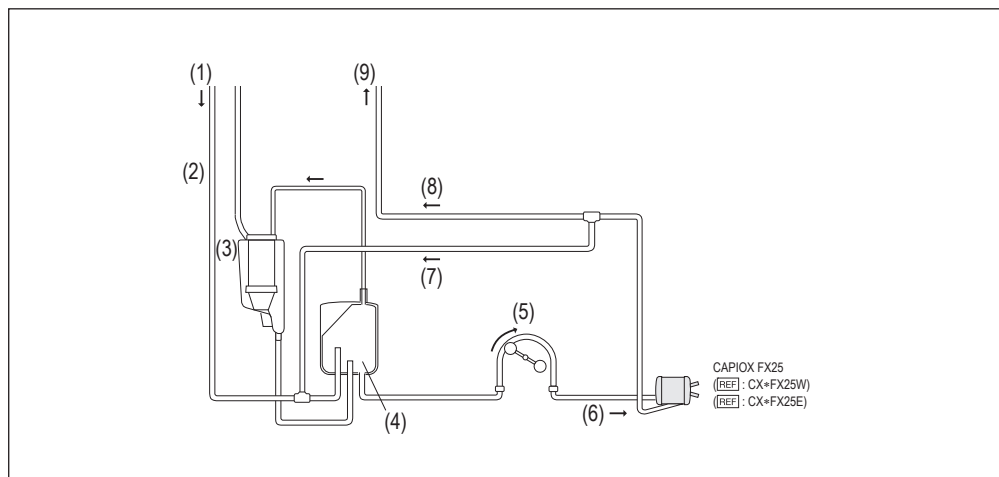
EXAMPLE OF CIRCUIT SYSTEM / EXEMPLE DE CIRCUIT / BEISPIEL EINES KREISLAUFSYSTEMS / EJEMPLO DE SISTEMA DE CIRCUITO / EXEMPLO DO SISTEMA DE CIRCUITO / ESEMPI DI CIRCUITO / VOORBEELD VAN EEN OPSTELLING / EXEMPEL PÅ UPPKOPPLING / EKSEMPEL PÅ KREDSLØBSSYSTEM / EKSEMPEL PÅ KRETSSYSTEM / KIERTOJÄRJESTELMÄN ESIMERKKI / ПРИМЕР КОНТУРА / PRZYKŁADY SYSTEMU KRAŻENIA / DEVRE SİSTEMİ ÖRNEĞİ / PRIMER SISTEMA KOLA / ПРИКЛАД КОНТУРУ СИСТЕМИ

Open system / Circuit ouvert / Offenes System / Sistema abierto / Sistema aberto / Sistema aperto / Open systeem / Öppet system / Åbent system / Åpent system / Avoin järjestelmä / Открытая система / Uklad otwarty / Açık sistem / Ötvoren sistem / Відкрита система



- (1) From patient / Du patient / Vom Patienten / Del paciente / Do paciente / Dal Paziente / Van patiënt / Från patienten / Fra patient / Fra pasienten / Potilaasta / От пациента / Od pacjenta / Hastadan / Od pacijenta / Від пацієнта
- (2) Venous line / Ligne veineuse / Venöse Linie / Línea venosa / Linha venosa / Linea venosa / Veneuze bloedlijn / Venslang / Veneslange / Venøs slange / Laskimolinja / Венозная линия / Linia żylna / Venöz hat / Venska linija / Венозна лінія
- (3) Pump line / Corps de pompe / Pumpenlinie / Línea de bomba / Linha da bomba / Linea della pompa / Pompslang / Pumpslang / Pumpeslange / Pumpeslange / Pumpulinja / Линия нагнетания / Linia pompy / Pompa hattı / Linija za pumpu / Насосная линия
- (4) Blood pump / Pompe / Blutpumpe / Bomba de sangre / Bomba de sangue / Pompa del sangue / Bloedpomp / Blodpump / Blodpumpe / Blodpumpe / Veripumppu / Насос крови / Pompa krwi / Kan pompası / Pumpa za krv / Кров'яний насос
- (5) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijska linija / Артеріальна лінія
- (6) Recirculation line / Ligne de recirculation / Rezirkulationslinie / Línea de recirculación / Linha de recirculação / Linea di ricircolo / Recirculatielijn / Recirkulationsslang / Recirkulationsslange / Resirkulasjonsslange / Uudelleenkierrätyslinja / Линия рециркуляции / Linia recyrkulacji / Resirkulasyon hattı / Linija za recirkulaciju / Рециркуляційна лінія
- (7) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijska linija / Артеріальна лінія
- (8) To patient / Vers patient / Zum Patienten / Al paciente / Para o paciente / Al Paziente / Naar patiënt / Till patienten / Til patient / Til pasienten / Potilaaseen / К пациенту / Do pacjenta / Hastaya / Ka pacijentu / До пацієнта

Closed system / Circuit clos / Geschlossenes System / Sistema cerrado / Sistema fechado / Sistema chiuso / Gesloten systeem / Slutet system / Lukket system / Suljettu järjestelmä / Замкнутая система / Układ zamknięty / Kapalı sistem / Zatvoren sistem / Закрита система



- (1) From patient / Du patient / Vom Patienten / Del paciente / Do paciente / Dal Paziente / Van patiënt / Från patienten / Fra patient / Fra pasienten / Potilaasta / От пациента / Od pacjenta / Hastadan / Od pacijenta / Від пацієнта
- (2) Venous line / Ligne veineuse / Venöse Linie / Línea venosa / Linha venosa / Linea venosa / Veneuze bloedlijn / Venslang / Veneslange / Venös slange / Laskimolinja / Венозная линия / Linia żylna / Venöz hat / Venska linija / Венозна лінія
- (3) Cardiotomy Reservoir / Réservoir de Cardiotomie / Kardiotomiereservoir / Reservorio de Cardiotomia / Reservatório de Cardiotomia / Cardiotomo Reservoir / Cardiotomiereservoir / Kardiotomiereservoir / Kardiotomiereservoir / Kardiotomiereservoir / Kardiotomiasäiliö / Кардиотомный резервуар / Zbiornik kardiotomijny / Kardiyotomi Rezervuar / Rezervoar za kardiotomiju / Кардіотомічний резервуар
- (4) Venous Reservoir / Réservoir veineux / Venöses Reservoir / Reservorio Venoso / Reservatório Venoso / Sacca di riserva venosa / Veneus Reservoir / Venreservoir / Venereservoir / Venöst reservoir / Laskimosäiliö / Венозный резервуар / Zbiornik żylny / Venöz Rezervuar / Venski rezervoar / Венозный резервуар
- (5) Blood pump / Pompe / Blutpumpe / Bomba de sangre / Bomba de sangue / Pompa del sangue / Bloedpomp / Blodpump / Blodpumpe / Blodpumpe / Veripumppu / Насос крови / Pompa krwi / Kan pompası / Pumpa za krv / Кров'яний насос
- (6) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijiska linija / Артеріальна лінія
- (7) Recirculation line / Ligne de recirculation / Rezirkulationslinie / Línea de recirculación / Linha de recirculação / Linea di ricircolo / Recirculatielijn / Recirkulationsslang / Recirkulationsslange / Resirkulasjonsslange / Uudelleenkierrätyslinja / Линия рециркуляции / Linia recyrkulacji / Resirkulasyon hattı / Linija za recirkulaciju / Рециркуляційна лінія
- (8) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijiska linija / Артеріальна лінія
- (9) To patient / Vers patient / Zum Patienten / Al paciente / Para o paciente / Al Paziente / Naar patiënt / Till patienten / Til patient / Til pasienten / Potilaaseen / К пациенту / Do pacjenta / Hastaya / Ka pacijentu / До пацієнта

Read all warnings, cautions and instructions carefully prior to use.

DESCRIPTION OF PRODUCTS

The CAPIOX FX25 is a membrane oxygenator with microporous polypropylene hollow fibers, to be used as an extracorporeal gas exchange device in which the blood flows on the outside of the fibers and with the ventilating gas flowing through the fibers.

The CAPIOX FX25 consists of a module for gas exchange with an integrated heat exchanger and Arterial Filter. The CAPIOX FX25 is available with (Code No.: CX*FX25RW, CX*FX25RE) or without (Code No.: CX*FX25W, CX*FX25E) a Hardshell Reservoir with an integrated cardiomy filter to provide a single-unit construction for ease of use. (CX*FX25RW, CX*FX25W and CX*FX25RE, CX*FX25E differ in the positioning of the arterial blood port of the oxygenator.)

The blood contacting surfaces are coated with **Xcoating**.

Xcoating is bio-compatible material that is applied on the blood-contacting surfaces of the device to reduce the adhesion of platelets to the device.

INDICATION FOR USE

The CAPIOX FX25 is intended to be used during open heart surgical procedures requiring cardiopulmonary bypass for periods up to 6 hours. The CAPIOX FX25 is for use with patients when required blood flow rate will not exceed 7L/min.

The CAPIOX FX25 Hardshell Reservoir is also intended for use in vacuum assisted venous drainage procedure, in post-operative chest drainage and autotransfusion procedures to aseptically return the blood to the patient for blood volume replacement.

The Integral Arterial Filter is intended to filtrate non-biologic particles and emboli and to facilitate gaseous emboli removal from the blood flowing through a cardiopulmonary bypass circuit.

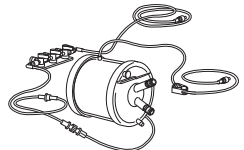
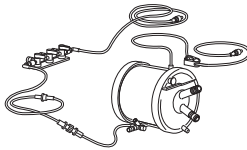
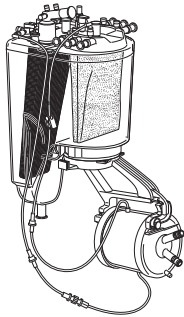
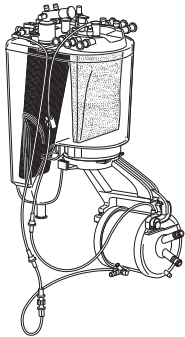
DIRECTION OF BLOOD OUTLET PORT

The oxygenator is available with TWO OUTLET PORT CONFIGURATIONS - LEFT side (W) or RIGHT side (E).

Refer to the diagram below to determine which configuration is needed for your circuit.

TYPE	LEFT	RIGHT
Oxygenator with Hardshell Reservoir	code : CX*FX25RW	code : CX*FX25RE
Oxygenator without Hardshell Reservoir	code : CX*FX25W	code : CX*FX25E
Place waterports facing South as indicated in the illustration. The blood outlet port orientation is (W)est - LEFT side or (E)ast - RIGHT side. Note: this illustration is a top view of the oxygenator.	Blood inlet port Blood outlet port (Left) Gas outlet port Water ports	Blood inlet port Gas outlet port Blood outlet port (Right) Water ports

STRUCTURE



[REF] : CX*FX25RW

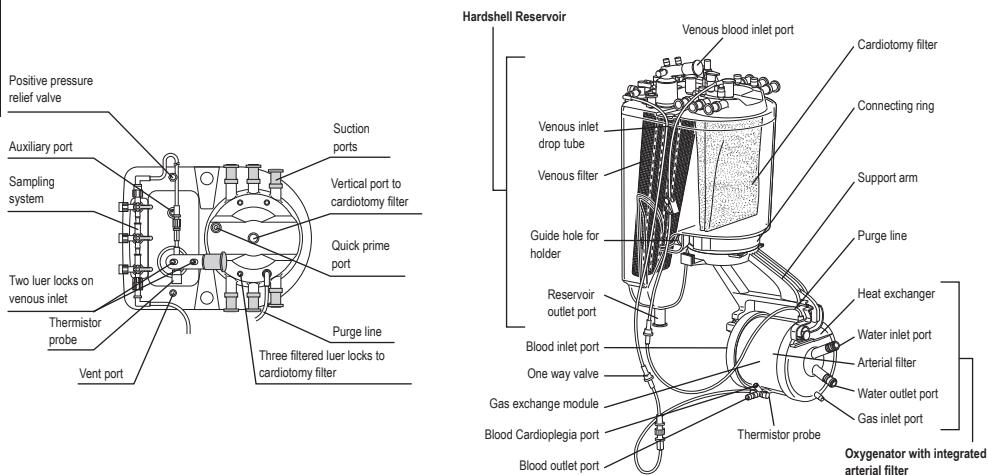
[REF] : CX*FX25RE

[REF] : CX*FX25W

[REF] : CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W and CX*FX25RE, CX*FX25E differ in the positioning of the arterial blood outlet port of the oxygenator. All figures hereafter only refer to FX25RW.

STRUCTURE



WARNINGS

Describe serious adverse reactions and potential safety hazards, limitations in use imposed by them, and steps that should be taken if they occur.

WARNINGS

- CAPIOX FX25 is designed to operate at blood flow rates within the range of 0.5 to 7.0 L/min. Do not use any blood flow rate outside this range.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc. These solvents may cause damage if used in or on the device.
- In order to prevent gaseous emboli from entering the blood phase, follow the instructions below.
 - DO NOT OBSTRUCT GAS OUTLET PORT. Avoid build up of excess pressure in the gas phase to prevent gaseous emboli entering the blood phase.
 - Pressure in the blood phase should always be higher than that in the gas phase to prevent gaseous emboli entering the blood phase.
 - The gas flow rate should not exceed 20 L/min. Excessive gas flow rate will bring about pressure increase in the gas phase, allowing gaseous emboli to enter the blood phase.
 - During recirculation, do not use pulsatile flow and do not stop the blood pump suddenly as these actions may cause gaseous emboli to enter the blood phase from the gas phase due to inertia force.
 - When CAPIOX FX25 Oxygenator module is used separately from the Hardshell Reservoir, set the module so that the upper end of the fibers is lower than the blood level in the venous reservoir. This prevents gaseous emboli from entering the blood phase from the gas phase.
 - To prevent gaseous emboli from entering the blood phase, make sure that the arterial pump flow rate always exceeds the flow rate of the cardioplegia line. The blood flow rate of the cardioplegia line should not exceed 1 L/min.
 - Do not exceed a 15°C (27°F) temperature difference between blood and water in heat exchanger to prevent gas dissolved in blood from forming bubbles.
- Total flow rate of the arterial line and any separate arterial lines must not exceed the flow rate at the oxygenator inlet port.
- Pressure at the blood inlet of the oxygenating module should not exceed 133 kPa (1,000 mmHg). Pressures greater than 133 kPa (1,000 mmHg) may cause leaks or damage to the device.
- Water pressure at the heat exchanger inlet should not exceed 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Pressures greater than 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) may cause leaks or damage to the device.
- Adequate heparinization of the blood is required to prevent it from clotting in the system.

- When using the centrifugal pump on the arterial line, clamp the arterial line distal to the oxygenator (the patient's side) before stopping the pump. Improper clamping may cause back-flow of blood or migration of gaseous emboli into the blood side.
- Use caution when removing air during priming and perfusion. Excessive shock to the device – especially with hard objects – can cause damage to the device.
- Do not reduce heparin during circulation. Otherwise, blood clotting might occur.

Use CAPIOX FX25 Oxygenator with Hardshell Reservoir taking note of the additional warnings below.

- The blood flow into the cardiotomy filter should not exceed the rate of 5 L/min. Excessive blood flow rate may increase the pressure in the cardiotomy filter, resulting in back-flow into any solution or blood administration line connected to the Hardshell Reservoir.
- Yellow vent port cap need not be removed, since this port assures adequate venting with the cap attached. Do not close the vent port, as this may cause positive pressure in the Hardshell reservoir, resulting in back-flow into solution or blood administration lines connected to the Hardshell Reservoir.
- Before stopping the pump, release the pressure inside of the reservoir to the atmospheric pressure. Otherwise, venous blood might be drained from the patient.
- Negative pressure below -20 kPa (-150 mmHg) should not be applied to this reservoir as this may damage it.
- When the level of blood in the reservoir is below the minimum operating level, blood flow at a high flow rate into the cardiotomy filter may generate gaseous micro emboli (GME) which could migrate to the patient.
- Minimum operating volume in the reservoir is 200 mL. Set appropriate blood storage level, relative to venous flow rate, to prevent gaseous emboli passing to patient. (Refer to Fig. 11, page 10 "SAFETY MARGIN")
- Do not use this product for a period in excess of six hours. Excessive use for over six hours may lead to plasma leak and thrombi formation, which may compromise the gas exchange performance.
- Do not change the position of the positive pressure relief valve on the hardshell reservoir. Placing the positive pressure relief valve in any other location on the reservoir could expose the positive pressure relief valve to fluid that could impair the performance of the valve and could allow positive pressure build up to occur in the reservoir. If this occurs during VAVD, it may result in reduced venous drainage and retrograde flow of air into the venous line.

PRECAUTIONS

Include information regarding any special care to be exercised by the practitioner for the safe and effective use of the device.

PRECAUTIONS

- Read all the instructions of the drugs and the medical devices to be used in combination with this device prior to use.
- This device should only be used by properly trained and qualified personnel.
- This device is sterile and non-pyrogenic in the unopened, undamaged package. Inspect the device and package carefully. Do not use if the package and/or device is damaged, or if caps are not in place.
- Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas.
- For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- In case of the need to replace the oxygenator, make sure that there is a spare oxygenator available.
- Use aseptic technique in all procedures.
- Perform priming using crystalloid solution which contains no blood, plasma and/or blood derived products.
- This device should be used with an appropriate holder supplied by TERUMO.
- Place CAPIOX FX25 Oxygenator module downstream from the blood pump.
- Thermistor probes can be used with a temperature monitor from Measurement Specialties Inc. by use of the cables supplied.
- Temperature of water delivered to heat exchanger must not exceed 42°C (108°F), otherwise blood damage may result.
- A minimum of 0.5 L/min oxygen gas flow is needed when blood is circulated. Less than 0.5 L/min oxygen gas flow may result in inadequate gas exchange.
- Stop the gas flow when circulation is suspended. During recirculation, check blood gas pressure. Excessive gas flow may cause low PaCO₂, alkalosis, or blood damage.
- Upon patient rewarming, adjust O₂ concentration, gas flow rate and blood flow rate by increasing them as needed based on an increase in patients metabolism. Failure to adjust the gas supply and the blood flow rate appropriately may cause insufficient O₂ supply needed or the amount of the patient's gaseous metabolism.
- Use of a pre-bypass filter is recommended to trap any particulate matter in the circuitry and priming solution.
- The Sampling Line is detachable. If the line is detached and not in use, please make sure to cap the end.
- Use of a recirculation line is recommended in the arterial line after the FX oxygenator to facilitate gaseous emboli removal during priming and emergency situations.
- It is recommended to use an air bubble detector between the reservoir outlet and FX oxygenator inlet. In the event gaseous emboli are detected, determine the source and take corrective action to eliminate further introduction of gaseous emboli into the perfusion circuit.
- Ensure the oxygenator is never subjected to a negative pressure. Negative pressure in the oxygenator can cause gaseous emboli to enter the blood phase from the gas phase.

Use CAPIOX FX25 Oxygenator with Hardshell Reservoir taking note of the additional precautions below.

- Use the safety devices, including the level sensor and the air detector, in order to control the volume of the blood in the reservoir and to detect gaseous emboli in the arterial lines.
- When rotating the venous blood inlet port on the header of Hardshell Reservoir, make sure that venous line and thermistor probe cable do not come into contact with any solution or administration line connected to the Hardshell Reservoir to prevent it from kinking.
- When separating Hardshell Reservoir from oxygenator module, hold the oxygenator firmly and remove connecting ring.
- The caps of unused ports should be left in place. This avoids contamination and prevents leakage of blood.
- Make sure the caps of unused luer ports are tightened firmly to prevent the leakage.
- The cardiotomy filter must be moistened in advance with the priming solution. If not moistened then this could compromise the effectiveness of the filter and the ability to use it up to the maximum blood flow rate.
- Where appropriate, introduce blood, plasma and/or blood derived products through quick prime port or any of the luer ports leading to cardiotomy filter after de-airing of oxygenator.
- Do not exceed the maximum operating volume of 4000 mL in the reservoir. This device is designed to be used with the volume of blood in the reservoir below 4000 mL.
- Avoid introduction of hemostatic agents into the Cardiotomy Reservoir/Oxygenator. Hemostatic agents are known to generate thrombi which may compromise performance of the Reservoir/Oxygenator.
- If blood entering the Cardiotomy Reservoir filter inlet appears to spill over versus entering the filter this may indicate that the filter is clogged. Discontinue using the Cardiotomy Reservoir filter. Replace the reservoir.
- Regularly check all tubing connections and ports for looseness or leakage.
- Scientific literature contains reports of altered dose response to some medications, such as nitroglycerin, fentanyl, etc., possibly due to varying degrees of absorption by synthetic materials such as those found in extracorporeal circuits. Avoid injection of medications into the Cardiotomy Reservoir filter.
- For a low dose of drug administration, do not inject from luer ports leading to the cardiotomy filter. If drug is injected inside the cardiotomy filter, it could stagnate in the filter.
- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

Rx ONLY CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

METHOD OF OPERATION

Read WARNINGS (page 6) and PRECAUTIONS (page 7) before use. The following is a basic description of the use of the CAPIOX FX25 Oxygenator and Hardshell Reservoir.

a. SET-UP

1. Remove CAPIOX FX25 from package and examine it for defects.

CAUTION Do not use if the package or device is damaged (e.g. cracked) or any of the port caps are off.

2. Place CAPIOX FX25 in its holder.
 - a. CAPIOX FX25 Oxygenator with Hardshell Reservoir:
Set the holder at the appropriate height to prevent the arterial line and the blood cardioplegia line from kinking.
Making sure that the connecting ring is in place, set oxygenator in its holder (Code No.: XX*CXH18R, 801804 (Long Arm version) or 801139) with lever up, then push the lever down (See Fig. 1). If the oxygenator is not set into the holder correctly, the amount of fluid in the reservoir cannot be correctly assessed.
When rotating the oxygenator module, be sure to hold the support arm. If the oxygenator module is rotated while holding the oxygenator body, it could be damaged (See Fig. 2).

Fig. 1

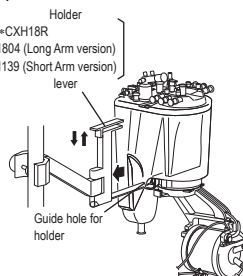
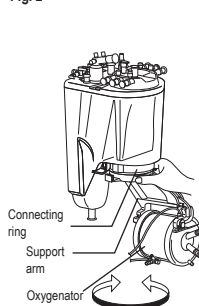


Fig. 2



NOTE: When using CAPIOX FX25 Oxygenator module and Hardshell Reservoir separately,

- Hold the module firmly and separate it from Hardshell Reservoir by removing connecting ring.
- Set reservoir in the holder (Code No.:XX=CXH18R, 801804 or 801139) for CAPIOX FX25 Oxygenator with Hardshell Reservoir and pull the lever down. (see Fig. 1)
- Set the oxygenator module in its holder (Code No.:XX=CXH25F) and close the "lock" cover. (see Fig. 3-②)
- CAPIOX FX25 Oxygenator module without Hardshell Reservoir: Set the holder at the appropriate height to prevent the arterial line and the blood cardioplegia line from kinking. Set oxygenator module in its holder (Code No.:XX=CXH15) (See Fig.3-⑤)

CAUTION If the product is dropped during set-up, do not use it. Replace with another device.

- Set the sampling system into the holder.
- Connect water lines (1/2" (12.7 mm) tubing or couplers) to the water ports of CAPIOX FX25. (See Fig. 4-(1))

CAUTION Use the upper port for water supply and the lower port for water drainage. Otherwise heat exchange will not be performed sufficiently.

- Start water circulation through heat exchanger and circulate for at least 5 minutes. Check for leaks.

WARNING Do not use an oxygenator that leaks.

- Attach 1/2" (12.7 mm) venous line to the venous blood inlet port of venous reservoir. (See Fig. 4-(2))
- Attach 3/8" (9.5 mm) arterial line to the blood outlet port of CAPIOX FX25 Oxygenator. (See Fig. 4-(3))
- Remove the cap from the blood cardioplegia port and attach 1/4" (6.4 mm) blood cardioplegia line tubing. (See Fig. 4-(4)).

WARNING If the port is not to be used, push cap in and twist it to seal tightly or attach a short 1/4" (6.4 mm) tubing and clamp for security.

- Connect 3/8" (9.5 mm) pump line to the blood outlet port of Hardshell Reservoir. Connect other end to 3/8" (9.5mm) blood inlet port of oxygenator. (See Fig. 4-(5))
- The blood cardioplegia line must be connected to the luer port lateral to the blood outlet port of the oxygenator if oxygenated blood is needed for blood cardioplegia (see Fig. 4-(4)).
- Band all connections in the circuit.
- Connect 1/4" (6.4 mm) gas line to gas inlet port. (See Fig. 4-(6))

WARNING DO NOT OBSTRUCT GAS OUTLET PORT. (See Fig. 4-(7))

- Thermistor probes can be used with Y.S.I. 400 series* temperature monitor by use of the following parts.
Blue Cable (venous line): Code No.: CX+BP021
Red Cable (arterial line): Code No.: CX+BP022
* Y.S.I. 400 (trade name: Measurement specialties Inc.)
- Connect suction lines and vent line to suction ports on Hardshell Reservoir. Suction ports of CAPIOX FX25 Hardshell Reservoir have blue caps. Remove the blue caps before connection. (See Fig. 5)
- For use of CAPIOX FX25 Oxygenator module without Hardshell Reservoir, connect venous side male luer lock of sampling system to venous line. (See Fig. 6)
- When the luer port located on venous blood inlet port of CAPIOX FX25 Hardshell Reservoir is to be used, attach a three-way stopcock before use.
- Check figures and labels to make sure tubing is connected to the correct port. Special care should be taken to connect the correct tubing to the 1/4" (6.4 mm) gas inlet port (Fig. 4-(6)), and 1/4" (6.4 mm) blood cardioplegia port (Fig. 4-(4)).

CAUTION Ensure that all connected parts including the luer caps, the lock adapters and the port caps are securely affixed. Loose connections may cause contamination or a blood leak.

Fig. 3

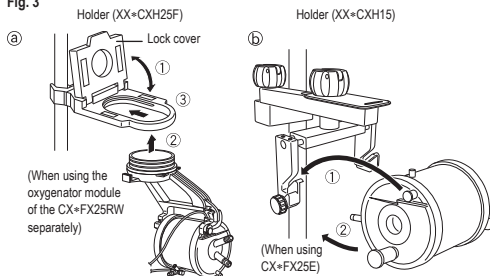


Fig. 4

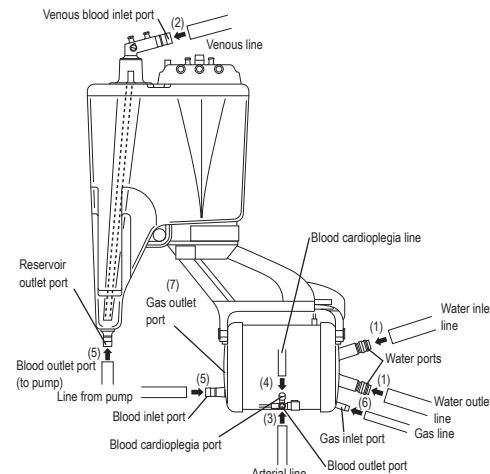


Fig. 5

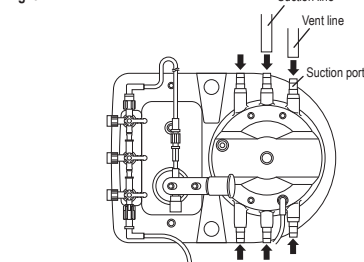
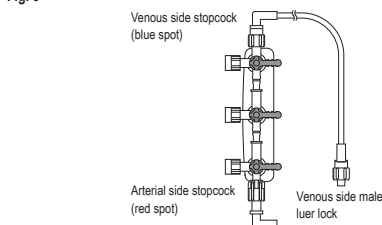


Fig. 6



b. PRIMING PROCEDURE

CAUTION Perform priming using crystalloid solution which contains no blood, plasma and/or blood derived products. Using blood derived products will increase the amount of time necessary to prime. Therefore, if blood derived products are used during priming, start bypass after performing air purge thoroughly.

NOTE: CAPIOX FX25 can be primed without CO₂ flush when crystalloid priming solution is used. Use of CO₂ flush permits debubbling in a shorter time.

1. If recirculation line is used to prime, clamp arterial and venous lines distal to recirculation line, and make sure that recirculation line is not clamped.
2. Introduce crystalloid priming solution through quick prime port or any of the luer ports leading to cardiotomy filter.
3. Make sure the recirculation circuit and the purge line are not clamped, then start pump at a low speed. After checking for leakage or any other problem, gradually increase to full flow. Do not exceed 7 L/min flow rate. Vigorously recirculate the priming fluid through the entire circuit until all air bubbles are eliminated. Check oxygenator and tubing for leakage or any other problem. After all air bubbles are eliminated, circulate at full flow for 10 min to check oxygenator and tubing for leakage or any other problem.

WARNINGS

- Do not use an oxygenator and reservoir that leaks. Replace it with another CAPIOX FX25 oxygenator and reservoir.
- Do not use a tubing with internal diameter less than 3/16" (4.8 mm) as a recirculation line. Also do not use a sampling line nor a purge line for recirculation. If used, the oxygenator module can be damaged as a result of excessive positive pressure being generated inside itself.

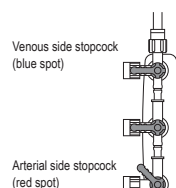
CAUTIONS

- Do not supply gas during priming.
- Recirculate the priming solution at a rate of 4 L/min or higher to facilitate air removal. Failure to remove air from the oxygenator may result in serious injury to the patient.
- Maintain a minimum operating level of 200 mL in the reservoir at all times.
- Returning the priming solution back to the cardiotomy filter when there is an insufficient level of solution contained within the reservoir may generate gaseous emboli. Maintain an adequate level of solution in the reservoir.
- 4. When appropriate after the debubbling, introduce blood or blood-derived products through quick prime port or any of the luer ports leading to cardiotomy filter.
- 5. Set stopcocks as shown in Fig. 7, and close sampling line with arterial side stopcock to prevent arterial to venous shunting during extracorporeal circulation. After closing the purge line, reduce blood flow rate gradually to zero; then close recirculation line.
- 6. After priming, if air bubbles continue to appear, identify the cause and make necessary corrections. Remove the air while opening the purge line.

WARNING During recirculation, do not use pulsatile flow or stop blood pump suddenly. Otherwise gaseous emboli may enter the blood phase from the gas phase due to inertia force.

CAUTION Close purge line before stopping bypass.

Fig. 7



c. INITIATION OF BYPASS

Check the following before initiating bypass.

CAUTION Ensure that the de-airing process is complete prior to initiating bypass. Repeat b. "priming procedure" to dispel air.

Initiate extracorporeal circulation using normal procedure, taking note of the following warnings.

WARNINGS

- Start gas supply only after blood circulation is initiated.
- Before starting gas supply, confirm again that gas outlet port is not obstructed. Such obstruction may lead to pressure build-up in the gas phase, allowing gaseous emboli to enter into the blood phase.
- Before initiating extracorporeal circulation, be sure to confirm that recirculation line and purge line are closed and sampling line is also closed with arterial side stopcock. Otherwise, opening arterial line will cause the blood to flow back into reservoir through sampling line because of the patient's blood pressure and the head height.
- Start gas supply with V/Q=1 and FiO₂=100%, then make adjustments based on blood gas measurements.

d. DURING PERFUSION

1. In order to collect proper blood samples, withdraw at least 10 mL of blood, then collect blood through sampling line. In the case of arterial blood sampling, blood can be collected after opening the stopcock for arterial-venous shunting through sampling line.

WARNING Collect blood only while pump is running, or blood-side pressure will decrease and air bubbles may result.

NOTE: For the use of the sampling system separated from Hardshell Reservoir, sampling manifold holder (Code No: XX=XH051) is available.

2. Measure blood gases and make necessary adjustments as follows.
 - a. Control PaO₂ by changing concentration of oxygen in ventilating gas using gas blender.
 - To decrease PaO₂, decrease FiO₂.
 - To increase PaO₂, increase FiO₂.
 - b. Control PaCO₂ by changing the total gas flow.
 - To decrease PaCO₂, increase total gas flow.
 - To increase PaCO₂, decrease total gas flow.

WARNING A phenomenon called wet lung may occur when water condensation occurs inside fibers of microporous membrane oxygenators with blood flowing exterior to the fibers. This may occur when oxygenators are used for a longer period of time. If water condensation and/or a decrease in PaO₂ and/or an increase in PaCO₂ is noted during extended oxygenator use, briefly increasing the gas flow rate may improve the performance. Increase gas flow rate, to 20 L/min for 10 seconds. DO NOT repeat this flushing technique, even if oxygenator performance is not improved.

CAUTIONS

- A minimum of 0.5 L/min oxygen gas flow is needed when blood is circulated. Less than 0.5 L/min oxygen gas flow may result in inadequate gas exchange.
- Prior to resuming bypass, set FiO₂ at 100% to ensure adequate oxygenation. Increased PCO₂ and decreased PO₂ in the patient's blood at the beginning of recirculation may not be able to be recovered without appropriate gas supply.

3. Adjust blood flow rate, making sure that the blood level in the reservoir is adequate, to prevent gaseous emboli passing to patient. (When using CAPIOX FX25 with Hardshell Reservoir, refer to Fig. 11, Page 10 "SAFETY MARGIN".)
4. For purging, open the purge line.

CAUTION Close purge line at termination of bypass.

5. Do not give any shocks to the product during perfusion.

e. TERMINATION OF BYPASS

Terminate extracorporeal circulation using normal procedure, taking note of the following warnings:

WARNINGS

- Before reducing blood flow rate, confirm that purge line is closed and the sampling line is also closed with arterial side stopcock.
- On stopping pump, stop gas flow at once.
- If circulation is to be resumed, recirculation at a low flow rate is recommended. During recirculation, check blood gas pressure. An excessive gas flow may cause low PaCO₂, alkalosis, or blood damage.

f. OXYGENATOR REPLACEMENT

Always have a spare CAPIOX FX25 oxygenator for replacement if needed.

1. Set up and prime spare oxygenator module as described in SET-UP section. (page 7)
2. When necessary, maintain a decreased patient temperature as prescribed by physician.
3. Double-clamp blood inlet and outlet tubing connected to new oxygenator, and cut the tubing between the two clamps. (See Fig. 8)
4. Stop circulation, double-clamp venous and arterial line connected to old oxygenator, and cut the lines between the two clamps. (See Fig. 8)
5. Replace old oxygenator with new one by connecting venous and arterial line to the connectors at blood inlet and outlet tubing of new oxygenator. (See Fig. 9)

CAUTIONS

- After replacement, open recirculation line for debubbling.
- Band and secure all connections in the circuit.
- 6. Start circulation at a low flow rate.
- 7. Connect gas lines removed from old oxygenator module to the new module and start gas supply.
- 8. Connect water lines removed from old oxygenator module to the new module and start water supply. Check for leaks.
- 9. Connect the purge line of the new oxygenator to the luer port leading to the cardiotomy filter.
- 10. Connect sampling line of new oxygenator to venous side connecting site of old reservoir. (See Fig. 10)

Fig. 8

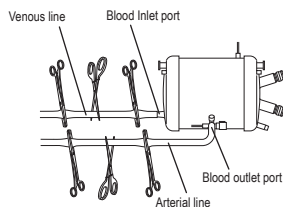


Fig. 9

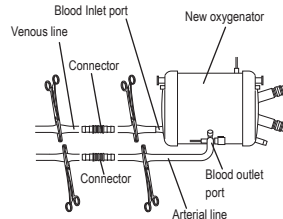
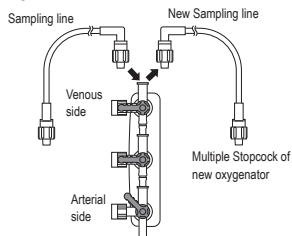
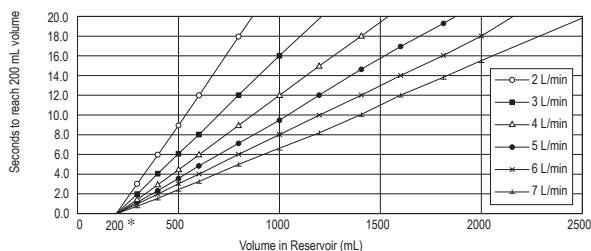


Fig. 10



SAFETY MARGIN

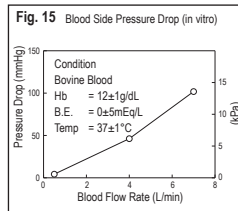
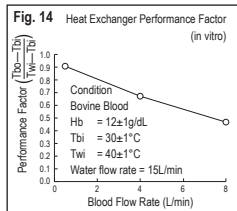
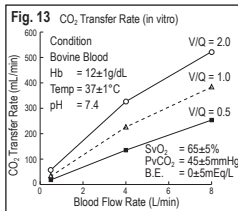
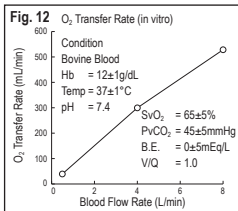
Fig. 11 Safety Margin



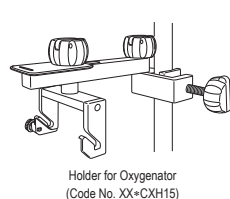
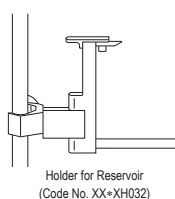
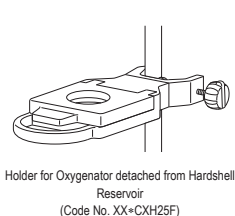
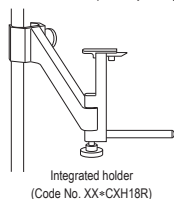
* Minimum operating blood level in CAPIOX FX25 Hardshell Reservoir.

The above graph indicates the time in which the blood volume in the reservoir decreases to minimum operating blood level of 200 mL at each flow rate. If the blood volume in reservoir is below 200 mL, bubbles may pass to the oxygenator module.

PERFORMANCE DATA



Dedicated holders (sold separately)



Vacuum Assisted Venous Drainage (VAVD)

INTENDED USE

The FX25 Hardshell Reservoir is also intended for use in vacuum assisted venous drainage procedures. The use of a controlled vacuum on the hardshell improves venous drainage during minimally invasive surgical techniques or regular bypass surgery.

WARNINGS

- For drug administration in the hardshell reservoir, be aware that negative pressure in this line could draw more drug than intended. To prevent non intended drug amounts to be drawn, it is recommended to include only the intended amounts in the syringe.
- Always allow for a vented reservoir when vacuum is not being applied. Vent by declamping the vacuum release line.
- Avoid obstruction or occlusion of vacuum line to prevent retrograde air to the patient.
- Do not exceed -20 kPa (-150 mmHg) when using vacuum source for assisted venous drainage technique to prevent hemolysis.
- Open any port at the top of the reservoir for releasing negative pressure before stopping the pump. Otherwise the blood may flow sharply from the patient.
- When stopping the pump or when the blood flow rate is low during VAVD, all A-V shunt lines (ex. sampling line, purge line, etc) must be closed to prevent drawing air into the blood side of the oxygenator from the fiber and reversing the blood flow to the reservoir from the arterial side of the patient.
- The roller pump must be occluded properly because it is more likely to draw air into the blood side of the oxygenator from the fiber when VAVD is performed.
- Proceed slowly when returning to atmospheric pressure (elimination of vacuum). A sudden change in pressure may create turbulence of the blood inside the reservoir.
- Do not open the auxiliary port on the venous reservoir during VAVD to prevent bubble formation inside the venous filter.
- Do not occlude the positive pressure relief valve when vacuum assisted venous drainage is used. Over pressurization of the venous reservoir could obstruct venous drainage, decreasing the blood level in the venous reservoir and allowing air to enter both the venous and arterial side of the circuit. This could result in gaseous emboli entering the blood phase.

When VAVD is performed in conjunction with a centrifugal pump take caution as below.

- The line between the oxygenator and the centrifugal pump must be clamped before stopping the pump. Not clamping off the arterial line may draw air into the blood side of the oxygenator from the fiber. An arterial line one-way valve is recommended between the oxygenator and the centrifugal pump.
- Caution must be taken because the relationship between blood flow rate and pump speed changes depending on the degree of negative pressure applied.

PRECAUTIONS

- Do not connect the negative pressurized circuit to any other ports than the reservoir vent port. The negative pressurized circuit may suck blood back in the line.
- Do not leave the ports that are not in use open.
- A moisture trap is required due to the volume of condensation generated.
- Use a sterile negative pressurized circuit and do not reuse it.
- A positive pressure-warning device should be equipped on the reservoir.
- A controlled vacuum regulator is required.
- A positive pressure relief valve is required.
- The use of a negative pressure manometer gauge on the hardshell reservoir and a negative pressure relief valve [opening range at -20 kPa (-150 mmHg)] are recommended.
- Use of vacuum may cause liquid level to appear higher than actual due to reservoir compliance. A liquid level of 230 mL on volume scale assures actual minimum volume of 200 mL at a negative pressure of -20 kPa (-150 mmHg).

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE : 1-10 refers to the Structure diagram with numbered components and A-I refers to the Required Equipment for use with vacuum assisted venous drainage with letter indications.

1. Prepare CPB circuit set-up as per standard procedure.
2. Verify that blue caps from suction inlet ports 6 and auxiliary port 2 of reservoir are pushed all the way to insure adequate seal.
3. Secure in place all yellow luer caps; all caps are non-vented 4, 8.
4. Install controlled vacuum regulator D on wall suction source.
5. Remove positive pressure relief valve and attach a 3-way stopcock to the non-filtered luer lock port, and connect the sterile manometer gauge line E.
6. Connect the negative manometer gauge F to the sterile manometer line E.
7. Also, to the above mentioned (in procedure 5) 3-way stopcock, connect the positive pressure relief valve H to the other end of the 3-way stopcock.
8. Attach the gas filter I to the tubing connected to the moisture trap B and the "Y" connector.
9. Attach sterile moisture trap B tube to the vent port 5 on the hardshell reservoir.

<Initiating Bypass>

1. Begin with regular venous gravity drainage; at this time, the vacuum release line G is unclamped.
2. To initiate vacuum assist venous drainage: set the vacuum regulator D to -5.3kPa (-40 mmHg), then clamp the vacuum release line G.
3. Monitor the negative pressure inside the hardshell reservoir with the negative manometer gauge F.
4. Adjust the negative pressure to optimize venous return. Set vacuum regulator D between -5.3 kPa and -8.0 kPa (-40 and -60 mmHg).

NOTE:

- The "DO NOT OBSTRUCT" caution label near the vent port is not applicable for vacuum assisted venous drainage.
- Use an occlusive roller head for the suction and LV vent lines.

<Coming off bypass>

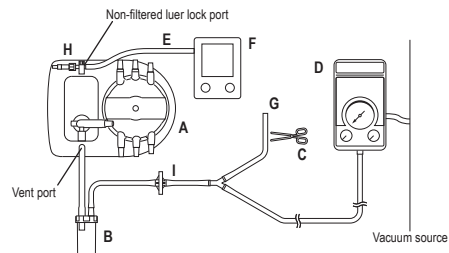
Unclamp vacuum release line G, venous return will quickly fall. Come off bypass as per standard procedure.

REQUIRED EQUIPMENT

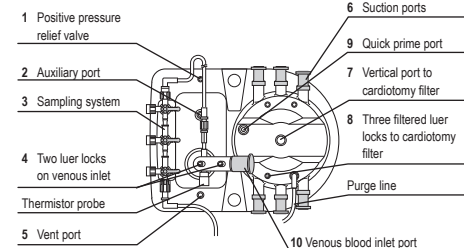
- A FX25R venous reservoir
- B Sterile moisture trap
- C Clamp
- D Controlled vacuum regulator [adjustable between 0 to -20 kPa (-150 mmHg)]

- E Sterile manometer gauge line
- F Negative manometer gauge
- G Sterile vacuum release line
- H Sterile positive pressure relief valve [opening range from 0 to 1.3 kPa (10 mmHg)]
- I Sterile gas filter

SET-UP CONFIGURATION



STRUCTURE



Post – Operative Chest Drainage

CONTRAINDICATIONS

Post-operative chest drainage with subsequent autotransfusion procedures are contraindicated in the following events:

- Gross perforations to the chest wall or an air leak in the lungs.
- Infection or malignancy occurring systemically or in the pericardium, mediastinum, or lungs.
- Suspected or evident gross contamination with foreign material, lymphatic failure, or perforated intestine.

- Presence of the following in the aspiration site: topical hemostatic agents, bactericidal wound irrigants or antibiotics not intended for parenteral administration.
- Open chest and vacuum applied.
- Administration of protamine prior to reservoir being removed from bypass circuit.
- Patient returned to surgery for any reason.
- Use of vented chest tubes that do not have vent flow regulation such as stopcocks.

WARNINGS

- A qualified person should assess the quality and suitability of returning any blood that has been collected before reinfusion begins. The safe reinfusion of collected fluids is the sole responsibility of the attending physician.
- Complications such as the following have been associated with chest drainage and subsequent reinfusion: blood trauma, blood coagulation, coagulopathies, and particulate or air embolism.
- Reinfusion of collected blood/fluid should be done on an hourly basis unless fewer than 50 mL are collected hourly.
- A minimum reservoir level of 20 mL of fluid should always be maintained to prevent air embolus passing to patient.
- Blood that has been in the reservoir for longer than 4 hours should not be transfused.¹
- It is not recommended that autotransfusion continue longer than 18 hours after surgery.²
- Attach a shunt line (the bridge) to connect the filtered and unfiltered sections in the reservoir as indicated in instructions for use.

- When using reservoir, monitor the attached shunt line for blood in the line. If blood is detected in the line this is an indication that the reservoir filter has clotted. Replace reservoir promptly.
- Filter occlusion during high volume chest drainage may cause blood/fluid to pass through the external shunt line bypassing filtration. All fluids that pass through the shunt line must be filtered prior to reinfusion.
- Accepted medical and nursing care routines must be followed during chest drainage.
- When vacuum is used during chest drainage, do not exceed -20 kPa (-150 mmHg) (-195 cmH₂O).

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

² Page. R, et al, Hard-Shell Cardiomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Hardshell Reservoir Operating Specifications for Post-Operative Chest Drainage

ITEM	SPECIFICATION
Cardiotomy Maximum Blood Flow Range	5 L/min
Blood Storage Capacity	4,000 mL
Minimum level in reservoir	20 mL

List of Required Materials for Use of Reservoir for Post-Operative Chest Drainage

*REFERENCE	QUANTITY	DESCRIPTION	TUBING LENGTH
[a]	6 each	1/4" (6.4 mm) I.D. dead-end tubing with cap	2" (50.8 mm) each
[b]	1 each	3/8" (9.5 mm) I.D. tubing with caps	12" (304.8 mm)
[c]	1 each	1/2" (12.7 mm) X 1/2" (12.7 mm) connector with 1/2" (12.7 mm) I.D. dead-end tubing with cap	6" (152.4 mm)
[d]	2 each	3/8" (9.5 mm) X 3/8" (9.5 mm) Y connector with 3/8" (9.5 mm) I.D. 40 Durometer tubing with caps	96" (2438.4 mm)
[e]	1 each	3/8" (9.5 mm) I.D. dead-end tubing with cap	4" (101.6 mm)
[f]	1 each	3/8" (9.5 mm) perfusion adapter attached to 4" (101.6 mm) of 1/8" (3.175 mm) I.D. tubing that includes a clamp with a female luer end, connected to male luer with 48" (1219.2 mm) of 1/8" (3.175 mm) I.D. tubing with another female luer end connected to a male luer with 2.5" (12.7 mm) of 3/16" (4.7625 mm) I.D. tubing; the end of the tubing is covered by a cap.	N/A
[g.1.]	1 each	Pressure relief valve: opening vacuum range: 3.1 - 6.2 kPa (30 - 60 cmH ₂ O) (23.1 - 46.2 mmHg) with bacterial filter	N/A
[g.2.]	1 each	Pressure relief valve: opening pressure of approximately 0.8 kPa (7.9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	N/A
[h]	1 each	1/4" (6.4 mm) I.D. tubing	As needed
[i]	1 each	Water manometer	N/A
[j]	1 each	1/4" (6.4 mm) I.D. tubing	18" (457.2 mm)
[k]	1 each	Male non-vented luer lock cap	N/A
[l]	1 each	Three way stopcock capable of opening three ways simultaneously	N/A

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: When referring to the instructions for Post Operative Chest Drainage, the bracketed letters refer to the List of Required Materials on page 13 and the parenthesized numbers refer to the illustration on page 12.

- Carefully remove tubing and/or blue caps from suction inlet ports (6) of reservoir. Plug five of the suction inlet ports with 1/4" (6.4 mm) I.D. dead-end tubes [a].
- Attach 3/8" (9.5 mm) I.D. tubing [b] from the auxiliary port (2) to one of the suction inlet ports (6); all suction inlet ports are 1/4" (6.4 mm) - 3/8" (9.5 mm). This will create a bridge between the filtered and unfiltered sections of the reservoir.
- Clamp the 1/2" (12.7 mm) circuit tubing attached to the 1/2" (12.7 mm) venous blood inlet port (10) of the reservoir, cut it and connect a 1/2" (12.7 mm) connector with 1/2" (12.7 mm) I.D. dead-end tube [c].
- Connect the chest drainage tubes to the 3/8" (9.5 mm) X 3/8" (9.5 mm) Y connector with 96" (2438.4 mm) of 3/8" (9.5 mm) 40 Durometer tubing [d]; if only one chest tube is used, plug one of the 3/8" (9.5 mm) ports of the Y connector with a 3/8" (9.5 mm) dead-end tube [e]. Attach the other end of the 3/8" (9.5 mm) X 3/8" (9.5 mm) Y connector with 96" (2438.4 mm) of tubing to the vertical port to CR filter (7). In case 3 or more chest tubes are used, attach an additional 3/8" (9.5 mm) X 3/8" (9.5 mm) Y connector with 96" (2438.4 mm) of 3/8" (9.5 mm) 40 Durometer tubing [d] to one of the suction inlet ports (6) that was capped off by a dead-end tube.
- Secure in place all yellow luer caps; all caps are non-vented (4, 8).
- Disconnect sampling system (3) from the back of the venous blood inlet port (10) and attach a non-vented luer lock cap [k].
- Attach a 1/4" (6.4 mm) dead-end tube [a] to the quick prime port (9) on the reservoir.
- Hold the reservoir parallel to the floor with the venous blood outlet port at the top to prevent blood spillage. Clamp the circuit tubing attached to the outlet port, cut it, then connect a 3/8" (9.5 mm) to 1/8" (3.175 mm) blood infusion adapter line [f]. Clamp the adapter line and leave the end cap in place until autotransfusion is set up. In case of using 1/4" (6.4 mm) adapter, take 1/4" (6.4 mm) adapter off first.
- Remove positive pressure relief valve from non-filtered luer lock port and attach three-way stopcock. Secure to the stopcock the negative pressure relief valve with attached bacterial filter [g.1] and positive pressure relief valve [g.2].
- Install the hardshell reservoir into the autotransfusion holder (product code: XX*XH032).

CAUTION Maintain the hardshell reservoir below the thorax to facilitate chest drainage.

- Using a 1/4" (6.4 mm) I.D. tubing [h], connect the vent port (5) on top of the hardshell reservoir to a regulated vacuum source with 1.5 to 2.1 kPa (15-20 cmH₂O) (11.6-15.4 mmHg).

NOTE: The "DO NOT OBSTRUCT" caution label near the vent port is not applicable for post-operative chest drainage and autotransfusion.

OR

- The use of a water seal/water manometer [i] is highly recommended for chest drainage. If using a water manometer, connect one end of a 1/4" (6.4 mm) I.D. tubing [j] to the vent port (5) and the other end to the water manometer.

WARNING To minimize blood damage, vacuum should be regulated so as not to exceed 13.3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Record the time drainage into the reservoir begins.

WARNING It is recommended that autotransfusion continue no longer than 18 hours after surgery.

13. Continually monitor drainage and elapsed time. Determine hourly drainage rate.

WARNING Reinfusion of collected blood/fluid should be done on an hourly basis unless fewer than 50 mL are collected hourly.

14. Upon collection of 50 mL of blood, remove the end cap of the blood infusion adapter line and attach the blood infusion adapter to an I.V. Administration set/pump apparatus.

NOTE: It is recommended that the infusion pump be used with an air detection sensor for all reinfusion procedures.

15. Uncamp the blood infusion line and proceed with autotransfusion.

WARNINGS

- To reduce risk of air embolism, evacuate all air completely from the infusion line prior to autotransfusion.
- To minimize blood damage, do not exceed 13.3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) pressure when reinfusing blood.
- The physician is responsible for determining the optimal time, rate and volume to be autotransfused to the patient.
- The clinician should be aware of potential complications such as air emboli, associated with the use of the I.V. Administration set and the infusion pump. Use the I.V. Administration set and the infusion pump in accordance with the instructions provided by the manufacturers.

SPECIFICATIONS

Product Description

Reorder Number	Description
CX*FX25RW	Oxygenator with integrated arterial filter with Hardshell Reservoir
CX*FX25RE	Oxygenator with integrated arterial filter with Hardshell Reservoir
CX*FX25W	Oxygenator with integrated arterial filter
CX*FX25E	Oxygenator with integrated arterial filter

(Refer to "DIRECTION OF BLOOD OUTLET PORT", page 5)

CAPiox FX25 Oxygenator Module

COMPONENT	SPECIFICATIONS	
Housing	Material	Polycarbonate
Fibers	Material	Microporous Polypropylene
	Surface area	Approx. 2.5 m ²
Arterial filter	Material	Polyester screen type
		Pore size 32 µm
Heat Exchanger	Material	Stainless steel
	Surface area	Approx. 0.2 m ²
Blood Flow Range		Min. 0.5 L/min Max. 7.0 L/min
Priming Volume (Static)		260 mL
Blood inlet port (from pump)		3/8" (9.5 mm)
Blood outlet port		3/8" (9.5 mm)
Cardioplegia port		1/4" (6.4 mm)
Gas inlet port		1/4" (6.4 mm)
Gas outlet port		1/4" (6.4 mm)
Water ports		1/2" (12.7 mm) Hansen quick connect fittings
Maximum Pressure	Blood inlet	133 kPa (1,000 mmHg)
	Water inlet	196 kPa (2 kgf/cm ²)

Hardshell Reservoir Section

COMPONENT	SPECIFICATIONS	
Housing	Material	Polycarbonate
Blood Flow Range		Venous Flow : Min. 0.5 L/min Max. 7.0 L/min Cardiotomy Inlet : Max. 5.0 L/min Combined Flow : Max. 7.0 L/min
Blood Storage Capacity		4,000 mL
Minimum Operating Volume		200 mL
Venous Filter	Material	Polyester screen type
		Pore size 47 µm
Cardiotomy Filter	Material	Polyester depth type
Defoaming Part	Material	Polyurethane foam
Venous blood inlet port		1/2" (12.7 mm) rotatable
Blood outlet port (to pump)		3/8" (9.5 mm)
Suction ports		six 1/4" (6.4 mm)
Vertical port to CR filter		3/8" (9.5 mm)
Quick prime port		1/4" (6.4 mm)
Vent port		1/4" (6.4 mm)
Auxiliary port		1/4"—3/8" (6.4 mm—9.5 mm)
Luer ports		-three filtered luer locks to cardiotomy filter -a non-filtered luer lock -two luer locks on venous inlet
Maximum Sustainable Negative Pressure in Reservoir		-20 kPa (-150 mmHg)

Lire les instructions, les mise en garde et les précautions d'emploi avant utilisation.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le CAPIOX FX25 est un oxygénateur à fibres creuses microporeuses en polypropylène, conçu pour les échanges gazeux extra-corporels; le sang passant à l'extérieur des fibres et le gaz à l'intérieur.

Le CAPIOX FX25 est disponible avec un module pour échanges gazeux avec un échangeur thermique et un filtre artériel intégrés. Le CAPIOX FX25 est disponible avec réservoir rigide et filtre de cardiectomie intégrés (Référence : CX*FX25RW, CX*FX25RE) ou sans (Référence : CX*FX25W, CX*FX25E) pour ne faire qu'un seul appareil plus facile à utiliser. (CX*FX25RW, CX*FX25W et CX*FX25RE, CX*FX25E se différencient par l'orientation de l'orifice du sang artériel de l'oxygénateur.)

Les surfaces du dispositif en contact avec le sang sont traitées avec du **Xcoating**.

Le **Xcoating** est un matériau biocompatible, qui appliqué sur les surfaces du dispositif en contact avec le sang réduit l'adhésion des plaquettes.

INDICATIONS D'EMPLOI

L'oxygénateur CAPIOX FX25 est destiné à être utilisé durant les interventions à "cœur ouvert" nécessitant une circulation sanguine extra-corporelle inférieure à 6 heures. Le CAPIOX FX25 est un oxygénateur destiné à être utilisé dans des procédures où le débit maximum ne dépasse pas 7 L/min.

Le réservoir rigide est également conçu pour être utilisé avec la technique de drainage veineux assisté sous vide, dans les procédures de drainage thoracique post-opératoire et d'autotransfusion pour réinjecter le sang au patient de manière aseptique dans les cas de remplacement volémique.

Le filtre artériel intégré est destiné à filtrer les particules non biologiques et les embolies. Il facilite également l'élimination des embolies gazeuses du sang circulant dans le circuit de CEC.

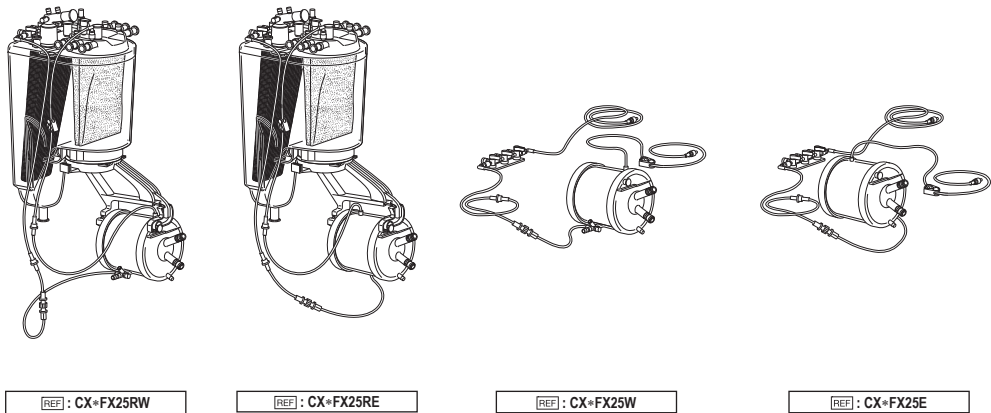
POSITION DE L'ORIFICE DE SORTIE DU SANG

L'oxygénateur est disponible avec deux configurations de sortie du sang - Côté GAUCHE (W) ou côté DROIT (E).

Se reporter aux dessins ci-dessous pour déterminer quelle configuration s'adapte le mieux à votre circuit.

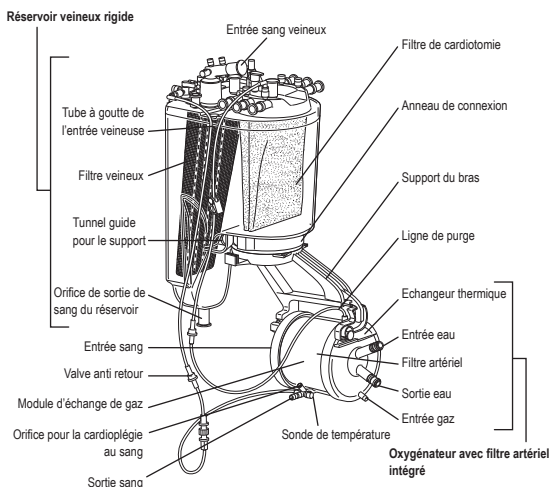
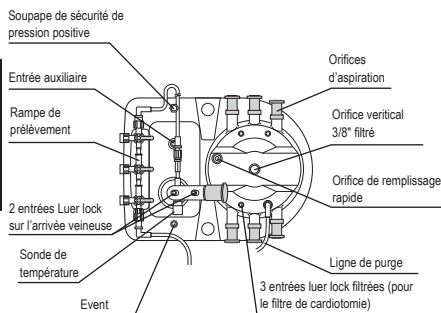
TYPE	GAUCHE	DROIT
Oxygénateur à fibres creuses avec réservoir veineux rigide intégré	REF : CX*FX25RW	REF : CX*FX25RE
Oxygénateur sans réservoir veineux rigide	REF : CX*FX25W	REF : CX*FX25E
La position des orifices pour l'eau est orientée vers le sud comme illustré. Les orientations des orifices de sortie du sang sont (W)est - Ouest, côté GAUCHE ou (E)est - Est, côté DROIT. Note: cette illustration est une vue du dessus de l'oxygénateur.	Orifice d'entrée du sang Orifice de sortie du sang Sortie gaz Orifices pour l'eau	Orifice d'entrée du sang Sortie gaz Orifice de sortie du sang Orifices pour l'eau

STRUCTURE



CX*FX25RW, CX*FX25W et CX*FX25RE, CX*FX25E se différencient par l'orientation de l'orifice du sang artériel de l'oxygénateur. Tous les schémas ci-après se rapportent uniquement au FX25RW.

STRUCTURE



MISE EN GARDE

Les précautions d'emploi décrivent des réactions adverses sérieuses et des risques potentiels, les limitations d'utilisation qu'ils imposent et les étapes à suivre en cas de problème.

MISE EN GARDE

- Le CAPIOX FX25 est conçu pour fonctionner à des débits sanguins compris entre 0,5 et 7,0 L/min. Ne pas utiliser à des débits sanguins en dehors de ces limites.
- Ne pas utiliser de solvants tels que l'alcool, l'éther ou l'acétone, etc. Ces solvants pourraient endommager le CAPIOX FX25, (qu'ils soient utilisés à l'intérieur ou à l'extérieur).
- Afin d'éviter des embolies gazeuses, suivre les instructions ci-dessous:
 - NE PAS OBSTRUER L'ORIFICE DE SORTIE DES GAZ. Eviter la formation d'une pression excessive dans la phase gazeuse pour éviter une embolie gazeuse.
 - La pression sanguine doit toujours être supérieure à celle des gaz pour éviter une embolie gazeuse.
 - Un débit de gaz excessif (supérieur à 20 L/min) peut entraîner une embolie gazeuse par augmentation des pressions.
- Pendant la recirculation, ne pas utiliser de débit pulsé et ne pas arrêter la pompe brutalement car ces manœuvres pourraient provoquer une embolie gazeuse par un phénomène d'aspiration.
- Si le module d'oxygénation CAPIOX FX25 est utilisé séparément de son réservoir rigide, il faut placer l'oxygénateur de telle sorte que le sommet des fibres soit plus bas que le niveau du sang dans le réservoir veineux afin d'éviter un désamorçage de l'oxygénateur et une embolie gazeuse.
- Pour éviter une embolie gazeuse, s'assurer que le débit de la pompe artérielle excède toujours le débit de la ligne de cardioplogie. Le débit du sang dans la ligne de cardioplogie ne doit pas excéder 1 L/min.
- Ne pas dépasser une différence de température de 15°C (27°F) entre le sang et l'eau dans l'échangeur thermique pour éviter la formation de bulles à partir de l'oxygène dissout dans le sang.
- Le débit total de la ligne artérielle et des autres lignes artérielles séparées ne doit pas excéder le débit à l'entrée de l'oxygénateur.
- La pression du sang à l'entrée de l'oxygénateur ne doit pas dépasser 133 kPa (1.000 mmHg). Des pressions supérieures à 133 kPa (1.000 mmHg) pourraient provoquer des fuites ou abîmer le dispositif.
- La pression de l'eau à l'entrée de l'échangeur thermique ne doit pas excéder 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Des pressions supérieures à 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) pourraient provoquer des fuites ou abîmer le dispositif.
- Une héparinisation adéquate du sang est recommandée pour éviter la coagulation du sang dans le circuit.

- Lors de l'utilisation d'une pompe centrifuge sur la ligne artérielle, clamber cette ligne en distal par rapport à l'oxygénateur (côté patient), avant d'arrêter la pompe. Un clamping incorrect peut entraîner un reflux de sang ou une embolie gazeuse dans le compartiment du sang.
- Agir avec précaution pour débuller le circuit au moment de l'amorçage et pendant la perfusion. Des chocs excessifs sur le dispositif, notamment avec un objet dur, peut l'endommager.
- Ne pas diminuer l'héparine durant la circulation, car le sang pourrait coaguler.

En cas d'utilisation de l'oxygénateur CAPIOX FX25 avec le réservoir rigide, prendre note des précautions supplémentaires ci-dessous.

- Le débit sanguin à travers le filtre de cardiomotie ne doit pas dépasser 5 L/min. Des débits sanguins excessifs pourraient augmenter la pression dans le filtre de cardiomotie provoquant des reflux dans les lignes d'aspiration connectées au réservoir veineux.
- L'évent de couleur jaune peut être laissé en place, tant qu'il assure une bonne évacuation de l'air. Ne pas boucher l'orifice car cela pourrait entraîner une surpression dans le réservoir provoquant des reflux dans les lignes d'aspiration du sang du réservoir.
- Avant d'arrêter la pompe, s'assurer que la pression à l'intérieur du réservoir doit être égale à la pression atmosphérique, sinon le sang veineux du patient peut être aspiré.
- Eviter des pressions négatives inférieures à -20 kPa (-150 mmHg) à l'intérieur du réservoir. Une dépression excessive risquerait de l'endommager.
- Lorsque le niveau de sang dans le réservoir est en-dessous du niveau minimum, un flux sanguin à haut débit dans le réservoir de cardiomotie peut provoquer des micro embolies gazeuses (MEG), qui peuvent migrer vers le patient.
- Le volume minimum recommandé dans le réservoir est de 200 mL. Respecter un volume de sang approprié en rapport avec le débit de sang veineux pour éviter un passage de bulles vers le patient (voir Fig. 11, page 20 "MARGE DE SECURITE").
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des périodes supérieures à 6 heures. Une utilisation excessive supérieure à 6 heures peut conduire à des fuites de plasma et à la formation de thrombi, qui peuvent compromettre la performance des échanges gazeux.
- Ne pas modifier la position de la soupape de sécurité de pression positive sur le réservoir rigide. Le fait de placer la soupape de sécurité de pression positive à un autre endroit sur le réservoir pourrait exposer la soupape de sécurité de pression positive à du fluide qui pourrait altérer la performance de la valve et entraîner une augmentation de la pression positive dans le réservoir. Si cela se produit pendant le VAVD, il existe un risque de drainage veineux réduit et d'écoulement rétrograde d'air dans la ligne veineuse.

PRECAUTIONS

Elles incluent des informations concernant le soin particulier qui doit être apporté par le praticien pour une utilisation efficace en toute sécurité.

PRECAUTIONS

- Avant leur utilisation, lire les notices des médicaments et dispositifs médicaux utilisés en association avec l'oxygénéateur.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et entraîné.
- Ce dispositif est stérile et apyrogène dans son emballage non ouvert et non endommagé. Examiner le dispositif et son emballage attentivement avant usage. Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif, de l'emballage ou si les capuchons ne sont pas en place.
- Éliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Prévoir un deuxième oxygénéateur de secours au cas où il faudrait remplacer un oxygénéateur défectueux.
- Toujours manipuler l'appareil de manière aseptique.
- Utiliser un liquide de remplissage composé d'une solution cristalloïde qui ne contient pas de sang, de plasma et/ou de produits dérivés du sang.
- Ce dispositif devra être utilisé avec son support approprié, fourni par TERUMO.
- Placer le module oxygénéateur CAPIOX FX25 en aval de la pompe.
- Des sondes de température peuvent être utilisées avec un moniteur de température type Measurement Specialties Inc. en utilisant les câbles adéquats fournis par TERUMO.
- La température de l'eau de l'échangeur thermique ne devra pas excéder 42°C (108°F) afin d'éviter une altération des composants du sang.
- Un débit minimal d'oxygène de 0,5 L/min est nécessaire quand le sang circule. Un débit inférieur à 0,5 L/min peut entraîner un échange gazeux insuffisant.
- Arrêter le débit des gaz quand la CEC est suspendue. Pendant la CEC, vérifier les gaz du sang. Un débit de gaz excessif pourrait provoquer une alcalose, une diminution de la PaCO₂ et une altération des composants du sang.
- Lors du réchauffement du patient, augmenter la concentration en O₂, le débit de gaz et celui du sang afin de satisfaire à l'augmentation du métabolisme du patient. Un mauvais ajustement de l'apport de gaz, et du débit sanguin peut provoquer une insuffisance de la fourniture d'O₂ pour satisfaire au métabolisme gazeux du patient.
- L'utilisation d'un filtre pré by-pass est recommandée pour piéger les particules dans le circuit et dans la solution d'amorçage.
- La ligne d'échantillonnage est amovible. Si la ligne est non utilisée et détachée, s'assurer de bien boucher l'extrémité laissée libre.
- Pour faciliter l'élimination des embolies gazeuses pendant l'amorçage et les situations d'urgence, il est recommandé d'utiliser une ligne de recirculation connectée sur la ligne artérielle après l'oxygénéateur FX.
- Il est recommandé d'utiliser un détecteur de bulles d'air entre la sortie du réservoir et l'entrée de l'oxygénéateur. En cas de détection d'embolies gazeuses, déterminer la source et prendre les actions correctives nécessaires.

- S'assurer que l'oxygénéateur n'est jamais soumis à une pression négative. Une pression négative dans l'oxygénéateur pourrait provoquer la migration d'embolies gazeuses du compartiment gaz vers le compartiment sang.

En cas d'utilisation de l'oxygénéateur CAPIOX FX25 avec le réservoir rigide, prendre note des précautions supplémentaires ci-dessous.

- Utiliser les dispositifs de sécurité, le détecteur de niveau et le détecteur d'air, afin de contrôler le volume de sang dans le réservoir et de détecter les embolies gazeuses dans les lignes artérielles.
- Lors des manipulations de l'entrée veineuse située sur le sommet du réservoir rigide, s'assurer que la ligne veineuse et le câble de la sonde de température ne rentrent pas en contact avec un liquide ou une ligne environnant le réservoir veineux, afin d'éviter les plicatures.
- Pour séparer le réservoir rigide du module d'oxygénation, tenir l'oxygénéateur fermement et enlever la bague de fixation.
- Les capuchons des entrées non utilisées seront laissés en place.
- S'assurer que les bouchons sur les orifices Luer non utilisés sont bien serrés afin d'éviter toute fuite.
- Le filtre de cardiologie doit être préalablement humidifié avec la solution d'amorçage. Si il n'est pas humidifié son efficacité peut être compromise ainsi que sa capacité à être utilisé jusqu'à un débit de sang maximum.
- Si nécessaire, introduire le sang, le plasma et/ou les produits dérivés du sang par l'orifice de remplissage rapide ou les orifices Luer du filtre de cardiologie après déboullage de l'oxygénéateur.
- Ne pas dépasser dans le réservoir un volume maximum de 4000 mL. Cet oxygénéateur est conçu pour être utilisé avec un volume de sang dans le réservoir inférieur à 4000 mL.
- Éviter l'introduction d'agent hémostatique dans le réservoir de cardiologie / l'oxygénéateur. Les agents hémostatiques sont connus pour générer des thrombi qui peuvent compromettre les performances du réservoir/oxygénéateur.
- Si le sang qui rentre par l'orifice du filtre du réservoir de cardiologie semble déborder vers celui entrant dans le filtre, cela signifie que le filtre est colmaté. Arrêter d'utiliser le filtre du réservoir de cardiologie. Remplacer le réservoir.
- Contrôler régulièrement toutes les connexions sur les lignes et les orifices pour éviter les relâchements et fuites éventuelles.
- La littérature scientifique fournit des rapports sur les modifications de l'efficacité de certains médicaments comme la nitroglycérine, le fentanyl, etc. probablement dues à des variations d'absorption par des matériaux synthétiques comme ceux utilisés dans les circuits de CEC. Éviter l'injection de médicament dans le filtre du réservoir de cardiologie.
- Pour une petite dose d'administration de médicament, ne pas injecter par les orifices Luer du filtre de cardiologie. Si le médicament est injecté à l'intérieur du filtre de cardiologie, il peut stagner à l'intérieur de celui-ci.
- Éviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité.

Rx ONLY ATTENTION : Ce dispositif ne peut être vendu, d'après la loi fédérale (U.S.A.), que par un médecin ou sur sa prescription.

MODE D'EMPLOI

Lire les MISE EN GARDE (page 16) et PRECAUTIONS (page 17) avant utilisation. Les paragraphes suivants sont une description de base pour l'utilisation de l'oxygénéateur FX25 et du réservoir veineux rigide.

a. MONTAGE

- Enlever le CAPIOX FX25 de son emballage et bien l'examiner pour vérifier qu'il est exempt de défaut.

ATTENTION

Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé (par exemple, fissuré), de même si l'un des capuchons est enlevé.

- Installer le CAPIOX FX25 sur son support.
 - L'oxygénéateur CAPIOX FX25 muni de son réservoir veineux rigide :
Positionner le support à une hauteur appropriée afin d'éviter toutes plicatures sur les lignes artérielle et de cardiologie.
Après avoir vérifié que l'anneau de connexion est bien en place, installer l'oxygénéateur sur son support. (Référence: XX*CXH18R, 801804 ou 801139), avec le levier de blocage en position haute, puis rabaisser ce levier (voir Fig. 1). Si l'oxygénéateur n'est pas positionné correctement sur le support, la quantité de fluide ne peut être correctement évaluée.
Lors de la rotation du module d'oxygénateur, s'assurer du maintien du bras support. Si le module de l'oxygénéateur est tourné pendant que son corps est maintenu, il peut être endommagé (voir Fig. 2).

Fig. 1

Support
XX*CXH18R
801804 (Version avec bras long)
801139 (Version avec bras court)

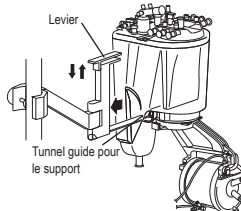
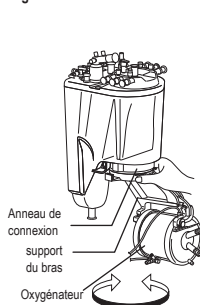


Fig. 2



REMARQUE : Pour utiliser séparément le module d'oxygénation CAPIOX FX25 et son réservoir veineux rigide,

- Tenir fermement le module d'oxygénation et séparer-le du réservoir en enlevant la bague de connexion.
 - Installer le réservoir sur un support pour oxygénateur CAPIOX FX25 couplé à son réservoir (Référence: XX+CXH18R, 801804 ou 801139), puis rabaisser le levier (voir Fig. 1).
 - Installer ensuite le module d'oxygénation sur son support (Référence: XX+CXH25F) et fermer le couvercle de blocage (voir Fig. 3-@).
- b. L'oxygénateur CAPIOX FX25 sans son réservoir veineux rigide :
Positionner le support à une hauteur appropriée afin d'éviter toutes plicatures sur les lignes artérielle et de cardioplogie.
Installer le module d'oxygénation sur son support (Référence: XX+CXH15) (voir Fig. 3-@).

ATTENTION Si le dispositif est tombé durant l'installation, ne pas l'utiliser. Le remplacer par un autre.

- Positionner la rampe de prélèvement dans le support.
- Connecter les lignes d'arrivée d'eau (diamètre 1/2" (12,7mm)) à l'arrivée d'eau du CAPIOX FX25 (voir Fig. 4 - (1)).

ATTENTION Utiliser l'orifice supérieur pour l'arrivée d'eau, et l'orifice inférieur pour le drainage de l'eau. Sinon l'échange thermique ne sera pas optimal.

- Commencer la circulation de l'eau à travers l'échangeur thermique, laisser circuler pendant 5 minutes au moins, vérifier l'absence de fuite.

MISE EN GARDE Ne pas utiliser un oxygénateur qui fuit.

- Connecter la ligne veineuse (1/2" (12,7mm)) sur l'orifice d'entrée veineuse du réservoir rigide (voir Fig. 4 - (2)).
- Connecter la ligne artérielle (3/8" (9,5mm)) sur l'orifice de sortie artérielle du module d'oxygénation CAPIOX FX25 (voir Fig. 4 - (3)).
- Retirer le capuchon de l'orifice de cardioplogie et connecter une tubulure de diamètre 1/4" (6,4mm) (voir Fig. 4 - (4)).

MISE EN GARDE Si cet orifice n'est pas utilisé, mettre un capuchon et l'enfoncer en tournant afin d'obtenir une bonne étanchéité, ou connecter une tubulure courte de diamètre 1/4" (6,4mm), et la clamer par sécurité.

- Connecter un corps de pompe 3/8" (9,5mm) à l'orifice de sortie de sang du réservoir veineux rigide. Connecter l'autre extrémité à l'orifice d'entrée 3/8" (9,5mm) de l'oxygénateur (voir Fig. 4 - (5)).
- La ligne de cardioplogie doit être connectée à l'orifice Luer latéral de l'orifice de sortie du sang de l'oxygénateur, si une cardioplogie au sang est nécessaire. (Voir Fig. 4 - (4)).
- Mettre un lien sur toutes les connexions du circuit.
- Connecter une tubulure de diamètre 1/4" (6,4mm) à l'entrée du gaz de l'oxygénateur (voir Fig. 4 - (6)).

MISE EN GARDE NE PAS OBSTRUER L'ORIFICE DE SORTIE DU GAZ (voir Fig. 4 - (7)).

- Les sondes de température peuvent être utilisées avec un moniteur de température Y.S.I. 400* avec les connecteurs suivants.
Câble rouge (ligne artérielle) : Référence : CX*BP022
Câble bleu (ligne veineuse) : Référence : CX*BP021
* Y.S.I. 400 (nom commercial : Measurement Specialties Inc.)
- Connecter les lignes d'aspiration et la ligne d'évent sur les orifices d'aspiration du réservoir de cardiologie. Les orifices d'aspiration du réservoir veineux CAPIOX FX25 ont des capuchons bleus. Retirer ces capuchons bleus avant toute connexion (voir Fig. 5).
- Pour utiliser l'oxygénateur CAPIOX FX25 sans son réservoir veineux, connecter le luer lock mâle veineux du système de prélèvement à la ligne veineuse (voir Fig. 6).
- Si l'entrée luer, localisée sur l'arrivée veineuse du réservoir veineux du CAPIOX FX25, doit être utilisée, connecter sur cet orifice un robinet 3 voies avant utilisation.
- Vérifier les connexions en s'aidant des schémas. Une attention spéciale doit être prise pour connecter les tubulures de diamètre 1/4" (6,4mm) aux orifices suivants, Entrée gaz 1/4" (6,4mm) (Fig. 4 - (6)), Sortie cardioplogie au sang 1/4" (6,4mm) (Fig. 4 - (4)).

ATTENTION S'assurer que toutes les parties connectées, bouchons luer inclus, les adaptateurs luer lock et les bouchons sur les orifices sont tous bien fixés de façon sécuritaire. Une mauvaise connexion peut entraîner une contamination ou une fuite de sang.

Fig. 3

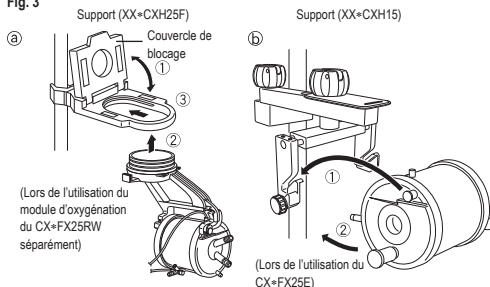


Fig. 4

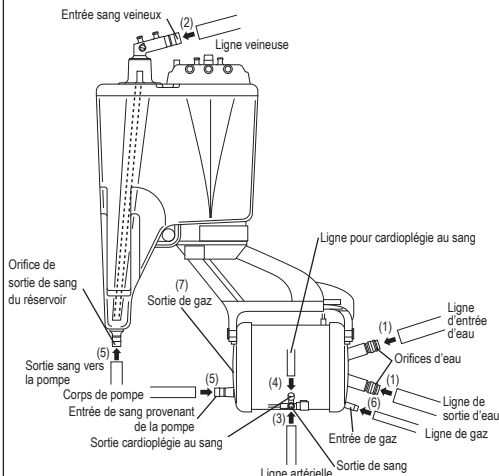


Fig. 5

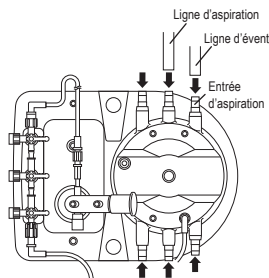
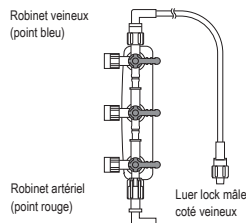


Fig. 6



b. PROCEDURE D'AMORÇAGE

ATTENTION Effectuer l'amorçage avec une solution cristalloïde qui ne contient pas de sang, de plasma, ou de dérivés du sang. L'utilisation de produits dérivés du sang augmentera le temps nécessaire à l'amorçage. Donc, si des dérivés du sang sont utilisés durant l'amorçage, démarrer la CEC après avoir effectué une purge d'air minutieuse.

REMARQUE : Le CAPIOX FX25 peut être amorcé sans flush au CO₂ quand une solution cristalloïde est utilisée. L'utilisation d'un flush au CO₂ permet un débullage plus rapide.

1. Si une ligne de recirculation est utilisée pour amorcer, clamber les lignes artérielle et veineuse distales à la ligne de recirculation et vérifier que cette dernière ne soit pas clampée.
2. Introduire la solution de remplissage cristalloïde à travers l'orifice de remplissage rapide ou de n'importe quelle entrée luer du réservoir de cardiologie.
3. Vérifier que le circuit de recirculation et la ligne de purge ne soient pas clampés lorsque vous démarrez la pompe à petite vitesse. Après vérification de l'absence de fuite ou d'autre problème, augmenter progressivement le débit. Ne pas dépasser 7 L/min. Faire circuler la solution de remplissage à grand débit à travers tout le circuit jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées. Contrôler l'oxygénéateur et les tubulures pour vérifier l'absence de fuite ou de tout autre problème. Après élimination de toutes les bulles d'air, faire circuler à plein débit durant 10 min afin de contrôler l'absence de fuite sur l'oxygénéateur et le circuit, ou tout autre problème.

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser un oxygénéateur qui fuit, remplacez-le par un autre oxygénéateur CAPIOX FX25.
- Ne pas utiliser comme ligne de recirculation une tubulure ayant un diamètre interne inférieur à 3/16" (4,8mm). Ne pas utiliser non plus de ligne de prélèvement ou de ligne de purge pour recirculer. Dans le cas contraire, le module de l'oxygénéateur pourrait être endommagé par la pression positive excessive qui s'en suivrait.

ATTENTION

- Ne pas fermer de gaz durant l'amorçage.
- Faire recirculer la solution d'amorçage à un débit de 4 L/min ou plus afin de faciliter le débullage. Un mauvais débullage de l'oxygénéateur peut entraîner de sérieux dommages au patient.
- Maintenir tout le temps dans le réservoir un niveau minimum de fonctionnement à 200 mL.
- Le retour de la solution d'amorçage vers le filtre de cardiologie quand le niveau de solution est insuffisant dans le réservoir peut générer une embolie gazeuse. Maintenir un niveau adéquate de solution dans le réservoir.
- 4. Après le débullage, introduire le sang ou les dérivés sanguins à travers l'orifice de remplissage rapide ou de n'importe quelle entrée filtrée du réservoir de cardiologie.
- 5. Positionner les robinets du système de prélèvement selon la Fig. 7 (robinet artériel fermé, pour éviter un shunt artério-veineux pendant la CEC). Après fermeture de la ligne de purge, réduire le débit progressivement jusqu'à l'arrêt, puis fermer la ligne de recirculation.
- 6. Après l'amorçage, si des bulles d'air continuent à apparaître, rechercher la cause et prendre les actions correctives nécessaires. Enlever l'air, ligne de purge ouverte.

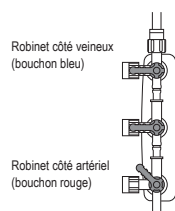
MISE EN GARDE

Pendant la recirculation, ne pas utiliser de débit pulsé ou ne pas stopper la pompe brutalement. Sinon, une embolie gazeuse peut apparaître dans la phase sanguine selon un phénomène d'aspiration.

ATTENTION

Fermer la ligne de purge avant d'arrêter la CEC.

Fig. 7



c. DEMARRAGE DE LA CEC

Contrôler les points suivants avant de démarrer la CEC.

ATTENTION S'assurer que l'étape de débullage est bien terminée avant d'initier la CEC. Répéter l'étape b. "procédure d'amorçage" afin de chasser tout l'air.

Démarrer la circulation extra-corporelle normalement en tenant compte des mises en garde suivantes :

MISE EN GARDE

- Mettre en route les gaz seulement après le démarrage de la circulation sanguine.
- Avant de mettre en route les gaz, vérifier à nouveau la non obstruction de la sortie gaz. En cas d'obstruction, la pression pourrait augmenter dans la phase gazeuse facilitant l'embolie gazeuse.
- Avant de démarrer la circulation extra-corporelle, vérifier que la ligne de recirculation et la ligne de purge sont fermées ainsi que la ligne de prélèvement artériel (robinet artériel en position fermée). Sinon, l'ouverture de la ligne artérielle entraînerait un retour du sang dans le réservoir à travers le système de prélèvement du fait de la pression sanguine du patient.
- Démarrer les gaz avec un ratio V/Q = 1 et une FiO₂ = 100%, puis ajuster en fonction des résultats des gaz du sang.

d. PENDANT LA CEC

1. Afin de prélever un échantillon sanguin correct, purger la ligne avec au moins 10 mL de sang puis prélever le sang à travers la ligne de prélèvement. Pour le prélèvement d'un échantillon de sang artériel, vous pouvez prélever le sang après avoir ouvert le robinet artériel de la rampe de prélèvement.

MISE EN GARDE

Prélever le sang uniquement lorsque la pompe est en marche, sinon la pression sanguine diminuerait ce qui pourrait entraîner une entrée d'air.

NOTE : Pour utiliser séparément la rampe de prélèvement du réservoir veineux rigide, un support adapté est disponible (Référence: XX*XH051)

2. Mesurer les gaz du sang et faire les corrections nécessaires comme indiqué :

- a. modifier la PaO₂ en changeant la concentration en oxygène, utiliser pour cela un mélangeur air/oxygène (gaz blender)
 - pour diminuer la PaO₂, diminuer la FiO₂
 - pour augmenter la PaO₂, augmenter la FiO₂
- b. modifier la PaCO₂ en changeant le débit de gaz (total)
 - pour diminuer la PaCO₂, augmenter le débit de gaz
 - pour augmenter la PaCO₂, diminuer le débit de gaz

MISE EN GARDE

Un phénomène appelé "poumon mouillé" peut apparaître lorsqu'une condensation d'eau se produit à l'intérieur des fibres des oxygénéateurs à membranes micro-poreuses, (le sang circulant à l'extérieur des fibres). Ceci peut apparaître lorsque les oxygénéateurs sont utilisés pendant une longue durée. Si une condensation d'eau et/ou une diminution de PaO₂ et/ou une augmentation de PaCO₂ sont observées, une brève augmentation du débit du gaz peut améliorer les performances de l'oxygénéateur. L'augmentation de débit préconisée est d'appliquer un débit de 20 L/min pendant 10 secondes. NE PAS répéter cette procédure même si les performances de l'oxygénéateur ne sont pas améliorées.

ATTENTION

- Un débit minimal d'oxygène de 0,5 L/min est nécessaire quand le sang circule. Un débit inférieur à 0,5 L/min peut entraîner un échange gazeux insuffisant.
- Avant de reprendre la CEC régler la FiO₂ à 100% afin de s'assurer d'une bonne oxygénation. Augmenter la PCO₂ et diminuer la PO₂ dans le sang du patient au début de la recirculation peut s'avérer insuffisant sans apport suffisant de gaz.

- Ajuster le débit sanguin en s'assurant que le niveau de sang dans le réservoir est adéquat afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse du patient. (En cas d'utilisation du CAPIOX FX25 avec son réservoir veineux rigide, se référer à la figure 11, Page 20 "MARGE DE SECURITE").
- Pour purger, ouvrir la ligne de purge.

ATTENTION Fermer la ligne de purge à la fin de la CEC.

- Ne donner aucun choc au produit pendant la perfusion.

e. FIN DE LA CEC

Terminer la circulation extra-corporelle normalement en tenant compte des précautions suivantes :

MISE EN GARDE

- Avant de réduire le débit de sang, vérifier que la ligne de purge soit fermée ainsi que la ligne de prélèvement (robinet artériel fermé).
- Arrêter la pompe et le débit du gaz en même temps.
- Si la CEC doit reprendre, une recirculation à faible débit est recommandée. Pendant cette recirculation, vérifier les gaz du sang. Un débit de gaz excessif peut entraîner une PaCO_2 basse, une alcalose ou une altération de la formule sanguine.

f. REMPLACEMENT DE L'OXYGENATEUR

Il est recommandé d'avoir toujours à disposition un deuxième CAPIOX FX25.

- Monter et amorcer le module d'oxygénation de remplacement comme décrit MONTAGE (Page 17).
- Si nécessaire, réduire la température du patient selon les recommandations du médecin.
- Sur le nouvel oxygénateur, mettre deux clamps au niveau de l'arrivée veineuse et deux clamps au niveau de la sortie artérielle puis couper les lignes entre les deux clamps (voir Fig. 8).
- Arrêter la circulation, mettre deux clamps sur la ligne veineuse et artérielle de l'ancien oxygénateur et couper la ligne entre ces deux clamps (voir Fig. 8).
- Remplacer l'ancien oxygénateur par le nouveau en connectant respectivement la ligne veineuse et la ligne artérielle aux connecteurs de la ligne d'arrivée et de la ligne de sortie du sang du nouvel oxygénateur (voir Fig. 9).

ATTENTION

- Après remplacement, ouvrir la ligne de recirculation pour débullage.
 - Mettre des liens sur toutes les connexions du circuit.
- Démarrer la CEC à faible débit.
 - Connecter la ligne de gaz, préalablement retirée de l'ancien oxygénateur, et démarrer le débit de gaz.
 - Connecter les lignes d'eau, préalablement retirées de l'ancien oxygénateur, et démarrer la circulation de l'eau. Contrôler l'absence de fuite.
 - Connecter la ligne de purge du nouvel oxygénateur à l'orifice luer du filtre de cardiologie.
 - Connecter la ligne de prélèvement du nouvel oxygénateur à l'orifice veineux de l'ancien réservoir (voir Fig. 10).

Fig. 8

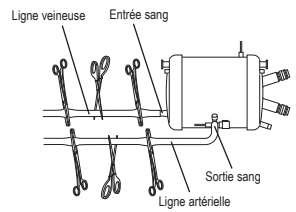


Fig. 9

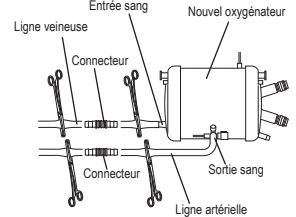
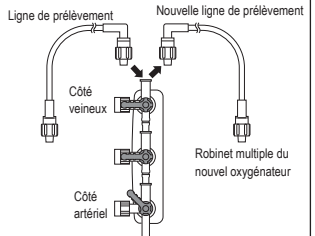
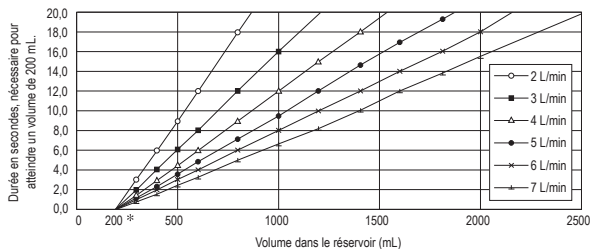


Fig. 10



MARGE DE SECURITE

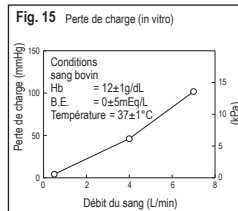
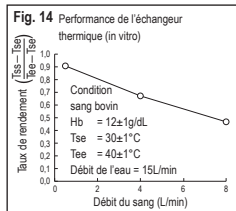
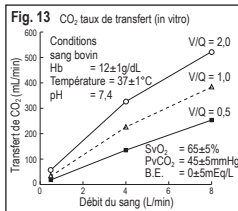
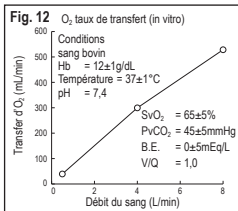
Fig. 11 Marge de sécurité



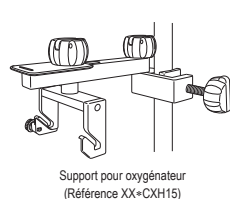
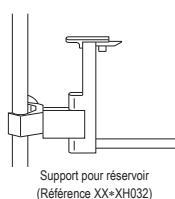
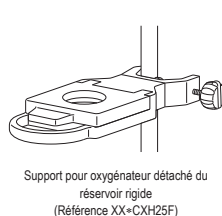
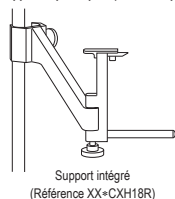
* Niveau de sang minimum recommandé dans le réservoir veineux rigide du CAPIOX FX25.

Le graphique ci-dessus indique la durée nécessaire pour atteindre le niveau minimum de 200 mL pour un débit de pompe donné. Si le niveau de sang dans le réservoir est proche de 200 mL, des bulles peuvent passer dans le module d'oxygénation.

PERFORMANCES



Supports spécifiques (vendus séparément)



Drainage Veineux Assisté sous Vide (VAVD)

INDICATION

Le Réservoir rigide du FX25 peut être utilisé aussi dans les procédures de drainage veineux assisté sous vide (VAVD). Le vide contrôlé appliqué dans le réservoir accroît la qualité du drainage veineux dans les procédures chirurgicales mini-invasives ou les pontages classiques.

MISE EN GARDE

- Pour l'administration de médicament dans le réservoir: une dépression dans la tubulure peut occasionner une aspiration de solution médicamenteuse, plus importante que prévue. Pour éviter qu'une quantité de médicament non désirée soit aspirée, il est recommandé de préparer dans la seringue que la quantité nécessaire.
- Toujours prévoir une aération du réservoir lorsque le système n'est pas sous vide. Ventiler en déclampant la ligne du vide.
- Éviter toute obstruction ou occlusion de la ligne de vide, afin d'empêcher tout passage d'air vers le patient.
- Ne pas excéder -20 kPa (-150 mmHg) lors de l'utilisation de la source de vide pour le drainage veineux assisté afin d'éviter tout risque d'hémolyse.
- Ouvrir n'importe quel orifice sur le dessus du réservoir pour libérer la pression négative avant d'arrêter la pompe, sans quoi le sang peut s'écouler brusquement du patient.
- À l'arrêt de la pompe, ou en cas de débit veineux faible, pendant un VAVD, toutes les lignes de dérivation artérioveineuse (par ex.: ligne de prélèvement, ligne de purge, etc.) doivent être fermées, afin de prévenir tout risque de passage d'air à partir des fibres dans le compartiment du sang de l'oxygénéateur et une inversion du flux sanguin artériel côté patient vers le réservoir.
- La pompe à galets doit être bien fermée car le VAVD peut entraîner un passage d'air à partir des fibres dans le compartiment du sang de l'oxygénéateur.
- Le retour à la pression atmosphérique (vide cassé) doit se faire lentement. Un changement brutal de pression peut occasionner une turbulence du sang à l'intérieur du réservoir.
- Ne pas ouvrir l'entrée auxiliaire, sur le réservoir veineux durant le VAVD, afin d'éviter la formation de bulles dans le filtre veineux.
- Ne pas obstruer la soupape de sécurité de pression positive lorsque le drainage veineux assisté sous vide est utilisé. Une surpression dans le réservoir veineux pourrait bloquer le drainage veineux, ce qui diminuerait le niveau de sang dans le réservoir veineux et entraînerait une entrée d'air dans les côtés veineux et artériel du circuit. Cela pourrait provoquer l'apparition d'une embolie gazeuse dans la phase sanguine.

Lorsque l'on procède au VAVD à l'aide d'une pompe centrifuge, les points suivants doivent être respectés:

- La ligne qui relie l'oxygénéateur à la pompe centrifuge doit être clampée avant l'arrêt de la pompe. Le non-clampage de la ligne artérielle peut entraîner un passage d'air à partir des fibres dans le compartiment du sang de l'oxygénéateur. Il est recommandé d'utiliser une valve anti retour sur la ligne entre l'oxygénéateur et la pompe centrifuge.
- Attention: le rapport entre le débit sanguin et la vitesse de la pompe varie en fonction de la pression négative appliquée.

PRECAUTIONS

- Ne pas connecter un circuit de pression négative à n'importe quel autre orifice que l'orifice d'évent du réservoir. Le circuit de pression négative peut aspirer en retour le sang dans le réservoir.
- Ne pas laisser les orifices non utilisés ouverts.
- Un capteur d'humidité est indispensable vu le volume de condensation généré.
- Utiliser un circuit de pression négative stérile et ne pas le réutiliser.
- Le réservoir pourra être équipé d'une alarme de pression positive.
- Un régulateur de vide contrôlé est également indispensable.
- Une soupape de sécurité de pression positive est nécessaire.
- L'emploi d'une jauge manométrique de pression négative sur le réservoir rigide et d'une soupape de sécurité de pression négative [ouverture -20 kPa (-150 mmHg)] est recommandé.
- L'emploi du vide peut entraîner une augmentation fictive du niveau de liquide due à la compliance du réservoir. Un niveau de liquide de 230 mL sur l'indicateur de volume garantit un volume réel minimal de 200 mL, à une pression négative de -20 kPa (-150 mmHg).

MODE D'EMPLOI

Remarque : Les chiffres de **1 à 10** se rapportent aux Diagrammes de Structure et les lettres de **A à I** se rapportent à l'Équipements Requis pour une utilisation en Drainage Veineux Assisté sous Vide.

1. Préparer et installer le circuit C.P.B. comme pour une procédure standard.
2. Vérifier que tous les bouchons bleus des orifices d'aspiration **6** et de l'orifice auxiliaire **2** du réservoir sont bien enfoncés, afin d'assurer une étanchéité adéquate.
3. Bien fixer tous les bouchons Luer jaunes; tous les bouchons sont non ventilés **4, 8**.
4. Installer le régulateur de vide contrôlé **D** sur la source de vide murale.
5. Retirer la soupape de sécurité de pression positive et fixer un robinet 3 voies à l'orifice Luer Lock non filtré, et connecter à la ligne de jauge manométrique stérile **E**.
6. Relier la jauge manométrique négative **F** à la ligne manométrique stérile **E**.
7. Relier également la soupape de sécurité de pression positive **H** à l'autre extrémité du robinet 3 voies mentionné en 5.
8. Fixer le filtre à gaz à la tubulure qui est connectée au capteur d'humidité et au connecteur "Y".
9. Fixer la tubulure du capteur d'humidité **B** à l'évent **5** situé sur le réservoir rigide.

<Initialisation de la dérivation>

1. Commencer par un drainage veineux normal par gravité; à ce stade, la ligne de vide **G** n'est pas clampée.
2. Initialisation du drainage veineux assisté sous vide: régler le régulateur de vide **D** à -5,3 kPa (-40 mmHg), puis clamber la ligne de vide **G**.
3. Contrôler la dépression à l'intérieur du réservoir rigide à l'aide de la jauge manométrique négative **F**.
4. Régler la pression négative afin d'optimiser le retour veineux. Régler le régulateur **D** entre -5,3 kPa et -8,0 kPa (-40 et -60 mmHg).

Remarque:

- Ne pas tenir compte de l'étiquette de mise en garde "NE PAS OBSTRUER" située à proximité de l'évent lors d'un drainage veineux assisté sous vide.
- Utiliser une tête de pompe à galets occlusive pour les lignes d'aspiration et la ligne veineuse.

<Désactiver la dérivation>

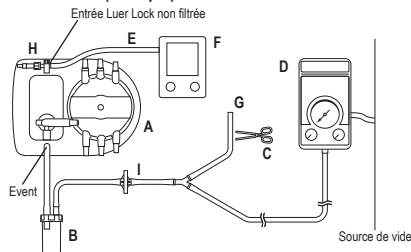
Déclampée la ligne du vide **G**, le retour veineux diminuera rapidement. Désactiver la dérivation comme pour la procédure standard.

EQUIPEMENTS REQUIS

- A** Réservoir veineux FX25R
- B** Capteur d'humidité stérile
- C** Clamp
- D** Régulateur de vide contrôlé [réglable de 0 à -20 kPa (-150 mmHg)]

- E** Ligne de jauge manométrique stérile
- F** Jauge manométrique négative
- G** Ligne de vide stérile
- H** Soupape de sécurité de pression positive, stérile [de 0 à 1,3 kPa (10 mmHg)]
- I** Filtre à gaz stérile

CONFIGURATION (exemple)



STRUCTURE

- | | |
|--|--|
| 1 Soupape de sécurité de pression positive | 6 Orifices d'aspiration |
| 2 Entrée auxiliaire | 9 Orifice de remplissage rapide |
| 3 Rampe de prélèvement | 7 Orifice vertical 3/8" filtré |
| 4 2 entrées Luer lock sur l'arrivée veineuse | 8 3 entrées luer lock filtrées (pour le filtre de cardiomye) |
| Sonde de température | Ligne de purge |
| 5 Event | 10 Entrée sang veineux |

Drainage thoracique post-opératoire

CONTRE-INDICATIONS

Les procédures de drainage thoracique post-opératoire suivi d'une autotransfusion sont contre-indiquées dans les cas suivants :

- Perforations de la paroi thoracique ou fuite d'air dans les poumons.
- Infection ou malignité systémique ou dans le péricarde, le médiastin ou les poumons.
- Contamination soupçonnée ou confirmée par des corps étrangers, insuffisance lymphatique ou perforation intestinale.
- Présence au niveau du site d'aspiration des éléments suivants : agents hémostatiques topiques, irrigants de plaies bactéricides ou antibiotiques non destinés à une administration parentérale.

- Cage thoracique ouverte et vide effectué.
- Administration de protamine avant retrait du réservoir du circuit de CEC.
- Besoin d'une nouvelle intervention chirurgicale sur le patient, pour quelque raison que ce soit.
- Utilisation de drains thoraciques à évent qui n'ont pas de régulation du débit de l'évent, comme un robinet d'arrêt.

MISE EN GARDE

- Avant toute réinjection de sang, une personne qualifiée devra évaluer la qualité du sang prélevé et le bien-fondé d'une réinjection. La sécurité de la réinjection de liquides prélevés est laissée entièrement à la responsabilité du médecin traitant.
- Certaines complications ont été associées à un drainage thoracique suivi d'une réinjection, telles que : traumatisme sanguin, coagulation sanguine, coagulopathies et embolie particulaire ou gazeuse.
- La réinjection de sang/liquide prélevé doit être réalisée toutes les heures, à moins que la quantité recueillie par heure soit inférieure à 50 mL.
- Un niveau minimum de 20 mL de liquide doit toujours être maintenu dans le réservoir pour éviter une embolie gazeuse.
- Le sang qui a séjourné dans le réservoir pendant plus de 4 heures ne doit pas être transfusé.¹
- Il n'est pas recommandé que l'autotransfusion se prolonge pendant plus de 18 heures après l'intervention chirurgicale.²

- Lors d'un drainage thoracique de fort volume, une occlusion du filtre peut provoquer le passage du sang/liquide dans la ligne de dérivation externe contournant la filtration. Tous les liquides qui passent par la ligne de dérivation doivent être filtrés avant la réinjection.
- Les procédures acceptées de soins médicaux et infirmiers doivent être suivies lors d'un drainage thoracique.
- Si le drainage thoracique est exécuté sous vide, ne pas dépasser -20 kPa (-150 mmHg) (-195 cmH₂O).

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services (Normes pour les banques du sang et services de transfusion), 16ème édition. American Association of Blood Banks
² Page. R, et al, Hard-Shell Cardiomye Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood (Réservoir rigide de cardiomye pour réinjection du sang médiastinal perdu). Ann Thorac Surg 1989;48:514-7.

Spécifications d'emploi du réservoir rigide pour un drainage thoracique post-opératoire

Paramètre	Spécification
Débit sanguin maximum pour la cardiectomie	5 L/min
Capacité de stockage du sang	4000 mL
Niveau minimum dans le réservoir	20 mL

Liste des matériaux nécessaires pour utiliser le réservoir dans le cadre d'un drainage thoracique post-opératoire

«Référence	Quantité	Description	Longueur de tubulure
[a]	6	Tubulure d'extrémité de diamètre intérieur de 1/4" (6,4 mm) avec capuchon	2" (50,8 mm)
[b]	1	Tubulure de diamètre intérieur de 3/8" (9,5 mm) avec capuchons	12" (304,8 mm)
[c]	1	Connecteur 1/2" x 1/2" (12,7 mm x 12,7 mm) avec tubulure d'extrémité de diamètre intérieur de 1/2" (12,7 mm) avec capuchon	6" (152,4 mm)
[d]	2	Connecteur en Y 3/8" x 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm x 9,5 mm) avec tubulure d'indice de dureté 40 (Durometer), de diamètre intérieur de 3/8" (9,5 mm), avec capuchons	96" (2438,4 mm)
[e]	1	Tubulure d'extrémité de diamètre intérieur de 3/8" (9,5 mm) avec capuchon	4" (101,6 mm)
[f]	1	Adaptateur de perfusion de 3/8" (9,5 mm) attaché à 4" (101,6 mm) de tubulure de diamètre intérieur de 1/8" (3,175 mm) comprenant un clamp avec une extrémité Luer femelle, connectée à un Luer mâle avec 48" (1219,2 mm) de tubulure de diamètre intérieur de 1/8" (3,175 mm), avec une autre extrémité Luer femelle connectée à un Luer mâle avec 2,5" (12,7 mm) de tubulure de diamètre intérieur de 3/16" (4,7625 mm) ; l'extrémité de la tubulure est recouverte d'un capuchon.	Sans objet
[g.1.]	1	Soupape de sécurité ; plage de pression d'ouverture : 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg) avec filtre bactérien.	Sans objet
[g.2.]	1	Soupape de sécurité ; pression d'ouverture d'environ 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	Sans objet
[h]	1	Tubulure de diamètre intérieur de 1/4" (6,4 mm)	Selon les besoins
[i]	1	Manomètre à eau	Sans objet
[j]	1	Tubulure de diamètre intérieur de 1/4" (6,4 mm)	18" (457,2 mm)
[k]	1	Bouchon Luer mâle sans événement	Sans objet
[l]	1	Robinet 3 voies capable d'ouvrir simultanément trois voies.	Sans objet

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Dans les références aux instructions sur le drainage thoracique post-opératoire, les lettres entre crochets renvoient à la liste des matériaux nécessaires de la page 23 et les nombres entre parenthèses à l'illustration de la page 22.

- Retirer soigneusement la tubulure et/ou les capuchons bleus des orifices d'aspiration (6) du réservoir. Boucher cinq des orifices d'aspiration avec des tubulures d'extrémité de diamètre intérieur de 1/4" (6,4 mm) [a].
- Brancher la tubulure de diamètre intérieur de 3/8" (9,5 mm) [b] provenant de l'orifice auxiliaire (2) à l'un des orifices d'aspiration (6) ; tous les orifices d'aspiration sont de 1/4" - 3/8" (6,4 mm - 9,5 mm). Ceci créera un pont entre la section filtrée et la section non filtrée du réservoir.
- Clamper la tubulure du circuit 1/2" (12,7 mm) attachée à l'entrée veineuse 1/2" (12,7 mm) (10) du réservoir, la couper et connecter un connecteur 1/2" (12,7 mm) avec une tubulure d'extrémité de diamètre intérieur de 1/2" (12,7 mm) [c].
- Connecter les tubulures de drainage thoracique au connecteur en Y 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) avec 96" (2438,4 mm) de tubulure de 3/8" (9,5 mm) de dureté 40 [d] ; si un seul drain thoracique est utilisé, boucher un des orifices de 3/8" (9,5 mm) du connecteur en Y avec une tubulure d'extrémité de 3/8" (9,5 mm) [e]. Brancher l'autre extrémité du connecteur en Y 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) avec 96" (2438,4 mm) de tubulure à l'orifice vertical (7). Dans le cas où 3 drains thoraciques ou plus sont utilisés, brancher un autre connecteur en Y 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) avec 96" (2438,4 mm) de tubulure de 3/8" (9,5 mm) de dureté 40 [d] à l'un des orifices d'aspiration (6) bouché par une tubulure d'extrémité.
- Bien fixer tous les bouchons Luer jaunes ; tous les bouchons sont non ventilés (4, 8).
- Déconnecter la rampe de prélèvement (3) du dos de l'entrée veineuse (10) et brancher un bouchon Luer non ventilé [k].
- Brancher une tubulure d'extrémité de 1/4" (6,4 mm) [a] à l'orifice d'amorçage rapide (9) du réservoir.
- Maintenir le réservoir parallèle au sol, avec l'orifice de sortie de sang sur le dessus, pour éviter que le sang ne se renverse. Clamper la tubulure du circuit branchée à l'orifice de sortie, la couper, puis connecter un adaptateur de perfusion sanguine de 3/8" (9,5 mm) à 1/8" (3,175 mm) [f]. Clamper l'adaptateur et laisser le bouchon en place jusqu'à ce que l'autotransfusion soit prête.
- Retirer la soupape de sécurité de pression positive de l'entrée Luer Lock non filtrée et brancher un robinet 3 voies. Attacher au robinet la soupape de sécurité de pression négative, avec son filtre bactérien [g.1.], et la soupape de sécurité de pression positive [g.2.].
- Installer le réservoir rigide dans le support d'autotransfusion (référence XX=H032).

ATTENTION Maintenir le réservoir rigide en dessous de la cage thoracique pour faciliter le drainage thoracique.

- a. À l'aide d'une tubulure de diamètre intérieur de 1/4" (6,4 mm) [h], connecter l'évent (5) qui se trouve au-dessus du réservoir rigide à une source de vide régulée avec 1,5 à 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6-15,4 mmHg).

REMARQUE : Ne pas tenir compte de l'étiquette de mise en garde « NE PAS OBSTRUER » située à proximité de l'évent lors d'un drainage thoracique post-opératoire et d'une autotransfusion.

OU

- b. Il est fortement recommandé d'utiliser un manomètre à eau [i] pour le drainage thoracique. Si un manomètre à eau est utilisé, connecter une extrémité d'une tubulure de diamètre intérieur de 1/4" (6,4 mm) [j] à l'évent (5) et l'autre extrémité au manomètre à eau.

MISE EN GARDE Pour minimiser l'altération de la formule sanguine, le vide doit être régulé afin de ne pas dépasser 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Noter l'heure à laquelle le drainage commence dans le réservoir.

MISE EN GARDE Il est recommandé que l'autotransfusion ne dure pas plus de 18 heures après l'intervention chirurgicale.

13. Surveiller en permanence le drainage et le temps écoulé. Déterminer le débit horaire de drainage.

MISE EN GARDE La réinjection de sang/liquide prélevé doit être réalisée toutes les heures, à moins que la quantité recueillie par heure soit inférieure à 50 mL.

14. Après avoir recueilli 50 mL de sang, retirer le bouchon de l'adaptateur de perfusion sanguine et brancher l'adaptateur de perfusion sanguine à une tubulure d'intraveineuse/pompe à perfusion.

REMARQUE : Il est recommandé que la pompe à perfusion soit utilisée avec un détecteur d'air pour toutes les procédures de réinjection.

15. Déclamper la ligne de perfusion sanguine et effectuer l'autotransfusion.

MISE EN GARDE

- Pour réduire le risque d'embolie gazeuse, évacuer complètement l'air de la ligne de perfusion avant l'autotransfusion.
- Pour minimiser l'altération de la formule sanguine, ne pas dépasser une pression de 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) lors de la réinjection du sang.
- Le médecin est responsable de la détermination de la durée, du débit et du volume optimaux à utiliser pour l'autotransfusion.
- Le clinicien doit être conscient des complications potentielles, telles qu'une embolie gazeuse, associées à l'utilisation d'une tubulure d'intraveineuse et d'une pompe à perfusion. Utiliser la tubulure d'intraveineuse et la pompe à perfusion conformément aux instructions fournies par les fabricants.

SPECIFICATIONS

GAMME

REFERENCES	DESCRIPTION
CX+FX25RW	Oxygénateur avec filtre artériel intégré avec réservoir veineux rigide intégré
CX+FX25RE	Oxygénateur avec filtre artériel intégré avec réservoir veineux rigide intégré
CX+FX25W	Oxygénateur avec filtre artériel intégré
CX+FX25E	Oxygénateur avec filtre artériel intégré

(Voir "POSITION DE L'ORIFICE DE SORTIE DU SANG", page 15)

CAPIOX FX25 MODULE D'OXYGENATION

COMPOSANTS	SPECIFICATIONS	
Coque	Matériau	Polycarbonate
Fibres	Matériau Surface d'échange	Polypropylène microporeux Environ 2,5 m ²
Filtre artériel	Matériau	Filtre en polyester "type écran" diamètre des pores 32 µm
Echangeur thermique	Matériau Surface d'échange	Acier inoxydable Environ 0,2 m ²
Débit sanguin		Min. 0,5 L/min Max. 7,0 L/min
Volume d'amorçage (statique)		260 mL
Entrée sang (depuis la pompe)		3/8" (9,5 mm)
Sortie sang		3/8" (9,5 mm)
Sortie cardioplégie		1/4" (6,4 mm)
Entrée gaz		1/4" (6,4 mm)
Sortie gaz		1/4" (6,4 mm)
Connexions d'eau		1/2" (12,7 mm) connexions rapides Hansen
Pression maximale	Entrée sang Entrée eau	133 kPa (1.000 mmHg) 196 kPa (2 kgf/cm ²)

RESERVOIR VEINEUX RIGIDE

COMPOSANTS	SPECIFICATIONS	
Coque	Matériau	Polycarbonate
Débit sanguin		Débit veineux : Min. 0,5 L/min Max. 7,0 L/min Cardiotomie : Max. 5,0 L/min Débit combiné : Max. 7,0 L/min
Capacité de stockage du sang		4.000 mL
Niveau minimum recommandé		200 mL
Filtre veineux	Matériau	Filtre en polyester "type écran" Diamètre des pores 47 µm
Filtre de cardiotomie	Matériau	Polyester type "profond"
Filtre démoissant	Matériau	Mousse de polyuréthane
Entrée veineuse		1/2" (12,7 mm) rotative
Sortie sang (vers la pompe)		3/8" (9,5 mm)
Entrées d'aspiration		six 1/4" (6,4 mm)
Entrée verticale du filtre CR		3/8" (9,5 mm)
Orifice de remplissage rapide		1/4" (6,4 mm)
Event		1/4" (6,4 mm)
Orifices auxiliaires		1/4"—3/8" (6,4 mm—9,5 mm)
Entrées Luer		-3 entrées Luers lock filtrées sur le réservoir de cardiotomie -1 entrée Luer lock non filtrée -2 entrées Luer lock sur entrée veineuse
Pression négative maximale dans le réservoir		-20 kPa (-150 mmHg)

DEUTSCH / GERMAN

Lesen Sie sich alle Vorsichtsmaßnahmen sowie Anweisungen durch, ehe Sie das Gerät einsetzen.

BESCHREIBUNG

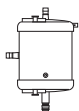
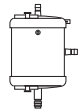
Bei dem CAPIOX FX25 handelt es sich um einen Membranoxygenator mit mikroporösen Hohlfasern aus Polypropylen, der als extrakorporales Perfusionssystem verwendet wird, in dem Blut außerhalb der Fasern und Gasgemisch durch die Fasern fließt.
Der CAPIOX FX25 besteht aus einem Modul für den Gasaustausch mit einem integrierten Wärmetauscher und arteriellem Filter. Der CAPIOX FX25 ist mit (Code: CX*FX25RW, CX*FX25RE) oder ohne (Code: CX*FX25W, CX*FX25E) Hartschalenreservoir mit integriertem Kardiotomiefilter erhältlich, so dass sich aus praktischen Gesichtspunkten eine einzelne Einheit ergibt. (CX*FX25RW, CX*FX25W und CX*FX25RE, CX*FX25E unterscheiden sich in der Anordnung des arteriellen Blut Einlasses.)
Alle Blutkontaktoberflächen dieses Produktes sind für eine höhere Biokompatibilität mit TERUMO Xcoating beschichtet. Xcoating ist ein biokompatibles Material, das auf der mit direktem Blutkontakt stehenden Oberfläche aufgebracht ist, um die Adhäsion der Thrombozyten auf dem Gerät zu reduzieren.

VERWENDUNGSHINWEISE

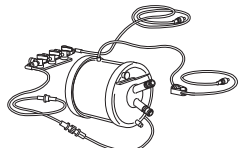
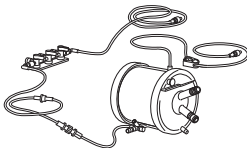
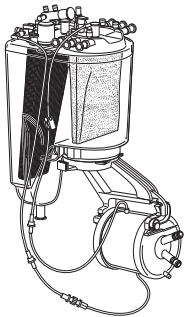
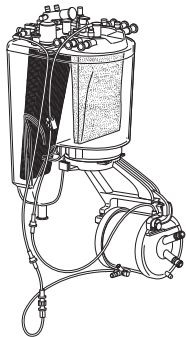
Der CAPIOX FX25 wurde für chirurgische Eingriffe am offenen Herzen konzipiert, bei denen ein extrakorporaler Bypass über einen Zeitraum von maximal 6 Stunden erforderlich ist. Der CAPIOX FX25 ist ein Oxygenator, der für Eingriffe mit einem maximalen Fluß von 7 L/min konzipiert ist.
Das Hartschalenreservoir dient auch der vakuumunterstützten Venen-Drainage, der postoperativen Brust-Drainage und der Autotransfusionsverfahren, um das Blut aseptisch zum Patienten zurückzuleiten und dadurch Blutvolumen zu ersetzen.
Der integrierte arterielle Filter ist dazu bestimmt nicht biologische Partikel und Emboli zurückzuhalten sowie Gasembolien aus dem Blut, welches durch den kardiotomularen Bypass fließt, zu entfernen.

ANORDNUNG DES BLUTAUSGANGSANSCHLUSS

Der Oxygenator ist mit zwei verschiedenen Ausgangsanschlüssen verfügbar – linke Seite (W) oder Rechte Seite (E).
Nehmen Sie die untere Abbildung zu Hilfe, um die für Ihren Kreislauf gewünschte Konfiguration zu bestimmen.

TYP	LINKS	RECHTS
Oxygenator mit Hartschalenreservoir	code : CX*FX25RW	code : CX*FX25RE
Oxygenator ohne Hartschalenreservoir	code : CX*FX25W	code : CX*FX25E
Halten Sie die Wasseranschlüsse in Richtung Süden, wie auf der Zeichnung veranschaulicht. Die Blutausgangsanschlüsse zeigen nun Richtung (W)esten - linke Seite oder (E)Osten - rechte Seite. Hinweis: Die Abbildung zeigt den Oxygenator in der Ansicht von oben.	Bluteingangsanschluss  Blutausgangsanschluss (LINKS) Gasaustrittsanschluss Wasseranschlüsse	Bluteingangsanschluss  Blutausgangsanschluss (RECHTS) Gasaustrittsanschluss Wasseranschlüsse

STRUKTUR



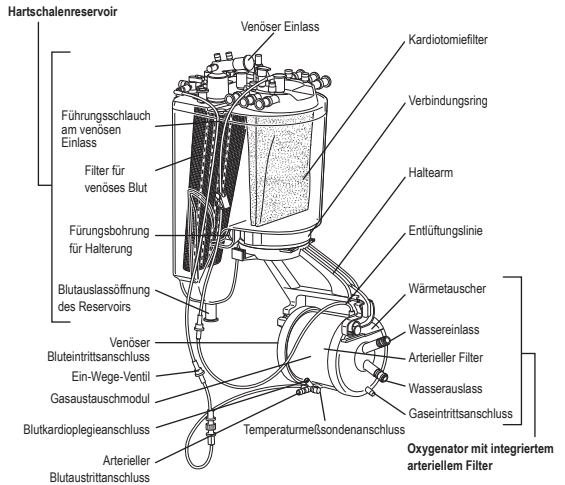
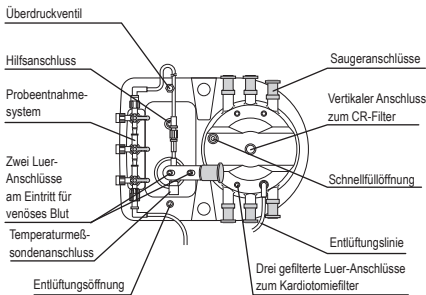
[REF] : CX*FX25RW

[REF] : CX*FX25RE

[REF] : CX*FX25W

[REF] : CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W und CX*FX25RE, CX*FX25E unterscheiden sich in der Anordnung des arteriellen Blut Einlasses.
Alle unten aufgeführten Zeichnungen beziehen sich ausschließlich auf den FX25RW Oxygenator.



ACHTUNG

Beschreibung von ersten Komplikationen und potentiellen Sicherheitsrisiken, Einschränkungen im Gebrauch, die durch diese gegeben sind, sowie zu ergreifende Maßnahmen, wenn diese auftreten.

ACHTUNG

- Der Oxygenator CAPIOX FX25 kann mit Blutflussraten im Bereich zwischen 0,5 und 7,0 L/min betrieben werden. Verwenden Sie keine Blutflussrate die außerhalb dieses Bereichs liegt.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Aceton etc. Durch solche Lösungsmittel können Schäden hervorgerufen werden, wenn sie im oder am Gerät verwendet werden.
- Um zu vermeiden, dass Gasembolien auf die Blutseite eindringen, befolgen Sie die unten aufgeführten Anweisungen.
- BLOCKIEREN SIE NICHT DEN GASAUSTRITTSANSCHLUSS.** Vermeiden Sie den Aufbau eines übermäßigen Drucks auf der Gasseite, um zu verhindern, dass Gase auf die Blutseite übertreten.
- Der Druck der Blutseite sollte stets höher als der Druck der Gasseite sein, um zu verhindern, daß Gase auf die Blutseite übergangen.
- Die Gasflussrate sollte 20 L/min nicht überschreiten. Eine übermäßige Gasflussrate führt zu einem Druckanstieg auf der Gasseite, und damit können Gase auf die Blutseite übertreten.
- Verwenden Sie während des Primings keinen pulsartigen Fluss und halten Sie die Blutpumpe auch nicht plötzlich an, da auf diese Weise wegen der Trägheitskraft Gase aus der Gasseite auf die Blutseite übergangen können.
- Wenn das Oxygenatormodul CAPIOX FX25 getrennt vom Hartschalenreservoir eingesetzt wird, dann stellen Sie den Oxygenator so auf, dass der obere Fasenteil unterhalb des Blutspiegels des venösen Reservoirs liegt. Auf diese Weise wird verhindert, dass aus der Gasseite Gase in die Blutseite eintreten.
- Um zu verhindern, dass eine Gasembolie auf die Blutseite gelangt, ist sicherzustellen dass der arterielle Blutfluss immer den Fluss der Kardioplegie-Leitung überschreitet. Die Flussrate der Kardioplegie-Leitung sollte 1 L/min nicht überschreiten.
- Zwischen Blut und Wasser darf im Wärmetauscher eine Temperaturdifferenz von 15°C (59°F) nicht überschritten werden, um zu verhindern, daß das im Blut gelöste Gas Blasen bildet.
- Die Gesamtflussrate der arteriellen Linie und eventueller separater arteriellen Linien darf die Flussrate am Einlass des Oxygenators nicht überschreiten.
- Der Druck am Bluteintrittsanschluss des Oxygenatormoduls sollte 133 kPa (1.000 mmHg) nicht überschreiten. Durch einen Druck, der über 133 kPa (1.000 mmHg) liegt, können Undichtigkeiten oder Schäden am Gerät entstehen.
- Der Wasserdruck am Wärmetauschereintritt sollte 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) nicht übersteigen. Ein Druck, der über 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) liegt, kann zu Undichtigkeiten oder Schäden am Gerät führen.
- Es ist eine adäquate Heparinisierung des Bluts erforderlich, damit das Blut nicht im System koaguliert.

- Bei Verwendung einer Zentrifugalpumpe in der arteriellen Linie muss die arterielle Linie distal vom Oxygenator (auf der Patientenseite) abgeklemmt werden bevor die Zentrifugalpumpe angehalten wird, anderenfalls kann es zu einem Rückfluss von Blut oder zum Übertreten von Gasemboli in das Blut kommen.
- Vorsicht ist geboten bei der Entlüftung während des Befüllens und der Perfusion; übermäßiges Klopfen auf das Gerät, speziell mit harten Gegenständen, kann Schäden am Gerät verursachen.
- Die Heparinkonzentration darf während der Zirkulation nicht reduziert werden, da es sonst zur Blutgerinnung kommen kann.

Verwenden Sie den CAPIOX FX25-Oxygenator mit Hartschalenreservoir, beachten Sie bitte untenstehende zusätzliche Hinweise.

- Die Blutflussrate in den Kardiomotiefilter sollte 5 L/min nicht überschreiten. Durch eine zu hohe Blutflussrate erhöht sich der Druck im Kardiomotiefilter, was zu einem Rückfluss in jede Lösung oder Blutzufuhrleitung führt, die an das Hartschalenreservoir angeschlossen ist.
- Die gelbe Verschlusskappe der Entlüftungsoffnung braucht nicht entfernt zu werden, da die Öffnung auch mit aufgesetzter Verschlusskappe für eine ausreichende Entlüftung sorgt. Verschließen Sie die Entlüftungsoffnung nicht, da sonst ein positiver Druck im Hartschalenreservoir entsteht, was wiederum zu einem Rückfluss in die Lösung oder Blutzufuhrleitung führt, die an das Hartschalenreservoir angeschlossen ist.
- Vor einem Pumpenstop muss für einen Druckausgleich im Reservoir gesorgt werden, da sonst venöses Blut vom Patienten drainiert werden kann.
- Es sollte kein negativer Druck unter -20 kPa (-150mmHg) auf das Reservoir gebracht werden, da das Reservoir auf diese Weise beschädigt wird.
- Wenn bei einem Reservoirevolumen unterhalb des Mindestfüllvolumens Blut mit hoher Flussrate in den Kardiomotiefilter geleitet wird, kann es zur Bildung von Gasmikroembolie (GME) kommen, die in den Patienten gelangen können.
- Das dynamische Mindestvolumen im Reservoir beträgt 200 mL. Stellen Sie relativ zur venösen Blutflussrate einen entsprechenden Blutspeicherpegel ein, um zu verhindern, dass Gase auf den Patienten übertragen werden (vergleichen Sie Abbildung 11, Seite 30: "SICHERHEITSSPANNE").
- Dieses Produkt darf für die Dauer von maximal 6 Stunden eingesetzt werden. Beim Einsatz für mehr als 6 Stunden kann es zum Austritt von Plasma und zur Bildung von Thromben kommen.
- Ändern Sie die Position des Überdruckausgleichsventils am Hartschalenreservoir nicht. Wenn das Überdruckausgleichsventil in einer anderen Position am Reservoir platziert wird, kann das Überdruckausgleichsventil Flüssigkeiten ausgesetzt werden, die die Leistung des Ventils beeinträchtigen könnten, so dass es möglicherweise zum Entstehen eines Überdrucks im Reservoir kommen kann. Wenn dies bei VAVD geschieht, kann es zu einer verminderten Venendrainage und einem retrograden Luftstrom in die venöse Linie kommen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Vorsichtsmaßnahmen verweisen auf besondere Sorgfalt, die der Arzt und/oder Anwender für einen sicheren und wirksamen Einsatz des Gerätes zu beachten hat.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Lesen Sie vor der Anwendung dieses Produktes auch die Gebrauchsanleitung aller Arzneimittel und medizinischen Geräte die in Verbindung mit dem Produkt eingesetzt werden.
- Dieses Gerät sollte nur durch ordnungsgemäß qualifiziertes und ausgebildetes Personal bedient werden.
- Dieses Gerät ist in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril und pyrogenfrei. Überprüfen Sie das Gerät und die Verpackung bitte sorgfältig. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn entweder das Gerät oder die Packung Beschädigungen aufweisen oder sich Verschlusskappen gelöst haben sollten.
- Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Das Produkt wurde mit Äthylenoxidgas sterilisiert.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Für den Fall, dass der Oxygenator ausgetauscht werden muss, ist sicherzustellen, dass ein Ersatz-Oxygenator verfügbar ist.
- Wenden Sie bei allen Vorgehensweisen aseptische Techniken an.
- Befüllung mit kristalliner Lösung, die kein Blut, Plasma und/oder Blutprodukte enthält.
- Dieses Gerät ist mit einer entsprechenden von TERUMO gelieferten Halterung zu verwenden.
- Stellen Sie das Oxygenatormodul CAPIOX FX25 stromab von der Blutpumpe auf.
- Mit geeigneten Adaptern können Thermistorsonden mit einer Temperaturüberwachung von Measurement Specialties Inc. verwendet werden.
- Die Temperatur des Wassers, das zum Wärmetauscher transportiert wird, sollte 42°C (108°F) nicht überschreiten, da das Blut ansonsten Schaden nimmt.
- Ein Minimum-Sauerstoffdurchfluss von 0,5 L/min ist bei der Blutzirkulation erforderlich. Ein Sauerstoffdurchfluss unter 0,5 L/min kann zu unzureichendem Gasaustausch führen.
- Schalten Sie die Gaszufuhr aus, wenn die Zirkulation unterbrochen wird. Wenn die Zirkulation wieder einsetzt, dann überprüfen Sie den Blutgasdruck. Durch eine übermäßige Gasströmung können geringe Kohlendioxidspannung, Alkalose oder Blutschädigung entstehen.
- Während der Erwärmung des Patient sollte die O₂ Konzentration, der Gasfluss sowie der Blutfluss erhöht werden, um diese Parameter dem erhöhten Stoffwechsel des Patienten anzupassen. Eine unzureichende Anpassung der Gasversorgung und des Blutflusses kann zu einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Patienten führen.
- Es wird empfohlen, einen Präbypassfilter zu verwenden, um alle Partikel herauszufiltern, die sich im Kreislauf und in der Priminglösung befinden.
- Die Probeneinhaltemlinie ist abnehmbar. Sollte die Linie nicht angeschlossen und nicht in Gebrauch sein, achten Sie darauf, daß das Ende mit einer Kappe verschlossen ist.
- Die Verwendung einer Rezirkulationslinie in der arteriellen Linie nach dem FX Oxygenator wird empfohlen, um die Entfernung von Gasembolien während des Befüllens und in Notfällen zu erleichtern.
- Es wird empfohlen einen Luftblasendetektor zwischen dem Auslass des Reservoirs und dem Einlass des FX Oxygenators zu benutzen. Sollten Gasembolien detektiert werden, so ist deren Herkunft festzustellen und Korrekturmaßnahmen einzuleiten, um die weitere Einleitung von Gasembolien in den Perfusionskreislauf zu verhindern.

- Stellen Sie sicher, dass der Oxygenator nie einem Unterdruck ausgesetzt wird. Ein Unterdruck im Oxygenator kann bewirken, dass Gasembolien auf der Gasseite auf die Blutseite übergehen.

Verwenden Sie den CAPIOX FX25 Oxygenator mit Hartschalenreservoir, beachten Sie bitte untenstehende zusätzliche Hinweise.

- Verwenden Sie Sicherheitsausrüstung, wie Levelsensoren und Luft-Detektoren um das Blutlevel im Reservoir zu kontrollieren und Gasblasen in der arteriellen Linie zu detektieren.
- Wenn der venöse Anschluss am Verteilerkopf des Hartschalenreservoirs gedreht wird, achten Sie darauf, dass die venöse Linie und das Kabel der Thermistorsonde nicht mit einer Zufuhrleitung in Kontakt kommen, die an das Hartschalenreservoir angeschlossen ist, um ein Knicken zu vermeiden.
- Wenn Hartschalenreservoir und Oxygenatormodul getrennt werden, halten Sie den Oxygenator fest und nehmen Sie den Verbindungsring ab.
- Nehmen Sie die Verschlusskappen nicht von den Anschlüssen ab, die nicht verwendet werden. Dieses dient der Vorbeugung von Kontamination und Blutverlust (Undichtigkeit).
- Bitte versichern Sie sich vor Beginn der Perfusion, daß alle Kappen auf nicht benutzten Luer-Lock-Zugängen fest aufgeschraubt sind um jede Leckage zu vermeiden.
- Der Kardiomiefilter muss vor dem Gebrauch mit Priminglösung befeuchtet werden. Bei einem unbefeuchteten Filter kann die Effektivität beeinträchtigt sein und der Filter kann möglicherweise nicht mit der maximalen Flussrate betrieben werden.
- Leiten Sie gegebenenfalls Blut, Plasma und/oder Blutprodukte durch den Schnellansauganschluss oder eine der Luer-Anschlüsse ein, die zum Kardiomiefilter führen, nachdem der Oxygenator entlüftet worden ist.
- Überschreiten Sie nicht das maximale Füllvolumen des Reservoirs von 4000 mL. Das Produkt ist für ein Einblutvolumen im Reservoir von weniger als 4000 mL ausgelegt.
- Vermeiden Sie das Einbringen von haemostatischen Substanzen in das Kardiomiefilterreservoir/den Oxygenator. Haemostatische Substanzen können zur Bildung von Thromben führen, die die Leistung des Reservoirs/Oxygenators beeinträchtigen.
- Wenn Blut, welches in das Filter des Kardiomiefilterreservoirs eingeleitet wird überläuft, anstatt in das Filter hineinzufließen kann dies auf eine Verstopfung des Filters hindeuten. Verwenden Sie das Filter des Kardiomiefilterreservoirs dann nicht länger und ersetzen Sie das Reservoir.
- Überprüfen Sie regelmäßig alle Schlauchverbindungen und Anschlüsse auf festen Sitz und Dichtigkeit.
- In der wissenschaftlichen Literatur gibt es Berichte über veränderte Dosisreaktionen bei einigen Medikamenten, wie zum Beispiel Nitroglyzerin, Fentanyl, etc. die eventuell auf unterschiedliche Adsorptiongrade durch synthetische Materialien zurückzuführen sind, die in extrakorporalen Kreisläufen vorhanden sind. Vermeiden Sie die Injektion von Medikamenten in das Filter des Kardiomiefilterreservoirs.
- Kleinere Medikamentenmengen bitte nicht über die Öffnungen, die in das Kardiomiefilter führen, verabreichen, da sie im Filter zurückgehalten werden könnten.
- Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

Rx ONLY HINWEIS: Die Bundesgesetzgebung (U.S.A.) gestattet den Verkauf dieses Gerätes nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung hin.

ANWENDUNG

Lesen Sie vor Gebrauch die WARNHINWEISE (Seite 26) und die VORSICHTSMAßNAHMEN (Seite 27). Nachfolgend finden Sie eine Basis-Einsatzbeschreibung des CAPIOX FX25 Oxygenatormoduls und des Hartschalenreservoirs.

a. AUFBAU

- Entnehmen Sie den CAPIOX FX25 aus der Verpackung und untersuchen Sie das Gerät auf Beschädigungen.

HINWEIS Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beziehungsweise das Gerät beschädigt (z.B. aufgerissen) sind, oder wenn eine Verschlusskappe abgefallen ist.

- Setzen Sie den CAPIOX FX25 in die Halterung ein.
 - Oxygenator CAPIOX FX25 mit Hartschalenreservoir:

Bitte positionieren Sie den Halter so, dass ein Knicken der arteriellen Linie ebenso wie der Blut-Kardioplegieinie vermieden wird. Vergewissern Sie sich, dass der Verbindungsring eingesetzt ist, und setzen Sie dann den Oxygenator in seine Halterung (Artikelnr.: XX+CXH18R, 801804 oder 801139) ein, wobei der Verriegelungshebel nach oben zeigen muss. Drücken Sie anschließend den Hebel nach unten (vgl. Abb. 1). Falls der Oxygenator nicht korrekt in den Halter eingesetzt wird kann die Flüssigkeitsmenge im Reservoir nicht exakt bestimmt werden. Zum Drehen des Oxygenators achten Sie bitte darauf, das System am Haltearm unterhalb des Verbindungsringes zu halten, anderenfalls kann es zu Beschädigungen kommen (vgl. Abb. 2).

Abb. 1

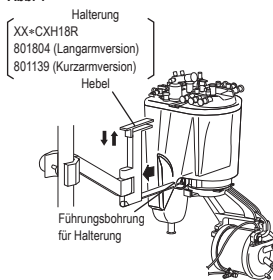
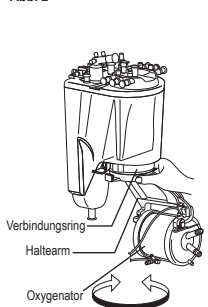


Abb. 2



ANMERKUNG : Wenn Sie das Oxygenatormodul CAPIOX FX25 und das Hartschalenreservoir getrennt verwenden, dann

- Halten Sie das Modul fest und trennen Sie es vom Hartschalenreservoir, indem Sie den Verbindungsring entfernen;
 - Setzen Sie das Reservoir in die Halterung (Artikelnr.: XX=CXH18R, 801804 oder 801139) für den Oxygenator CAPIOX FX25 mit Hartschalenreservoir ein und drücken Sie anschließend den Hebel nach unten (vgl. Abb. 1).
 - Setzen Sie das Modul in seine Halterung (Artikelnr.: XX=CXH25F) und schließen Sie den Verschlussdeckel (vgl. Abb. 3-2a).
- b. Oxygenatormodul CAPIOX FX25 ohne Hartschalenreservoir:
Bitte positionieren Sie den Halter so, daß ein Knicken der arteriellen Linie ebenso wie der Blut-Kardioplegielinie vermieden wird. Setzen Sie den Oxygenator in seine Halterung (Artikelnr.: XX=CXH15) ein (vgl. Abb. 3-b).

HINWEIS Setzen Sie das Produkt nicht ein, falls es während oder vor dem Aufbau einen starken Schlag, z.B. durch Hinunterfallen, erhalten hat. Ersetzen Sie es durch einen neuen Oxygenator.

- Setzen Sie das Probenentnahmesystem in den Halter ein.
- Schließen Sie die Wasserleitungen (1/2" (12,7mm)-Schläuche oder -Kupplungen) an die Wasseranschlüsse des CAPIOX FX25 an (vgl. Abb. 4 - (1)).

HINWEIS Benutzen Sie bitte den oberen Wasseranschluss als Zuleitung, den unteren als Ableitung. Eine Vertauschung der Anschlüsse vermindert die Wärmeaustauschleistung erheblich, so daß eine adäquate Steuerung der Bluttemperatur während der EKZ nicht mehr gegeben ist.

- Beginnen Sie mit der Wasserzirkulation im Wärmetauscher; lassen Sie das Wasser mindestens 5 Minuten lang zirkulieren. Beobachten Sie, ob Undichtigkeiten auftreten.

ACHTUNG Verwenden Sie keinen Oxygenator, der Undichtigkeiten aufweist.

- Schließen Sie die 1/2" (12,7mm) venöse Linie an den Anschluss für venöses Blut am Reservoir an (vgl. Abb. 4 - (2)).
- Schließen Sie die 3/8" (9,5mm) arterielle Linie an den Blutaussgang des Oxygenators CAPIOX FX25 an (vgl. Abb. 4 - (3)).
- Entfernen Sie die Verschlusskappe des Blutkardioplegieanschlusses und schließen Sie den 1/4" (6,4mm)-Blutkardioplegieschlauch an (vgl. Abb. 4 - (4)).

ACHTUNG Wenn die Öffnung nicht benutzt wird, Verschlusskappe hineindrücken und drehen, damit sie gut abdichtet; oder zur Sicherheit einen kurzen 1/4" (6,4mm)-Schlauch anschließen.

- An der Blutausschließung des Hartschalenreservoirs eine 3/8" (9,5mm) Pumpenlinie anschließen. Das andere Ende an die 3/8" (9,5mm)-Bluteinlassöffnung des Oxygenators anschließen (vgl. Abb. 4 - (5)).
- Die Blutkardioplegie-Linie muss an den Luer-Anschluss lateral zum Blutaussgang des Oxygenators angeschlossen werden falls oxygeniertes Blut für die Blutkardioplegie benötigt wird (vgl. Abb. 4 - (4)).
- Sichern Sie alle Anschlüsse im Kreislauf mit Bändern.
- Schließen Sie die 1/4" (6,4mm)-Gasleitung an den Gaseintrittsanschluss an (vgl. Abb. 4 - (6)).

ACHTUNG BLOCKIEREN SIE NICHT DEN GASAUSTRITTSANSCHLUSS. (vgl. Abb. 4 - (7))

- Thermistorsonden können mit Temperaturüberwachung Y.S.I. 400* mit Hilfe der folgenden Teile verwendet werden.
Blaues Kabel (venöse Linie) : Artikelnr. CX=BP021
Rotes Kabel (arterielle Linie) : Artikelnr. CX=BP022
* Y.S.I. 400 (Handelsname: Measurement Specialties Inc.)
- Schließen Sie gegebenenfalls die Saugerleitung und die Entlüftungsleitung an die Saugeranschlüsse am Kardiotoriereservoir an.
Die Saugeranschlüsse des CAPIOX FX25R-Hartschalenreservoirs verfügen über blaue Verschlusskappen. Entfernen Sie die blauen Verschlusskappen vor dem Anschluss (vgl. Abb. 5).
- Wenn der Oxygenator CAPIOX FX25 ohne Hartschalenreservoir verwendet wird, dann schließen Sie die venöse männliche Luer-Verriegelung des Probenentnahmesystems an die venöse Leitung an (vgl. Abb. 6).
- Wenn der Luer-Anschluss, der sich am Eintrittsanschluss für venöses Blut am Hartschalenreservoir CAPIOX FX25 befindet, verwendet werden soll, dann schließen Sie vor der Verwendung einen Drei-Wege-Absperrhahn an den Luer-Anschluss an.
- Überprüfen Sie Zahlen und Etiketten, um sich zu vergewissern, daß die Schläuche mit dem richtigen Anschluss verbunden wurden. Besondere Aufmerksamkeit sollte darauf gerichtet werden, ob der richtige Schlauch mit dem 1/4" (6,4 mm) Gaseintrittsanschluss (Abb. 4 - (6)) und dem 1/4" (6,4 mm) Blutkardioplegieanschluss (Abb. 4 - (4)) verbunden wurde.

HINWEIS Überprüfen Sie den festen Sitz aller Anschlüsse, wie z. B. Luer-Verriegelungen, Luer-Verschlusskappen und Anschlusskappen. Bei losen Verbindungen kann es zur Kontamination und zum Blutverlust kommen.

Abb. 3

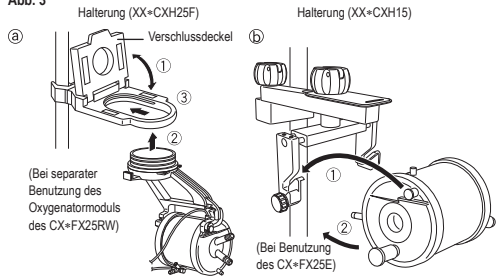


Abb. 4

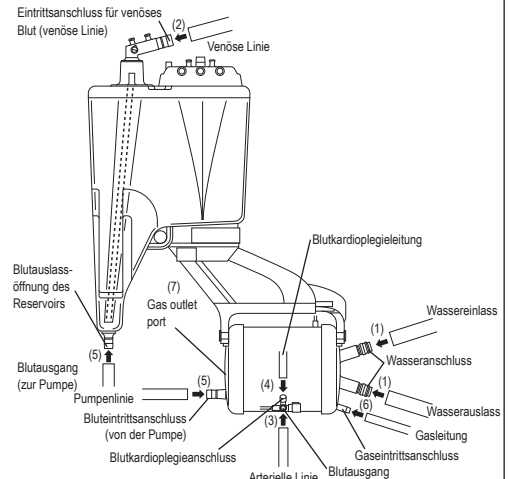


Abb. 5

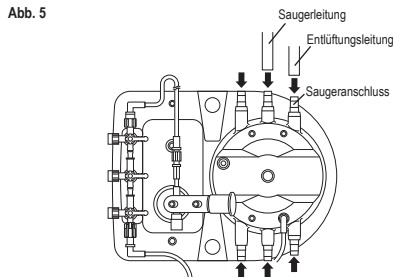
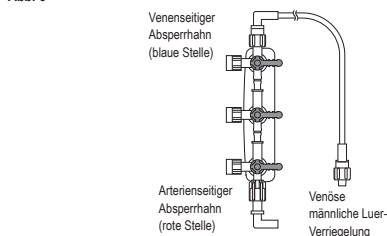


Abb. 6



b. BEFÜLLUNG

HINWEIS Der Oxygenator CAPIOX FX25 sollte mit einer Kristalloidlösung (die kein Blut, Plasma oder Blutprodukte enthält) geprimt werden. Bei der Verwendung von Blutprodukten erhöht sich die zum Befüllen des Kreislaufs benötigte Zeit. Aus diesem Grund sollte, wenn während des Befüllens Blutprodukte verwendet werden, der Bypass vor dem Beginn erst sorgfältig entlüftet werden.

ANMERKUNG : Der CAPIOX FX25 kann ohne CO₂-Spülung geprimt werden, wenn eine Kristalloidlösung verwendet wird. Mit einer CO₂-Spülung läßt sich jedoch eine Entlüftung in kürzerer Zeit durchführen.

1. Falls die Rezirkulationslinie zum Primen genutzt wird, klemmen Sie die arterielle und venöse Linie distal der Rezirkulationslinie ab und vergewissern Sie sich, daß die Rezirkulationslinie nicht abgeklemmt ist.
2. Füllen Sie die Kristalloidlösung durch die Schnellfüllöffnung oder einen Luer-Anschluss ein, der zum Kardiotomiefilter führt.
3. Achten Sie darauf, dass der Rezirkulationskreislauf und die Entlüftungsline nicht abgeklemmt sind, und lassen Sie die Pumpe bei geringer Drehzahl anlaufen. Nachdem Sie überprüft haben, ob sich undichte Stellen oder andere Probleme ergeben haben, erhöhen Sie langsam auf die volle Flussrate. Überschreiten Sie aber nicht die Flussrate von 7 L/min. Lassen Sie die Primingflüssigkeit kräftig durch den gesamten Kreislauf zirkulieren, bis alle Luftblasen eliminiert sind. Überprüfen Sie den Oxygenator und die Schläuche auf undichte Stellen oder sonstige Probleme. Nachdem alle Luftblasen entfernt wurden, zirkulieren Sie 10 min mit voller Flussrate, um den Oxygenator und die Schläuche auf undichte Stellen oder sonstige Probleme zu überprüfen.

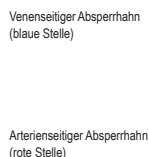
ACHTUNG

- Verwenden Sie keinen Oxygenator, der Undichtigkeiten aufweist. Ersetzen Sie ihn durch einen anderen Oxygenator CAPIOX FX25.
- Verwenden Sie auf keinen Fall eine Linie mit einem Innendurchmesser von weniger als 3/16" (4,8 mm) als Rezirkulationslinie. Verwenden Sie ebenfalls keine Probenentnahmelinie oder Entlüftungsline für die Rezirkulation. Durch die Verwendung von Linien mit zu geringem Innendurchmesser kann es durch den dann während der Rezirkulation entstehenden sehr hohen Innendruck im Oxygenator zu Beschädigungen des Austauschmoduls kommen.

HINWEISE

- Leiten Sie während des Primings kein Gas in den Oxygenator ein.
- Rezirkulieren Sie die Primingflüssigkeit mit einer Flussrate von mindestens 4 L/min, um die Entlüftung des Systems zu erleichtern. Eine unvollständige Entlüftung des Oxygenators kann zu schwerwiegenden Schäden beim Patienten führen.
- Achten Sie darauf dass das Mindestfüllvolumen des Reservoirs von 200 mL zu keinem Zeitpunkt unterschritten wird.
- Das Einleiten der Priminglösung in den Kardiotomiefilter bei einem unzureichenden Reservoirfüllvolumen kann zur Bildung von Gasemboli führen. Achten Sie daher auf einen ausreichenden Flüssigkeitsspiegel im Reservoir.
- 4. Zum geeigneten Zeitpunkt nach dem Entlüften, Blut oder aus Blut derivierte Produkte durch die Schnellfüllöffnung oder einen der Luer-Anschlüsse, die zum Kardiotomie-Filter führen, einfüllen.
- 5. Absperrhähne wie in Abb. 7 dargestellt einstellen, und Blutentnahmeleitung mit arterienseitigem Absperrhahn schließen, um einen Arterien-Venen-Shunt während der extrakorporalen Zirkulation zu verhindern. Nach Schließen der Entlüftungsline, den Blutdurchfluss langsam auf Null senken; dann die Rezirkulationsleitung schließen.
- 6. Sollten nach dem Befüllen immer noch Luftblasen auftreten, so ist der Grund für den Lufteintritt zu identifizieren und es sind die nötigen Korrekturen durchzuführen. Entfernen Sie die Luft durch Öffnen der Entlüftungsline.

Abb. 7



ACHTUNG Verwenden Sie während des Primings keinen pulsartigen Fluss und halten Sie die Blutpumpe auch nicht plötzlich an, da auf diese Weise wegen der Trägheitskraft Gase von der Gassette auf die Blutseite übergehen können.

HINWEIS Entlüftungsline vor Beendigung des Bypasses schließen.

c. BYPASS-EINLEITUNG

Überprüfen Sie vor Beginn des Bypasses die folgenden Punkte.

HINWEIS Stellen Sie sicher, dass das System vollständig entlüftet ist bevor Sie mit dem Bypass beginnen. Wiederholen Sie zur vollständigen Entlüftung gegebenenfalls Punkt b. "Befüllung".

Leiten Sie die extrakorporale Zirkulation unter Verwendung des üblichen Verfahrens ein, und beachten Sie dabei die folgenden Vorsichts- und Warnhinweise.

ACHTUNG

- Stellen Sie die Gasversorgung erst dann ein, wenn die Blutzirkulation eingeleitet worden ist.
- Ehe Sie die Gasversorgung einschalten, vergewissern Sie sich erneut, dass der Gasaustritt nicht blockiert ist. Eine solche Blockierung führt zu einem Druckaufbau auf der Gassette, so dass Gase auf die Blutseite übergehen können.
- Ehe Sie die extrakorporale Zirkulation einleiten, müssen Sie sich unbedingt vergewissern, dass die Rezirkulationslinie und Entlüftungsline ebenso wie die Linie zur Probenentnahme verschlossen sind.
- Anderenfalls fließt das Blut durch Öffnen der arterielle Leitung wegen des Blutdrucks des Patienten durch die Probenentnahmelinie in das Reservoir zurück.
- Schalten Sie die Gasversorgung mit V/Q=1 und FIO₂=100% ein. Nehmen Sie anschließend Anpassungen auf der Grundlage von Blutgasmessungen vor.

d. WÄHREND DER PERFUSION

1. Für eine ordnungsgemäße Blutprobe müssen Sie mindestens 10 mL Blut abnehmen bevor Sie anschließend Blut durch die Probenentnahmelinie für die Probe entnehmen. Wenn eine arterielle Blutprobe entnommen werden soll, können Sie dann Blut entnehmen, wenn der Absperrhahn der Probenentnahmelinie, der zur Vermeidung einer arteriell-venösen Überleitung dient, geöffnet worden ist.

ACHTUNG Entnehmen Sie nur dann Blut, wenn die Pumpe läuft, anderenfalls ergibt sich ein blutseitiger Druckabfall, und es entstehen Luftblasen.

ANMERKUNG : Für den Fall, dass das Probenentnahmesystem getrennt vom Hartschalenreservoir eingesetzt werden soll, steht Ihnen eine Halterung (Artikelnr. : XX*XH051) zur Verfügung.

2. Messen Sie den Blutgaswert und nehmen Sie die erforderlichen Anpassungen wie folgt vor.

a. Steuern Sie PaO₂, indem Sie die Sauerstoffkonzentration im Gasblender verändern.

- Verringern Sie FIO₂, um PaO₂ zu verringern.

- Erhöhen Sie FIO₂, um PaO₂ zu erhöhen.

b. Steuern Sie PaCO₂, indem Sie den gesamten Gasfluss ändern.

- Erhöhen Sie den gesamten Gasfluss, um PaCO₂ zu verringern.

- Verringern Sie den gesamten Gasfluss, um PaCO₂ zu erhöhen.

ACHTUNG Ein als "feuchte Lunge" bekanntes Phänomen kann auftreten, wenn Wasser in den Fasern des mikroporösen Membran-Oxygenators kondensiert und dabei Blut außerhalb der Fasern fließt. Dies kann geschehen, wenn Oxygenatoren über einen längeren Zeitraum benutzt werden. Wenn bei längerem Gebrauch des Oxygenators Wasserkondensation und/oder ein PaO₂-Abfall und/oder ein PaCO₂-Anstieg festgestellt wird, kann eine kurzfristige Erhöhung der Gasdurchflussgeschwindigkeit die Leistung verbessern. Hierzu die Gasdurchflussgeschwindigkeit 10 Sekunden lang auf 20 L/min erhöhen. Dieses Spülverfahren NICHT wiederholen, auch wenn der Oxygenator nicht besser funktioniert.

HINWEISE

- Ein Minimum-Sauerstoffdurchfluss von 0,5 L/min ist bei der Blutzirkulation erforderlich. Ein Sauerstoffdurchfluss unter 0,5 L/min kann zu unzureichendem Gasaustausch führen.
- Stellen Sie vor Wiederaufnahme des Bypasses den FIO₂ auf 100% ein, um eine ausreichende Sauerstoffsättigung sicherzustellen. Ein erhöhter PCO₂ und erniedrigter PO₂ im Blut des Patienten zu Beginn der Rezirkulation kann ohne ausreichende Gaseinleitung möglicherweise nicht behoben werden.

3. Blutdurchflussgeschwindigkeit einstellen und sicherstellen, dass der Blutspiegel im Reservoir entsprechend eingestellt ist, so daß Gasembolien nicht zum Patienten gelangen können. (Wird der CAPIOX FX25 mit Hartschalenreservoir verwendet, siehe Abb. 11, Seite 30: "SICHERHEITSSPANNE".)
4. Für die Entlüftung bitte die Entlüftungslinie öffnen.

HINWEIS Entlüftungslinie bei Beendigung des Bypass schließen.

5. Das Produkt während der Perfusion keinen Erschütterungen aussetzen.

e. BEENDIGUNG DES BYPASSSES

Beenden Sie die extrakorporale Zirkulation mit Hilfe des üblichen Verfahrens und beachten Sie dabei die folgenden Warnhinweise.

ACHTUNG

- Ehe Sie die Blutflussrate verringern, vergewissern Sie sich, dass die Entlüftungslinie geschlossen ist und dass die Probeentnahmelinie mit dem arteriellen Absperrhahn ebenfalls geschlossen ist.
- Wenn die Pumpe abgeschaltet wird, muss auch sofort der Gasfluss abgeschaltet werden.
- Bei erneuter Zirkulation wird der Reizirkulation bei einer niedrigen Durchflussgeschwindigkeit empfohlen. Während der Reizirkulation ist der Blutgasdruck zu prüfen. Ein übermäßiger Gasfluss kann niedrigen PaCO_2 , Alkalose oder Schäden im Blut verursachen.

f. AUSTAUSCH DES OXYGENATORS

Halten Sie stets einen Ersatzoxygenator CAPIOX FX25 zum Austausch bereit.

1. Ersatz-Oxygenator wie im Abschnitt AUFBAU beschrieben aufbauen und füllen. (Seite 27)
2. Halten Sie erforderlichenfalls eine verringerte Patiententemperatur nach Vorschrift des Arztes aufrecht.
3. Klemmen Sie die an den neuen Oxygenator angeschlossen Bluteintritts- und Blutaustrittsschlauch doppelt ab, und schneiden Sie den Schlauch zwischen den beiden Klemmen durch (vgl. Abb. 8).
4. Halten Sie die Zirkulation an, klemmen Sie die venöse und arterielle Linie, die an den alten Oxygenator angeschlossen sind doppelt ab, und schneiden Sie die Linien zwischen den beiden Klemmen durch (vgl. Abb. 8).
5. Tauschen Sie den alten Oxygenator gegen den neuen aus, indem Sie venöse und arterielle Linie mit Hilfe von Verbindungsstücken an Bluteintritts- und -austrittsschlauch des neuen Oxygenators anschließen (vgl. Abb. 9).

HINWEISE

- Nach dem Austausch zum Entlüften die Reizirkulationslinie öffnen.
 - Sichern Sie alle Anschlüsse im Kreislauf mit einem Band.
6. Beginnen Sie die Zirkulation mit einer geringen Flussrate.
 7. Schließen Sie die Gasleitungen, die vom alten Oxygenatormodul abgenommen wurden, an das neue Modul an und stellen Sie die Gasversorgung ein.
 8. Schließen Sie die Wasserleitungen, die vom alten Oxygenatormodul abgenommen wurden, an das neue Modul an und stellen Sie die Wasserversorgung ein. Überprüfen Sie die Dichtigkeit.
 9. Verbinden Sie bitte die Entlüftungslinie des neuen Oxygenators mit einem Luer-Anschluss zum Kardiotomiefilter.
 10. Schließen Sie die Probeentnahmelinie des neuen Oxygenators an den venösen Anschluss des alten Reservoirs an (vgl. Abb. 10).

Abb. 8

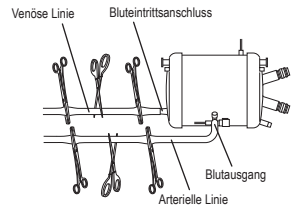


Abb. 9

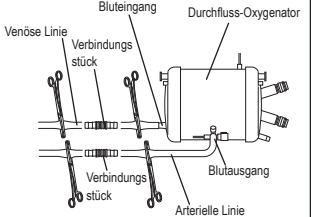
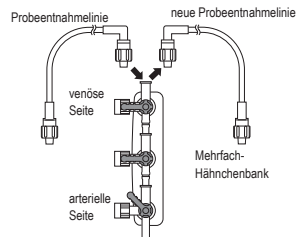
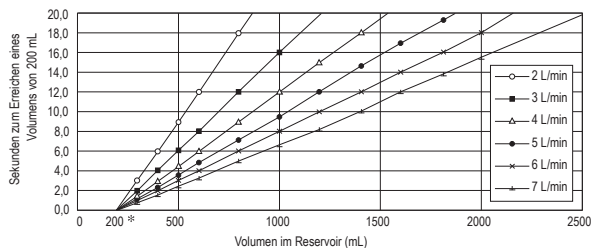


Fig. 10



SICHERHEITSSPANNE

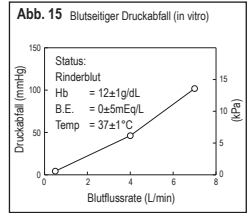
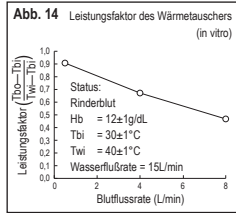
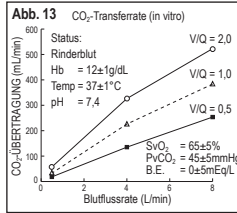
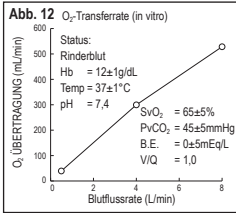
Abb. 11 Sicherheitsspanne



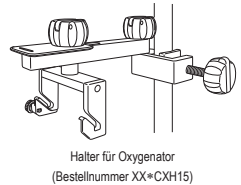
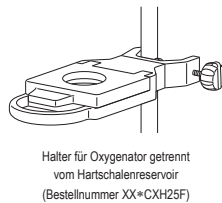
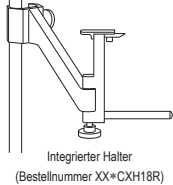
* Mindestbetriebsblutspiegel im CAPIOX FX25-Hartschalenreservoir

Die obige Graphik gibt den Zeitraum an, in dem sich das Blutvolumen im Reservoir bei jeder Flussrate auf den Mindestbetriebsblutspiegel von 200 mL verringert. Wenn das Blutvolumen im Reservoir unter 200 mL liegt, können Blasen in den Oxygenator übergehen.

LEISTUNG



Zugehörige Halter (separat erhältlich)



Vakuumenterstützte Venen-Drainage (VAVD)

VERWENDUNGZWECK

Das FX25 Hartschalenreservoir ist auch für den Einsatz bei Verfahren zu vakuumenterstützter Venen-Drainage geeignet.

Die Applikation eines kontrollierten Vakuums über das venöse Hartschalenreservoir verbessert die venöse Drainage während minimal-invasiver Operationstechniken ebenso wie bei herkömmlichen Bypass-Operationen.

ACHTUNG

- Bei Medikamentengabe über das Hartschalenreservoir ist zu berücksichtigen, dass Unterdruck in dieser Leitung mehr Medikamente ansaugen könnte als beabsichtigt. Um zu vermeiden, dass eine unbeabsichtigte Medikamentenmenge herausgezogen wird, ist es empfehlenswert, dass die Spritze nur die benötigte Menge enthält.
- Das Reservoir immer belüftet halten, wenn kein Vakuum angelegt ist. Belüftet wird durch Öffnen der Vakuumausgleichsleitung.
- Unterbrechung oder Verschluss der Vakuumentleitung verhindern, um den Patienten vor retrogradem Luftfluss zu schützen.
- Um Hämolyse zu vermeiden, ein Vakuum von -20 kPa (-150mmHg) für die unterstützte venöse Drainage nicht überschreiten.
- Entfernen Sie eine der Verschlusskappen am Reservoir um einen Druckausgleich im Reservoir herzustellen bevor Sie die Pumpe anhalten. Es könnte sonst zu einem stark erhöhten Blutfluss aus dem Patienten kommen.
- Wenn die Pumpe angehalten wird oder die Blutdurchflussrate während der VAVD gering ist, müssen alle A-V Shunt-Linien (z.B. Probennahmeline, Entlüftungsline usw.) geschlossen werden, um zu verhindern, daß Luft zum Fasern auf die Blutseite des Oxygenators gerät oder retrograder Blutfluss vom Patienten entsteht.
- Die Okklusion der Rollenpumpe muss sorgfältig eingestellt werden, da die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass Luft auf die Blutseite des Oxygenators gesaugt wird, wenn VAVD durchgeführt wird.
- Das Vakuum langsam am Umgebungsdruck zurückführen (Eliminierung des Vakuums). Plötzliche Druckänderungen können zu Turbulenzen des Blutes innerhalb des Reservoirs führen.

- Während VAVD nicht den zusätzlichen Anschluss am venösen Hartschalenreservoir öffnen, um Luftblasen im venösen Filter zu verhindern.
- Wenn die vakuumentgestützte Venendrainage verwendet wird, achten Sie darauf, das Überdruckausgleichsventil nicht zu blockieren. Ein zu starker Überdruck im venösen Reservoir kann zu einer Behinderung der Venendrainage führen, den Blutspiegel im venösen Reservoir senken und bewirken, dass Luft sowohl in die venöse als auch die arterielle Seite des Kreislaufs eindringt. Dies kann dazu führen, dass Luftembolien in die Blutphase gelangen.

Wenn VAVD in Verbindung mit einer Zentrifugalpumpe durchgeführt wird, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

- Die Leitung zwischen dem Oxygenator und der Zentrifugalpumpe ist vor dem Anhalten der Pumpe abzuklemmen. Wenn die arterielle Linie nicht abgeklemmt wird, kann Luft aus den Fasern auf die Blutseite des Oxygenators gesaugt werden. Ein Ein-Wege-Ventil für die arterielle Linie zwischen dem Oxygenator und der Zentrifugalpumpe ist empfehlenswert.
- Da das geförderte Blutvolumen von der Druckdifferenz zwischen arterieller Seite des Patienten und dem venösen Hartschalenreservoir abhängig ist, wird sich der Blutfluss mit der Höhe des eingestellten Unterdrucks verändern.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Schließen Sie die Vakuuminlinie nur an den dafür vorgesehenen Vent-Anschluss des Reservoirs an. Die Vakuuminlinie könnte sonst Blut ansaugen.
- Verschließen Sie alle Anschlüsse die nicht verwendet werden.
- Um die große Menge des Kondensationswassers bei Applikation eines kontrollierten Vakuums aufzufangen, ist ein Wasserabscheider erforderlich
- Benutzen Sie eine sterile Vakuuminlinie zum Einmalgebrauch.
- Das Reservoir sollte mit einem Überdruckwarngerät ausgestattet werden.
- Ein Vakuumkontrollgerät ist erforderlich.

- Ein Überdruckausgleichsventil ist erforderlich.
- Die Verwendung eines Vakuumers am Hartschalenreservoir und eines Überdruckausgleichsventils (Öffnung bei -20 kPa (-150 mmHg)) werden empfohlen.
- Wegen der Compliance des Hartschalenreservoirs kann bei Einsatz des Vakuums der Flüssigkeitsstand höher erscheinen, als er dem Flüssigkeitsvolumen entspricht. Ein Flüssigkeitsstand von 230 mL auf der Volumenskala gewährleistet ein tatsächliches Mindestvolumen von 200 mL bei Unterdruck von -20 kPa (-150 mmHg).

BEDIENUNGSANLEITUNG

Hinweis : 1-10 bezieht sich auf die Strukturdiagramme mit numerierten Komponenten.
Die für den Einsatz der Vakuumunterstützte Venen-Drainage erforderlichen Ausrüstungsteile werden mit Buchstaben A-I bezeichnet.

1. CPB-Kreislauf wie für das herkömmliche Verfahren vorbereiten.
2. Überprüfen, ob die blauen Kappen der Saugeranschlüsse 6 und des zusätzlichen Anschlusses 2 des Reservoirs bis zum Anschlag aufgeschoben wurden, um Dichtheit zu gewährleisten.
3. Alle gelben Luer-Kappen an ihrer Position anbringen; Kappen sind nicht belüftet 4,8.
4. Den Vakuum-Regulator D an einer Unterdruckquelle installieren.
5. Das Überdruckventil entfernen und einen Drei-Wege-Hahn an dem ungefilterten Luer-Anschluss anbringen sowie das sterile Vakuumeter F mit der sterilen Vakuumeterleitung E anschließen.
6. Das Vakuumeter F an die sterile Vakuumeterleitung E anschließen.
7. Zusätzlich zu dem oben (in Punkt 5) genannten 3-Wege-Hahn, das Überdruckventil H am anderen Ende des 3-Wege Hahnes anschließen.
8. Verbinden Sie das Gasfilter I mit der Schlauchverbindung zur Feuchtigkeitsfalle und dem "Y"-Konnektor.
9. Die Leitung des sterilen Flüssigkeitsabscheiders B an die Entlüftungsöffnung 5 auf dem venösen Hartschalenreservoir anschließen.

<Bypass-Beginn>

1. Mit der herkömmlichen Gravitätsdrainage beginnen, dabei ist die Vakuum-Ablassleitung G offen.
2. Um die vakuumunterstützte venöse Drainage zu beginnen: Den Vakuum-Regulator D auf -5,3 kPa (-40 mmHg) einstellen, dann die Vakuum-Ablassleitung G abklemmen.
3. Den Unterdruck innerhalb des venösen Reservoirs mit Hilfe des Vakuumeters F kontrollieren.
4. Den Unterdruck anpassen, um den venösen Fluss zu optimieren. Den Vakuum-Regulator D auf einen Wert zwischen -5,3 kPa und -8,0 kPa (-40 und -60 mmHg) einstellen.

Hinweis:

- Der "DO NOT OBSTRUCT" (nicht blockieren) Warnhinweis neben dem Belüftungsanschluss gilt nicht für vakuumunterstützte venöse Drainage.
- Eine vollklosiv eingestellte Rollenpumpe für die Ansaug- und LV-Belüftungsleitungen verwenden.

<Bypass beenden>

Die Vakuumablassleitung G öffnen (Klemme entfernen), der venösen Fluss wird rasch zurückgehen.

Den Bypass nach dem Standardverfahren beenden.

Postoperative Thoraxdrainage

KONTRAINDIKATIONEN

Für die postoperative Thoraxdrainage mit nachfolgenden Autotransfusionsverfahren gelten in folgenden Fällen Kontraindikationen:

- Größere Perforationen der Thoraxwand oder bei Austreten von Luft in die Lungen.
- Systemische Infektion oder Malignität oder ebensolche im Pericardium, Mediastinum oder in den Lungen.
- Verdacht auf oder Vorliegen größerer Kontamination mit Fremdmaterial, Lymphausfall oder perforiertem Darm.

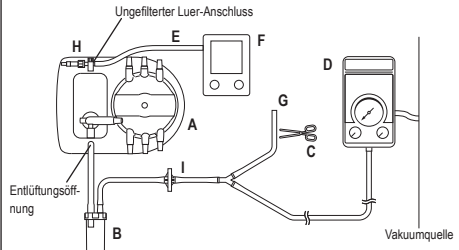
ACHTUNG

- Die Qualität und Eignung jeglichen Rücklaufbluts, das gesammelt wurde, ist von einer qualifizierten Person zu beurteilen, bevor die Reinfusion beginnt. Die sichere Reinfusion gesammelter Flüssigkeiten liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes.
- Mit der Brust-Drainage und nachfolgenden Reinfusion wurden folgende Komplikationen in Verbindung gebracht: Bluttrauma, Blutkoagulation, Koagulopathien und Partikel- oder Luftembolie.
- Eine Reinfusion des gesammelten Blutes/der gesammelten Flüssigkeit sollte stündlich erfolgen, solange mehr als 50 mL stündlich gesammelt werden.
- Ein Mindestreservoirspegel von 20 mL Flüssigkeit sollte stets vorhanden sein, um Luftembolie, die zum Patienten gelangen können, zu vermeiden.
- Mehr als 4 Stunden im Reservoir befindliches Blut sollte nicht transfundiert werden.¹
- Es wird nicht empfohlen, die Autotransfusion länger als 18 Stunden nach der Operation fortzusetzen.²

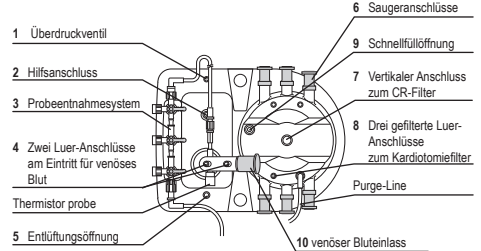
ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

- | | |
|---|--|
| A FX25R Venöses Reservoir | E Sterile Vakuumeter-Meßleitung |
| B Steriler Flüssigkeitsabscheider | F Vakuumeter |
| C Klemme | G Sterile Vakuumablaßleitung |
| D Vakuumregulator [einstellbar von 0 bis -20 kPa (-150 mmHg)] | H Steriles Überdruckventil (Öffnung von 0 bis 1,3 kPa (10 mmHg)) |
| | I Steriler Gasfilter |

KONFIGURATION (Beispiel)



STRUKTUR



- Anwesenheit eines der folgenden Punkte an der Ansaugstelle: topische hämostatische Agenzien, bakterizide Wundreizstoffe oder Antibiotika, die nicht für die parenterale Verabreichung vorgesehen sind.
- Offene Brust und angewendetes Vakuum.
- Verabreichung von Protamin vor Entfernen des Reservoirs aus dem Bypass-Kreislauf.
- Patient muss aus beliebigem Grund wieder in die Chirurgie.
- Einsatz belüftete Thoraxdrainagen ohne Flussregulierung wie z. B. Absperrhähne.

- Eine Filterverstopfung bei einer Brust-Drainage mit hohem Volumen kann dazu führen, dass Blut/Flüssigkeit durch die externe Shunt-Leitung gelangt und die Filterung umgeht. Alle durch die Shunt-Leitung gelangenden Flüssigkeiten müssen vor der Reinfusion gefiltert werden.
- Bei der Thoraxdrainage sind akzeptierte medizinische und Pflegeroutinemaßnahmen zu befolgen.
- Wenn bei der Thoraxdrainage ein Vakuum angewandt wird, -20 kPa (-150 mmHg) (-195 cmH₂O) nicht überschreiten.

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks.

² Page, R. et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989;48:514-7.

Spezifikationen des Hartschalenreservoirs bei Anwendung zur postoperativen Thoraxdrainage

Parameter	Spezifikation
Maximale Kardiotomie-Blutflussrate	5 L/min
Blutspeicherkapazität	4000 mL
Mindestspiegel im Reservoir	20 mL

Liste erforderlicher Materialien für die Verwendung des Reservoirs für die postoperative Thoraxdrainage

*Referenz	Menge	Beschreibung	Schlauchlänge
[a]	jeweils 6	1/4" (6,4 mm) ID-Blindschlauch mit Kappe (50,8 mm)	jeweils 2"
[b]	jeweils 1	3/8" (6,4 mm) ID-Schlauch mit Kappen	12" (304,8 mm)
[c]	jeweils 1	1/2" (12,7 mm) x 1/2" (12,7 mm)-Verbindungsstück mit 1/2" (12,7 mm) ID-Blindschlauch mit Kappe	6" (152,4 mm)
[d]	jeweils 2	3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm)-Y-Verbindungsstück mit 3/8" (9,5 mm) ID, 40 Durometerschlauch mit Kappen	96" (2438,4 mm)
[e]	jeweils 1	3/8" (9,5 mm) ID-Blindschlauch mit Kappe	4" (101,6 mm)
[f]	jeweils 1	3/8" (9,5 mm) Perfusionsadapter, an 4" (102 mm) 1/8" (3,175 mm) ID-Schlauch angeschlossen,einschließlich einer Klemme mit Außen-Luer-Ende, verbunden mit Innen-Luer mit 48" 1/8" (3,175 mm) ID-Schlauch mit einem weiteren Außen-Luer- Ende, verbunden mit einem Innen-Luer mit 2,5" (12,7 mm) 3/16" (4,7625 mm) ID-Schlauch; Schlauchende mit Kappe verschlossen.	N/Z (1219,2 mm)
[g.1.]	jeweils 1	Druckausgleichsventil; Öffnungsvakuumbereich: 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg) mit Bakterienfilter.	N/Z
[g.2.]	jeweils 1	Druckausgleichsventil; Öffnungsdruck ca. 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	N/Z
[h]	jeweils 1	Schlauch mit Innendurchmesser von 1/4" (6,4 mm)	Wie erforderlich
[i]	jeweils 1	Wasser Manometer	N/Z
[j]	jeweils 1	1/4" (6,4 mm) ID-Schlauch	18" (457,2 mm)
[k]	jeweils 1	Nicht entlüftete Luer-Verriegelungskappe	N/Z
[l]	jeweils 1	Drei-Wege-Absperrhahn, kann drei Wege gleichzeitig öffnen	N/Z

BEDIENUNGSANLEITUNG

HINWEIS: Bei Bezugnahme auf die Anweisungen für die postoperative Thoraxdrainage beziehen sich die Buchstaben in eckigen Klammern auf die Liste der erforderlichen Materialien auf Seite 33 und die Zahlen in Klammern auf die Abbildung auf Seite 32.

- 1. Entfernen Sie vorsichtig den Schlauch bzw. die blauen Kappen von den Saugeinlassanschlüssen (6) des Reservoirs.
Verschließen Sie fünf der Saugeinlassanschlüsse mit Blindschläuchen mit einem Innendurchmesser von 1/4" (6,4 mm) IDBlindschläuchen [a].
- 2. Schließen Sie den 3/8" (9,5 mm) ID-Schlauch [b] vom Hilfsanschluss (2) an einen der Saugeinlassanschlüsse (6) an; alle Saugeinlassanschlüsse haben einen Durchmesser von 1/4" (6,4 mm) bis 3/8" (9,5 mm). Dadurch wird eine Brücke zwischen den gefilterten und ungefilterten Abschnitten des Reservoirs gebildet.
- 3. Klemmen Sie den 1/2" (12,7 mm) Kreislaufschlauch, der am venösen 1/2" (12,7 mm) Einlass (10) des Reservoirs angeschlossen ist, ab, schneiden Sie ihn ab und schließen Sie ein 1/2" (12,7 mm) Verbindungsstück an einen Blindschlauch mit einem Innendurchmesser von 1/2" (12,7 mm) [c] an.
- 4. Verbinden Sie die Brust-Drainage-Schläuche mit dem 3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) Y-Verbindungsstück mit 96" (2438,4 mm) des 3/8" (9,5 mm) 40 Durometerschlauchs [d]; wenn nur ein Brustschlauch verwendet wird, verschließen Sie einen der 3/8" (9,5 mm) Anschlüsse des Y-Verbindungsstücks mit einem 3/8" Blindschlauch [e]. Schließen Sie das andere Ende des 3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) Y-Verbindungsstücks an 96" (2438,4 mm) des Schlauchs zum vertikalen Anschluss an (7). Falls 3 oder mehr Brustschläuche verwendet werden, schließen Sie ein weiteres 3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) Y-Verbindungsstück mit 96" (2438,4 mm) 3/8" (9,5 mm) 40 Durometerschlauch [d] an einen der Saugeinlassanschlüsse (6) an, der mit einem Blindschlauch verschlossen wurde.
- 5. Befestigen Sie alle gelben Luer-Kappen. Alle Kappen sind nicht entlüftet (4, 8).
- 6. Trennen Sie das Probenentnahmesystem (3) von der Rückseite des Einlassanschlusses für venöses Blut (10) und bringen Sie eine nicht entlüftete Luer-Kappe an [k].
- 7. Schließen Sie einen 1/4" (6,4 mm) Blindschlauch [a] an die Schnellfüllöffnung (9) am Reservoir an.
- 8. Halten Sie das Reservoir parallel zum Boden, wobei sich der Einlassanschluss für venöses Blut oben befindet, um ein Auslaufen des Blutes zu verhindern. Klemmen Sie den am Auslassanschluss angeschlossen Kreislaufschlauch ab, schneiden Sie ihn ab und schließen Sie eine Blutinfusionsadapterleitung (3/8" - 1/8" [9,5 – 3,175 mm]) [f] an. Klemmen Sie die Adapterleitung ab und lassen Sie die Endkappe an Ort und Stelle, bis die Autotransfusion eingerichtet ist.
- 9. Entfernen Sie das Überdruckventil vom ungefilterten Luer-Anschluss (1) und schließen Sie den Drei-Wege-Absperrhahn an.
Befestigen Sie am Absperrhahn das Unterdruckausgleichsventil mit angebrachtem Bakterienfilter [g.1.] und das Überdruckausgleichsventil [g.2.].
- 10. Installieren Sie das Hartschalenreservoir in der Autotransfusionshalterung (Artikelnr.: XX*XH032).

HINWEIS Halten Sie das Hartschalenreservoir unterhalb des Thorax, um die Brust-Drainage zu erleichtern

- 11. a. Verwenden Sie einen Schlauch mit 1/4" (6,4 mm) Innendurchmesser (h), um die Entlüftungsöffnung (5) oben am Hartschalenreservoir mit einer regulierten Vakuumquelle mit 1,5 bis 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6-15,4 mmHg) zu verbinden.

ANMERKUNG: Der Warnhinweis „DO NOT OBSTRUCT“ (nicht blockieren) neben der Entlüftungsöffnung gilt nicht für die postoperative Brust-Drainage und Autotransfusion.
ODER

- 11. b. Die Verwendung einer Wasserdichtung/eines Wasservakuumeters [j] wird für die Brust-Drainage sehr empfohlen. Wird ein Wasservakuumeter verwendet, schließen Sie ein Ende eines Schlauches mit einem Innendurchmesser von 1/4" (6,4 mm) [j] an die Entlüftungsöffnung (5) und das andere Ende an den Wasservakuumeter an.

ACHTUNG Um Blutschäden zu vermeiden, sollte das Vakuum so geregelt werden, dass es 13,3-20 kPa (100 -150 mmHg) (130-195 cmH₂O) nicht überschreitet

12. Notieren Sie die Uhrzeit, zu der die Drainage in das Reservoir beginnt.

ACHTUNG Es wird empfohlen, die Autotransfusion nicht länger als 18 Stunden nach der Operation fortzusetzen.

13. Überwachen Sie kontinuierlich Drainage und verstrichene Zeit. Bestimmen Sie die Drainage-Rate stündlich.

ACHTUNG Eine Reinfusion des gesammelten Blutes/der gesammelten Flüssigkeit sollte stündlich erfolgen, solange mehr als 50 mL stündlich gesammelt werden.

14. Nach der Entnahme von 50 mL Blut entfernen Sie die Endkappe der Blutinfusionsadapterleitung und schließen den Blutinfusionsadapter an den intravenösen Infusionsverbreichungsset/Pumpenapparat an.

ANMERKUNG: Es wird empfohlen, für alle Reinfusionsverfahren mit der Infusionspumpe einen Luftsensord einzusetzen.

15. Entfernen Sie die Klemme an der Blutinfusionsleitung und fahren Sie mit der Autotransfusion fort.

ACHTUNG

- Um das Risiko von Luftembolien zu vermeiden, die gesamte Luft vor der Autotransfusion vollständig aus der Infusionsleitung entfernen.
- Um Blutschäden zu vermeiden, bei der Reinfusion von Blut einen Druck von 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) nicht überschreiten.
- Der Arzt muss die optimale Zeit, Rate und das Volumen für die Autotransfusion zum Patienten bestimmen.
- Der klinische Mitarbeiter sollte mit den potenziellen Komplikationen der Verwendung des Infusionsverbreichungsset und der Infusionspumpe vertraut sein, z. B. Luftemboli. Verwenden Sie den Infusionsverbreichungsset und die Infusionspumpe gemäß der vom jeweiligen Hersteller gelieferten Anleitungen.

SPEZIFIKATIONEN

Produktbeschreibung

Bestellnummer	Beschreibung
CX-FX25RW	Oxygenator mit integriertem arteriellen Filter mit Hartschalenreservoir
CX-FX25RE	Oxygenator mit integriertem arteriellen Filter mit Hartschalenreservoir
CX-FX25W	Oxygenator mit integriertem arteriellen Filter
CX-FX25E	Oxygenator mit integriertem arteriellen Filter

(Siehe "ANORDNUNG DES BLUTAUSGANGSANSCHLUSS", Seite 25)

Oxygenatormodul CAPIOX FX25

KOMPONENTE	SPEZIFIKATIONEN	
Gehäuse	Material	Polycarbonat
Fasern	Material Oberfläche	Mikroporöses Polypropylen Etwa 2,5 m ²
Arterieller Filter	Material	Polyester screen type Porengröße 32 µm
Wärmetauscher	Material Oberfläche	Rostfreier Stahl Etwa 0,2 m ²
Bereich der Blutflussrate	Min. 0,5 L/min Max. 7,0 L/min	
Primingvolumen (statisch)	260 mL	
Bluteintrittsanschluss (von der Pumpe)	3/8" (9,5 mm)	
Blutaustrittsanschluss	3/8" (9,5 mm)	
Kardioplegieanschluss	1/4" (6,4 mm)	
Gaseintrittsanschluss	1/4" (6,4 mm)	
Gasaustrittsanschluss	1/4" (6,4 mm)	
Wasseranschlüsse	1/2" (12,7 mm)-Hansen-Schnellverschlussarmatur	
Maximaldruck	Bluteintritt: 133 kPa (1.000 mmHg) Wassereintritt: 196 kPa (2 kgf/cm ²)	

Hartschalenreservoir

KOMPONENTE	SPEZIFIKATIONEN	
Gehäuse	Material	Polycarbonat
Blutflussrate	Venöses Blut :Min. 0,5 L/min Max. 7,0 L/min Kardiomie Einlass :Max. 5,0 L/min Kombinierte Strömung :Max. 7,0 L/min	
Blutspeicherkapazität	4.000 mL	
Mindestvolumen	200 mL	
Filter für venöses Blut	Material	Polyester, Siebtyp Porengröße: 47 µm
Kardiomiefilter	Material	Polyester, Tiefentyp
Entschäumungsteil	Material	Polyurethanschaum
Eintrittsanschluss für venöses Blut	1/2" (12,7mm) drehbar	
Blutaustrittsanschluss (zur Pumpe)	3/8" (9,5 mm)	
Sauganschlüsse	sechs mal 1/4" (6,4 mm)	
Vertikalanschluss zum CR-Filter	3/8" (9,5 mm)	
Schnellansauganschluss	1/4" (6,4 mm)	
Entlüftungsöffnung	1/4" (6,4 mm)	
Hilfsanschluss	1/4"—3/8" (6,4 mm—9,5 mm)	
Luer-Anschlüsse	- Drei gefilterte Luer-Anschlüsse zum Kardiomiefilter - Ein ungefilterter Luer-Anschluss - zwei Luer-Anschlüsse am Eintritt für venöses Blut	
Höchst möglicher Unterdruck im Reservoir	-20 kPa (-150 mmHg)	

Leer atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de utilizarse.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El oxigenador CAPIOX FX25 es un oxigenador de membrana dotado de fibras huecas de polipropileno microporoso, para ser usado como un sistema de perfusión extracorpóreo en el cual la sangre fluye por el exterior de las fibras y el oxígeno por el interior de las mismas.

El CAPIOX FX25 consiste en un módulo para intercambio gaseoso con un intercambiador de calor y un filtro arterial integrado. El CAPIOX FX25 incluye dos versiones, una con un Reservorio Rígido (Código : CX*FX25RW, CX*FX25RE) y otra sin Reservorio Rígido (Código : CX*FX25W, CX*FX25E) con un filtro de cardiopatía integrado en un bloque unitario que facilita el uso de la unidad. (CX*FX25RW, CX*FX25W y CX*FX25RE, CX*FX25E difieren en la dirección del puerto de sangre arterial del oxigenador.)

La superficie en contacto con la sangre se trata con **Xcoating**.

Xcoating es un material biocompatible que se aplica sobre la superficie en contacto con la sangre del equipo para reducir la adhesión de plaquetas al mismo.

INDICACIONES DE USO

El oxigenador CAPIOX FX25 está diseñado para su utilización en procedimientos quirúrgicos que requieran "bypass" cardiopulmonar en periodos hasta 6 horas.

El CAPIOX FX25 es un oxigenador destinado a usarse en procedimientos con un flujo máximo de hasta 7 L/min.

El reservorio rígido también está diseñado para usarse en drenado venoso asistido por vacío, en drenado postoperatorio del pecho y en procedimientos de autotransfusión para retornar la sangre al paciente de manera aséptica para restaurar el volumen de sangre.

El filtro arterial integrado sirve para filtrar partículas no biológicas y embolizantes y para facilitar la retirada de embolismos gaseosos de la sangre que fluye a través de un circuito de bypass cardiopulmonar

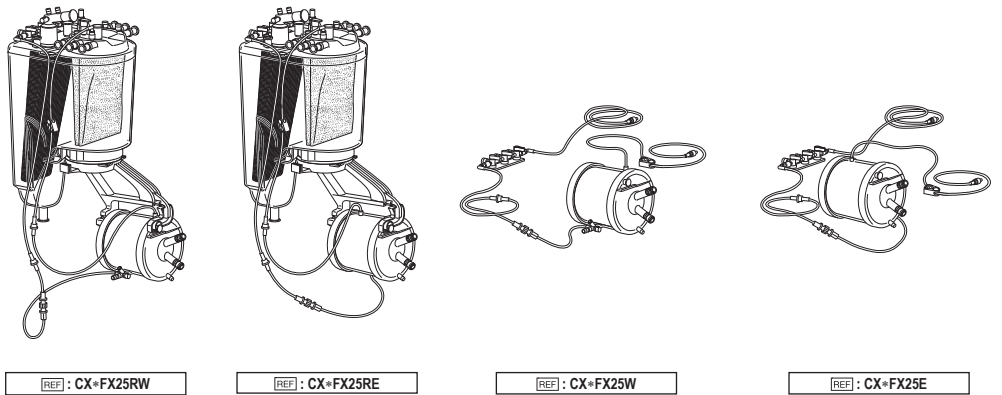
DIRECCIÓN DEL PUERTO DE SALIDA DE SANGRE

El oxigenador está disponible con dos configuraciones de puerto de salida- en el lado izquierdo o en el lado derecho.

Referirse al diagrama de abajo para determinar cual es la configuración que se necesita para su circuito.

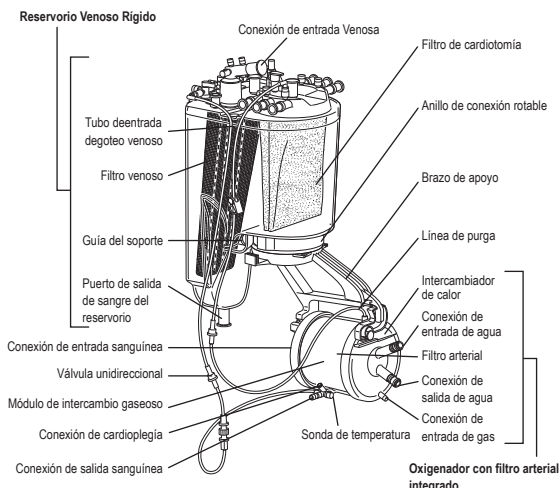
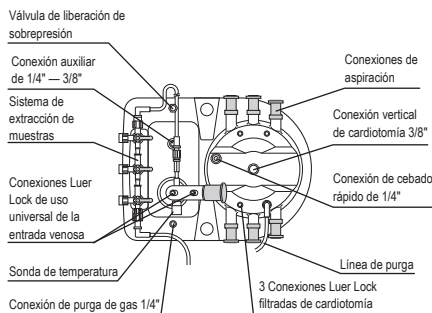
TIPO	IZQUIERDO	DERECHO
Oxigenador con Reservorio rígido	Código : CX*FX25RW	Código : CX*FX25RE
Oxigenador sin Reservorio rígido	Código : CX*FX25W	Código : CX*FX25E
Colocar los puertos de agua mirando hacia el sur según como se indica en la ilustración. Las orientaciones del puerto de salida de sangre son oeste- lado izquierdo o este- lado derecho. Nota: Este dibujo es una vista superior del oxigenador.	Puerto de entrada de sangre Puerto de salida de sangre (Izquierda) Conexión de salida de gas Puertos de agua	Puerto de entrada de sangre Conexión de salida de gas Puerto de salida de sangre (Derecha) Puertos de agua

ESTRUCTURA



CX*FX25RW, CX*FX25W y CX*FX25RE, CX*FX25E difieren en la dirección del puerto de salida de sangre arterial del oxigenador. Todos los dibujos que se representan a continuación se refieren solamente al modelo FX25RW.

ESTRUCTURA



ADVERTENCIAS

A continuación se describen posibles reacciones adversas y riesgos potenciales, así como limitaciones de uso por estas causas y los pasos a seguir si esto ocurriera.

ADVERTENCIAS

- El CAPIOX FX25 está diseñado para operar con flujos sanguíneos entre 0,5 y 7,0 L/min. No utilizar flujos inferiores o superiores.
- No utilizar disolventes orgánicos tales como alcohol, éter, acetona, etc. Estos disolventes pueden dañar el producto si llegan a entrar en contacto con el mismo.
- Con el objeto de prevenir la entrada de embolismos gaseosos en la fase sanguínea seguir las instrucciones abajo indicadas.
- NO OBSTACULIZAR LA CONEXIÓN DE SALIDA GASEOSA.** Evitar la formación de sobrepresión excesiva en la fase gaseosa para prevenir la posible entrada de embolismos gaseosos a la fase sanguínea.
- La presión en la fase sanguínea debe ser siempre más alta que en la fase gaseosa para prevenir la posible entrada de embolismos gaseosos a la fase sanguínea.
- El flujo gaseoso no debe exceder el valor de 20 L/min. Un flujo gaseoso excesivo ocasionaría un aumento de presión en la fase gaseosa permitiendo la entrada de embolismos gaseosos a la fase sanguínea.
- Durante la recirculación no utilizar flujo pulsátil y no detener la bomba repentinamente puesto que estas acciones pueden causar la entrada de embolismos gaseosos desde la fase gaseosa a la fase sanguínea debido a la fuerza de inercia.
- Cuando se utilice el módulo oxigenador CAPIOX FX25 separado del Reservorio Venoso Rígido, colocar el módulo de tal forma que el plano superior del haz de fibras del oxigenador, esté más bajo que el nivel de sangre del Reservorio Venoso Rígido. Esta operación previene el paso de embolismos gaseosos desde la fase gaseosa a la fase sanguínea.
- Para prevenir los embolismos gaseosos en la fase sanguínea, el flujo de la bomba arterial debe exceder siempre el flujo de la línea de cardioplegia. El flujo de sangre de la línea de cardioplegia no debe exceder 1 L/min.
- El gradiente de temperatura máximo entre la sangre y el agua del intercambiador de calor no debe ser superior a 15°C (27°F), para evitar que los gases disueltos en sangre formen burbujas.
- La tasa de flujo total de la línea arterial y de cualquier línea arterial separada no debe exceder la tasa de flujo del puerto de entrada del oxigenador.
- La presión en la conexión de entrada sanguínea del módulo oxigenador no debe ser superior a 133 kPa (1.000 mmHg). Presiones sanguíneas superiores a 133 kPa (1.000 mmHg) podrían causar fugas o dañar el producto.
- La presión de agua en la conexión de entrada de agua del intercambiador de calor no debe ser superior a 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Presiones mayores podrían causar fugas o dañar el producto.
- Es necesario utilizar una adecuada heparinización de la sangre para prevenir la coagulación de la misma en el sistema.

- Cuando use la bomba centrífuga en la línea arterial distal al oxigenador (el lado del paciente) antes de comprar la bomba. Una sujeción incorrecta puede causar un regreso del flujo sanguíneo o migración de embolismos gaseosos en el lado sanguíneo.
- Tenga cuidado durante la retirada del aire del cebado y durante la perfusión. Una sacudida excesiva al producto, especialmente con objetos duros, puede causar daño al equipo.
- No reducir heparina durante la CEE porque puede producirse coagulación sanguínea.

Utilice el Oxigenador CAPIOX FX25 con Reservorio Rígido teniendo en cuenta las siguientes advertencias.

- El flujo de sangre en el interior del filtro de cardiomioma, no deberá exceder de 5 L/min. Un excesivo flujo sanguíneo puede incrementar la presión en el filtro de cardiomioma, obteniéndose como resultado un flujo retrógrado en cualquier línea conectada al Reservorio Rígido.
- El protector amarillo de la conexión de purga no tiene porqué extraerse, puesto que la conexión de purga funciona igualmente con el protector instalado. No cerrar la conexión de purga, ya que esto ocasionaría una sobrepresión en el Reservorio Rígido cuyo resultado sería un flujo retrógrado en las líneas conectadas al mismo.
- Antes de parar la bomba, libere la presión dentro del reservorio a presión atmosférica. De lo contrario puede producirse un retorno venoso desde el paciente.
- No debe aplicarse a este reservorio una presión de vacío superior a -20 kPa (-150 mmHg) puesto que se dañaría.
- Cuando el nivel de sangre en el reservorio esté por debajo del nivel mínimo de funcionamiento, un alto flujo sanguíneo en el filtro de cardiomioma puede generar microembolismos gaseosos (GME) que podrían emigrar al paciente.
- El volumen dinámico mínimo operativo del reservorio, es de 200 mL. Ajustar un nivel de sangre apropiado, en relación al caudal sanguíneo, para evitar el paso de microembolismos gaseosos al paciente. (Referido a la Fig. 11, Página 40 "MARGEN DE SEGURIDAD")
- No use este producto durante mas de seis horas, ya que puede causar una fuga de plasma y la formación de trombos, con lo que pudiera comprometer el funcionamiento de intercambio de gas.
- No modificar la posición de la válvula de liberación de sobrepresión en el reservorio rígido. Si se coloca la válvula de liberación de sobrepresión en cualquier otro sitio del reservorio, se expone la válvula de liberación de sobrepresión al fluido, lo que puede afectar al rendimiento de la válvula y permitir que se genere presión positiva en el reservorio. Si esto sucede durante el DVAV, puede producirse una disminución del drenaje venoso y un flujo retrógrado de aire en la línea venosa.

PRECAUCIONES

Incluye información acerca de cualquier atención especial ejercido por el usuario para una segura y efectiva utilización de este dispositivo.

PRECAUCIONES

- Antes de usarse, lea las instrucciones de los medicamentos y dispositivos médicos que deben usarse con los dispositivos.
- Este dispositivo deberá ser utilizado únicamente por personal cualificado y preparado para ello.
- Siempre que el empaquetado se encuentre cerrado y no deteriorado, este dispositivo es estéril y apto. Inspeccione el dispositivo y el empaquetado con atención. No lo utilice si el empaquetado y/o el dispositivo se encuentran dañados, o si las tapas de cierre de las conexiones no se encuentran en su sitio.
- Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- En caso de ser necesario la sustitución del oxigenador, asegúrese de que dispone de otro oxigenador.
- Utilizar una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Efectuar el cebado utilizando una solución cristaloide que no contenga sangre, plasma ni cualquier otro hemoderivado.
- Este dispositivo deberá ser usado con su apropiado soporte, suministrado por TERUMO.
- Instale el Oxigenador CAPIOX FX25 posteriormente a la bomba en la dirección del flujo.
- Pueden utilizarse las sondas de temperatura con un monitor Measurement Specialties Inc. mediante la utilización de los cables incluidos.
- La temperatura del agua a la entrada del intercambiador de calor no debe ser superior a 42°C (108°F). Cualquier temperatura superior a ésta podría dañar la sangre.
- Es necesario un caudal mínimo de O₂ de 0,5 L/min cuando la sangre esté circulando. Un caudal inferior a 0,5 L/min de O₂ podría producir un intercambio gaseoso inadecuado.
- Detener el flujo de gas cuando se suspenda la circulación. Durante la recirculación comprobar la presión gaseosa en sangre. Un flujo excesivo de gas puede originar una baja PCO₂ arterial, o dar lugar a alcalosis, o dañar los componentes sanguíneos.
- En un recalentamiento del paciente, ajuste la concentración de O₂, el flujo de gas y sanguíneo incrementándolos según sea necesario dependiendo del metabolismo del paciente. Una falta de ajuste en el abastecimiento de gas o flujo sanguíneo puede causar una insuficiencia de O₂ necesaria para el metabolismo gaseoso del paciente.
- Se recomienda utilizar un filtro pre-bypass para atrapar cualquier partícula de materia extraña en el circuito y en la solución de cebado.
- El tubo de toma de muestras es desmontable. Si el tubo está suelto y no en uso, por favor asegúrese de poner un tapón en el extremo.
- Se recomienda el uso de una línea de recirculación en la línea arterial después del oxigenador FX para facilitar la retirada de embolismos gaseosos durante el cebado y situaciones de emergencia.
- Es recomendable utilizar un detector de burbujas de aire entre la salida del reservorio y la entrada del oxigenador FX. En el caso de que se detecten embolismos gaseosos, determine la fuente y tome medidas correctivas para eliminar la entrada adicional de embolismos gaseosos en el circuito de la perfusión.

Los usuarios del Oxigenador CAPIOX FX25 con Reservorio Rígido tienen que tener en cuenta las siguientes advertencias.

- Utilice los dispositivos de seguridad, incluyendo el sensor de nivel y el detector de aire, para controlar el volumen de sangre en el reservorio y para detectar embolismos gaseosos en las arterias.
- Cuando se haga rotar la conexión de entrada venosa existente en la parte superior del Reservorio, comprobar que la línea venosa y el cable de la sonda de temperatura no entran en contacto con ninguna vía conectada a dicho Reservorio para evitar acodamientos.
- Cuando se separe el Reservorio Venoso Rígido del Módulo Oxigenador, sujetar firmemente el oxigenador y retirar el anillo de conexión.
- No retirar los protectores de aquellas conexiones que no se utilicen. Evita la contaminación y previene la pérdida de sangre.
- Asegúrese de que las tapas de las conexiones luer que no se estén utilizando se encuentren firmemente cerradas para evitar goteos.
- El filtro de cardiología debe ser humedecido con fluido de cebado. Si no se humedece se puede comprometer la efectividad del filtro y la habilidad de usarlo al flujo máximo.
- Cuando se requiera introducir sangre, plasma y/u otros hemoderivados se utilizará la conexión de cebado rápido o cualquier conexión Luer que lleven al filtro de cardiología, pero siempre después de haber eliminado el aire del oxigenador.
- No exceda del volumen de funcionamiento máximo en el reservorio de 4000 mL. Este dispositivo está diseñado para usarse con un volumen de sangre en el reservorio por debajo de 4000 mL.
- Evite introducir agentes hemostáticos en el reservorio de cardiología/oxigenador. Los agentes hemostáticos podrían crear trombos, y estos podrían comprometer el funcionamiento del reservorio/oxigenador.
- Si la sangre que entra en el filtro del reservorio de cardiología aparece derramándose, puede indicar que el filtro está obstruido. Por lo que cese de usar el filtro del reservorio de cardiología y sustituya el reservorio.
- Chequee regularmente que todas las conexiones y puertos de los tubos no estén flojos o tengan fugas.
- Existen estudios que contienen datos sobre respuestas a dosis alteradas de algunas medicaciones tales como, nitroglicerina, fentanyl, etc., posiblemente debidas a los diferentes grados de absorción de tales medicaciones por ciertos materiales sintéticos como los encontrados en circuitos extracorpóreos. Evite la inyección de medicamentos en el filtro del reservorio de cardiología.
- Para la administración de drogas a bajas dosis, no realizar la inyección a través de las conexiones luer que conducen al filtro de cardiología. Si la droga es inyectada al filtro de cardiología, esta puede estancarse en el filtro.
- Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

Rx ONLY ATENCIÓN : La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo al requerimiento u orden de requerimiento de un médico.

ESPAÑOL

MÉTODO DE UTILIZACIÓN

Leer ADVERTENCIAS (Página 36) Y PRECAUCIONES (Página 37) antes de usarse. A continuación se expone una descripción básica del uso del oxigenador CAPIOX FX25 y del reservorio rígido.

a. MONTAJE

- Extraer el CAPIOX FX25 de su envase y examinar el producto para comprobar la ausencia de defectos.

ATENCIÓN No utilizar si el envase o el producto están deteriorados (roturas) o si algún protector se encuentra fuera de la conexión.

- Colocar el CAPIOX FX25 en su soporte.
 - Oxigenador CAPIOX FX25 con Reservorio Venoso Rígido.

Fijar el soporte a una altura apropiada para evitar que se produzcan acodamientos en la línea arterial y la línea de cardioplegia hemática. Comprobar que el anillo de conexión permanece intacto, colocar el oxigenador en su soporte (Código: XX*CXH18R, 801804 o 801139) con la plaqueta de fijación hacia arriba, bajándola a continuación, para su aseguramiento (Ver Figura 1). Si el oxigenador no se coloca en el soporte correctamente, la cantidad de líquido en el reservorio puede no ser correctamente establecida. Cuando gire el módulo del oxigenador, asegúrese de sujetar el brazo de ayuda. Si el módulo Oxigenador se gira mientras sujeta el oxigenador, podría dañarse (Ver Figura 2).

Figura 1

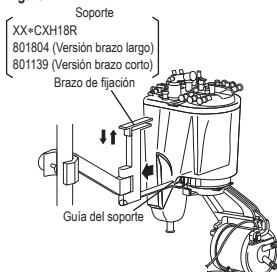
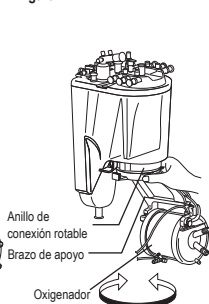


Figura 2



NOTA : Cuando se use el módulo Oxigenador CAPIOX FX25 y el Reservorio Venoso Rígido por separado:

- Sujetar el módulo con firmeza y separarlo del Reservorio Venoso Rígido extrayendo el anillo conector.
 - Acoplar el reservorio en el soporte (Código: XX*CXH18R, 801804 o 801139) del CAPIOX FX25, bajar el brazo de fijación (Ver Figura 1).
 - Acoplar el módulo Oxigenador en su soporte (Código: XX*CXH25F) y bajar la cubierta de fijación (Ver Figura 3-③).
- b. Oxigenador CAPIOX FX25 sin Reservorio Venoso Rígido.
Fijar el soporte a una altura apropiada para evitar que se produzcan acodamientos en la línea arterial y la línea de cardioplegia hemática.
Instalar el módulo en su soporte (Código : XX*CXH15) (Ver Figura 3-⑤)

ATENCIÓN Si durante el ajuste el producto se cae, no utilizarlo. Sustituirlo por otro equipo.

- Coloque el sistema de extracción de muestras en el soporte.
- Conectar ambas líneas de agua (tubo o adaptadores de 1/2" (12,7mm)) a las conexiones para agua de CAPIOX FX25 (Ver Figura 4-(1)).

ATENCIÓN Utilizar la conexión superior para el suministro de agua y la conexión inferior para el drenaje del agua. De no ser así el intercambiador de calor no funcionará con eficacia.

- Comenzar la circulación de agua en el intercambiador de calor y mantener la misma durante un mínimo de 5 minutos. Comprobar la ausencia de fugas.

ADVERTENCIA No utilizar un oxigenador que tenga pérdidas.

- Conectar una línea venosa de 1/2" (12,7mm) a la conexión de entrada de sangre venosa del reservorio venoso (Ver Figura 4-(2)).
- Conectar una línea arterial de 3/8" (9,5mm) a la conexión de salida de sangre del Oxigenador CAPIOX FX25 (Ver Figura 4-(3)).
- Retirar el protector de la conexión de cardioplegia y conectar una línea de cardioplegia sanguínea de 1/4" (6,4mm) (Ver Figura 4-(4)).

ADVERTENCIA Si esta conexión no va a usarse, cerrar fijando el protector firmemente, o conectar un tubo de 1/4" (6,4mm) pinzándolo para mayor seguridad.

- Conectar una línea de bomba de 3/8" (9,5mm) a la conexión de salida de sangre del Reservorio Venoso Rígido. Conectar el otro extremo a la conexión de entrada de sangre de 3/8" (9,5mm) del oxigenador (Ver Figura 4-(5)).
- La línea de cardioplegia de sangre debe ser conectada al puerto lateral a la conexión de salida de sangre del oxigenador si hace falta sangre oxigenada para la cardioplegia (ver Figura 4-(4)).
- Asegurar todas las conexiones del circuito.
- Conectar una línea de gas de 1/4" (6,4mm) a la conexión de entrada de gas (Ver Figura 4-(6)).

ADVERTENCIA NO OBSTRUIR LA CONEXIÓN DE SALIDA DE GAS (Ver Figura 4-(7)).

- Pueden usarse sondas de temperatura con un monitor Y.S.I. 400* mediante los siguientes accesorios.
Cable azul (línea venosa) : Código : CX*BP021
Cable rojo (línea arterial) : Código : CX*BP022
* Y.S.I. 400 (nombre registrado de Measurement Specialties Inc.).
- Conectar las líneas de succión y de purga a las conexiones de succión del reservorio de cardioltomía. Las conexiones de succión del Reservorio Rígido del CAPIOX FX25 con protectores azules. Retire los protectores azules antes de la conexión (Ver Figura 5).
- Para la utilización del módulo Oxigenador CAPIOX FX25 sin el Reservorio Rígido, conectar la conexión Luer Lock macho del lado venoso del sistema de extracción de muestras a la línea venosa (Ver Figura 6).
- Quando vaya a usarse la conexión Luer situada en la conexión de entrada de sangre venosa del Reservorio Rígido del CAPIOX FX25, conectar una llave de tres vías a la conexión luer antes de utilizarla.
- Comprobar diagramas e identificaciones rotuladas del dispositivo para asegurar que no se ha efectuado ninguna conexión equivocadamente. Prestar especial atención a no conectar ningún tubo incorrecto ni a la conexión de entrada de gas 1/4" (6,4mm) (Ver Figura 4-(6)), ni a la conexión de cardioplegia de 1/4" (6,4mm) (Ver Figura 4-(4)).

ATENCIÓN Asegúrese de que todas las partes conectadas, incluyendo los tapones del luer, los adaptadores de las cerradura y los tapones de conexión estén fijados de forma segura. Una conexión holgada puede causar una contaminación o un escape de sangre.

Figura 3 Soporte del Módulo Oxigenador (XX*CXH25F)

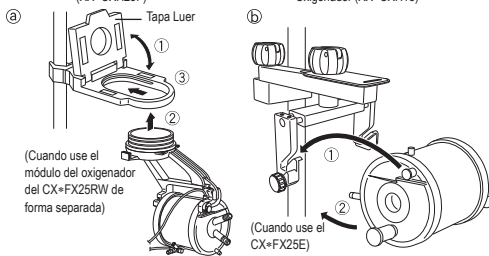


Figura 4

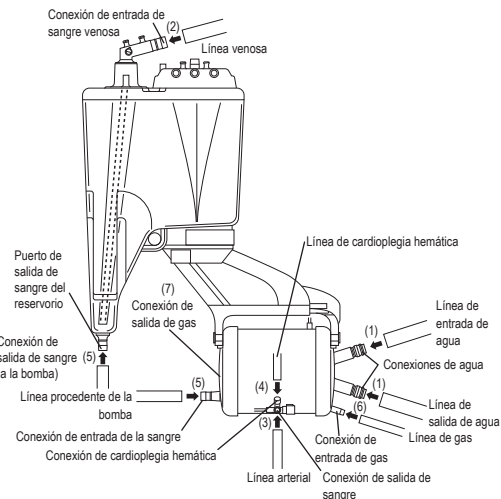


Figura 5

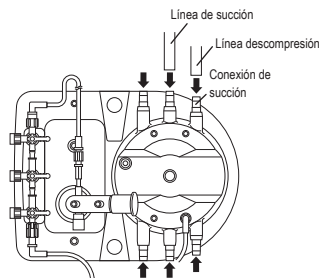
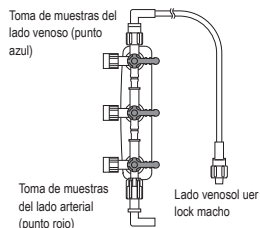


Figura 6



b. PROCEDIMIENTO DE CEBADO

ATENCIÓN Realizar el cebado usando soluciones cristaloides que no contengan sangre, plasma ni cualquier otro hemoderivado. El uso de derivados sanguíneos aumentará el tiempo necesario de cebado. Por tanto, si durante el cebado se utilizan productos hemoderivados empezar el bypass después de realizar una purga de aire completa.

NOTA: El CAPIOX FX25 puede ser cebado sin hacer fluir CO₂ cuando se use una solución cristaloides de cebado. La utilización de un flujo de CO₂ permite una operación de eliminación de burbujas más rápida.

1. Si se utiliza una línea de recirculación, pinzar las líneas arteriales y venosas distales a la línea de recirculación y comprobar que la línea de recirculación no está pinzada.
2. Introducir la solución de cebado cristaloides a través de la conexión de llenado rápido o de cualquier conexión Luer que lleve al filtro de cardiotoria.
3. Comprobar que el circuito de recirculación y la línea de purgado no se encuentran pinzadas, y poner en funcionamiento la bomba a baja velocidad. Después de comprobar la ausencia de fugas o cualquier otro problema, aumentar gradualmente el caudal, no excediéndose de 7 L/min. Recircular a altas revoluciones todo el circuito hasta que todas las burbujas de aire estén eliminadas. Comprobar de nuevo que tanto en el oxigenador como en el sistema de tubos no existen fugas ni cualquier otro problema. Cuando esto haya ocurrido, circular a caudal completo durante 10 minutos para comprobar la ausencia de fugas o cualquier otro problema en el oxigenador y en el sistema de tubulares.

ADVERTENCIAS

- No utilizar un oxigenador en el que existan fugas. En ese caso, reemplazarlo por otro oxigenador CAPIOX FX25.
- No utilizar tubuladura con diámetro interno inferior a 3/16" (4,8 mm) como línea de recirculación. Tampoco utilizar la línea de muestreo ni la de purga para recircular. Si se usan, el módulo del oxigenador podría resultar dañado como resultado de una presión excesiva generada en su interior.

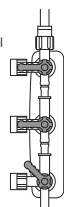
ATENCIÓN

- No suministre gas durante el cebado.
- Reconduzca la solución de cebado a un ritmo de 4 L/min o superior para facilitar la eliminación de aire. Un fallo en la eliminación de aire del oxigenador podría causar serios daños al paciente.
- Mantenga siempre un nivel mínimo de opacidad en el reservorio de 200 mL.
- Volver a la solución de cebado al filtro de cardiotoria cuando hay un nivel insuficiente de solución en el reservorio, puede causar embolismos gaseosos. Mantenga un nivel adecuado de solución en el reservorio.
- 4. Cuando se estime apropiado, después de haber eliminado las burbujas, introducir sangre u otros hemoderivados a través de la conexión de cebado rápido o a través de cualquier conexión Luer que lleve al filtro de cardiotoria.
- 5. Disponer las llaves de tres vías como se muestra en la Figura 7 y cerrar la línea de extracción de muestras con la llave del lado arterial para evitar la desviación arteriovenosa durante la circulación extracorpórea. Después de cerrar la línea de purga, reducir el caudal sanguíneo gradualmente hasta cero, y cerrar por último la línea de recirculación.
- 6. Después del cebado, si las burbujas de aire continúan apareciendo, encuentre la causa y establezca las correcciones necesarias. Retire el aire mientras abra la línea de purgado.

Figura 7

Llave de tres vías del lado venoso (punto azul)

Llave de tres vías del lado arterial (punto rojo)



ADVERTENCIA Durante la recirculación no utilizar flujo pulsátil, ni detener la bomba repentinamente. Tales operaciones pueden dar lugar a la entrada de embolismos gaseosos, desde la fase gaseosa a la fase sanguínea debido a la inercia.

ATENCIÓN Cierre la línea de purga antes de finalizar el "bypass".

c. INICIACIÓN DEL "BYPASS"

Antes de iniciar el bypass, compruebe que:

ATENCIÓN Asegúrese de que el proceso completo ventila, antes de iniciar el bypass. Repita b "procedimiento de cebado" para disipar el aire. Comenzar la circulación extracorpórea utilizando el procedimiento usual, teniendo presentes las siguientes advertencias.

ADVERTENCIAS

- Comenzar el suministro de gas una vez iniciada la circulación sanguínea.
- Antes de comenzar el suministro de gas, confirmar de nuevo que la conexión de salida de gas no está obstruida. Tal obstrucción conllevaría un aumento indebido en la presión de la fase gaseosa, permitiendo la entrada de embolismos gaseosos a la fase sanguínea.
- Antes de comenzar la circulación extracorpórea, confirmar que la línea de recirculación y la de purga se encuentren cerradas y, también, que la línea de toma de muestras se encuentre cerrada con la llave de tres vías del lado arterial. De no tener en cuenta estas precauciones, al abrir la línea arterial, estando abierta la línea de recirculación, provocaría que la sangre fluyese por retroceso al reservorio a través de la línea de extracción de muestras, debido a la presión sanguínea del paciente y a la altura de la columna de sangre.
- Comenzar el suministro de gas, con una relación de caudales V/Q = 1 y una FIO₂ del 100% efectuando los ajustes necesarios basados en las gasometrías obtenidas.

d. DURANTE LA PERFUSIÓN

1. Para realizar una correcta extracción de muestras de sangre bombear un mínimo de 10 mL de sangre y a continuación extraer sangre a través de la línea de extracción de muestras. Para extraer muestras de sangre arterial puede extraerse sangre después de abrir la llave de tres vías que da acceso a la derivación arterio/venosa de la línea de extracción de muestras

ADVERTENCIA Extraer muestras de sangre solamente con la bomba en funcionamiento, de lo contrario se formarían embolismos gaseosos.

NOTA: Cuando se utilice el sistema de extracción de muestras fuera del oxigenador, existe un soporte para ello disponible (código: XX+XH051).

2. Analizar gases en sangre y efectuar los ajustes correspondientes de la forma siguiente.

- a. Controlar la PaO₂ modificando la concentración de O₂ en el gas de ventilación utilizando el mezclador de gas
 - Para hacer disminuir la PaO₂, disminuir la FIO₂.
 - Para hacer aumentar la PaO₂, aumentar la FIO₂.
- b. Controlar la PaCO₂ modificando el caudal total de gas.
 - Para hacer disminuir la PaCO₂, aumentar el caudal total de gas.
 - Para hacer aumentar la PaCO₂, disminuir el caudal total de gas.

ADVERTENCIA El fenómeno llamado "wet lung" (pulmón mojado) podría ocurrir si se produjese una condensación de agua en el interior de las fibras de los oxigenadores de membrana microporosas. Este fenómeno podría ocurrir si los oxigenadores se utilizan durante largos periodos de tiempo. Si se apreciase condensación de agua y/o una disminución en la saturación de O₂ y/o una aumentación en la saturación de CO₂ durante la utilización prolongada del oxigenador, el aumento durante breves instantes del caudal total de gas suele paliar el defecto y mejorar el rendimiento. Aumentar el caudal de gas, aplicando un flujo de 20 L/min durante 10 segundos. NO REPETIR esta aplicación de corriente de gas incluso si no se observa ninguna mejora del rendimiento del oxigenador.

ATENCIÓN

- Es necesario un caudal mínimo de O₂ de 0,5 L/min cuando la sangre esté circulando. Un caudal inferior a 0,5 L/min de O₂ podría producir un intercambio gaseoso inadecuado.
- Antes de reanudar el bypass, fije el FIO₂ al 100% para asegurar una oxigenación adecuada. Un incremento del PCO₂ y una disminución del PO₂ en la sangre del paciente al principio de la recirculación, puede no recuperarse sin un suministro de gas apropiado.

- Ajustar el caudal de sangre, comprobando que el nivel de sangre en el reservorio es el adecuado. (Cuando se use el CAPIOX FX25 con Reservorio Venoso Rígido, referente a la Figura 11, página 40, "MARGEN DE SEGURIDAD").
- Para purgar, abrir la línea de purga.

ATENCIÓN Cierre la línea de purga al terminar el "bypass".

5. No golpear el producto durante la perfusión.

e. TERMINACIÓN DE LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

Finalizar la circulación extracorpórea utilizando el procedimiento normal, teniendo presentes las siguientes advertencias:

ADVERTENCIAS

- Antes de reducir el caudal sanguíneo, comprobar que la línea de purga está cerrada y la línea de extracción de muestras está también cerrada con la llave de tres vías del lado arterial.
- Al detener la bomba, cerrar inmediatamente el flujo de gas.
- Si se reanuda la circulación, se recomienda un caudal inicial de recirculación bajo. Durante la recirculación comprobar la presión de gas en sangre. Un flujo de gas excesivo puede causar una PCO₂ arterial baja, alcalosis, o dañar los componentes sanguíneos.

f. CAMBIO DE OXIGENADOR

Tener siempre un Oxigenador CAPIOX FX25 de repuesto por si fuese necesario cambiar el que se esté usando.

- Instalar y cebar el oxigenador de repuesto como se ha descrito anteriormente. (página 37)
- Quando sea necesario, mantener al paciente a temperatura baja según la prescripción facultativa que lo determine.
- Aplicar un sistema de doble pinza al tubo de entrada y salida de sangre conectado al nuevo oxigenador, cortar el tubo de entrada de sangre entre las dos pinzas (Ver Figura 8).
- Detener la circulación, y aplicar un sistema de doble pinza a la línea venosa y arterial conectada al antiguo oxigenador, y cortar las líneas entre las dos pinzas (Ver Figura 8).
- Realice el cambio del nuevo por el antiguo, conectando la línea venosa y arterial a los respectivos conectores del tubo de entrada y salida de sangre del nuevo oxigenador (Ver Figura 9).

ATENCIÓN

- Después de reemplazar, abrir la línea de recirculación para la eliminación de burbujas.
 - Asegurar con cinta adhesiva todas las conexiones del circuito para inmovilizarlas.
- Comenzar la circulación utilizando un caudal bajo.
 - Conectar las líneas de gas, desconectándolas del antiguo módulo Oxigenador y conectándolas al módulo nuevo, iniciando seguidamente el suministro de gas.
 - Conectar las líneas de agua, desconectándolas del antiguo módulo Oxigenador y conectándolas al módulo nuevo, iniciando seguidamente el suministro de agua. Compruebe para saber si hay escapes.
 - Conectar la línea de purga del oxigenador nuevo a la conexión luer que conduce al filtro de cardiotoria.
 - Conectar la línea de muestras del nuevo oxigenador al lado venoso del punto de conexión del antiguo reservorio (Ver Figura 10).

Figura 8

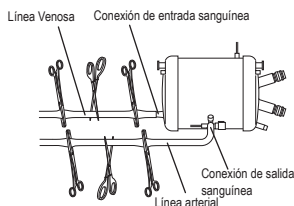


Figura 9

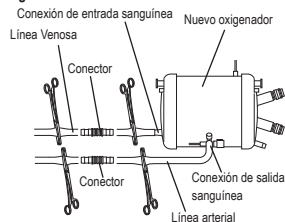
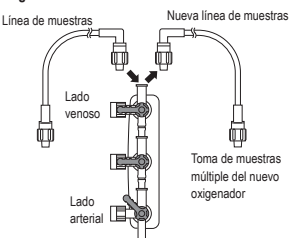
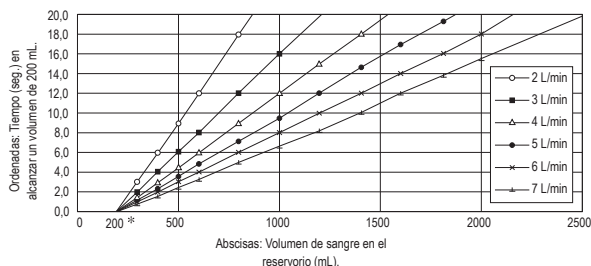


Figura 10



MARGEN DE SEGURIDAD

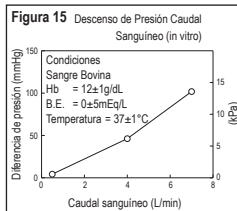
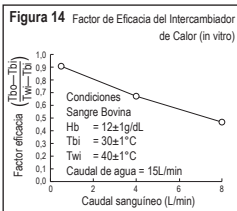
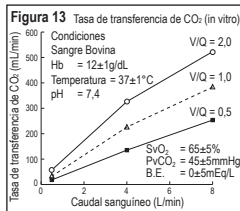
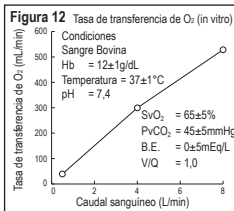
Figura 11 Margen de Seguridad



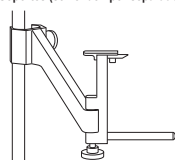
- Nivel de sangre operativo mínimo en el Reservorio Venoso Rígido del CAPIOX FX25.

La gráfica superior indica el tiempo que el volumen de sangre en el reservorio disminuye hasta un nivel operativo mínimo de 200 mL para cada caudal especificado. Si el volumen de sangre en el reservorio desciende por debajo de 200 mL, podrían pasar burbujas de aire al Módulo Oxigenador.

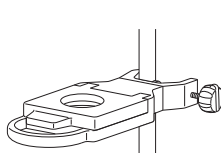
DATOS DE FUNCIONAMIENTO



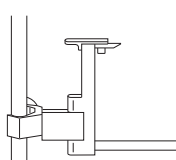
Soportes (se venden por separado)



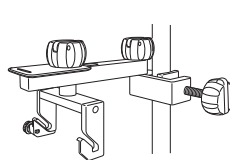
Soporte integrado
(Código XX+CXH18R)



Soporte para oxigenador separado del
reservorio venoso rígido
(Código XX+CXH25F)



Soporte para Reservorio
(Código XX+XH032)



Soporte para oxigenador
(Código XX+CXH15)

Drenaje Venoso Asistido por Vacío (DVAV)

USO PREVISTO

El reservorio rígido FX25 está también destinado para ser usado en los procedimientos de drenaje venoso asistido por vacío. La aplicación de un vacío controlado en el reservorio mejora el drenaje venoso durante las técnicas de intervención invasiva en grado mínimo o cirugía bypass habitual.

ADVERTENCIAS

- A la hora de administrar fármacos en el reservorio rígido, tener en cuenta que la presión negativa de esta línea puede extraer más fármaco de lo previsto. Para evitar extraer cantidades de fármaco no deseadas, es recomendable incluir en la jeringuilla sólo la cantidad deseada.
- Prever siempre un reservorio ventilado cuando no se aplique el vacío. Ventilar liberando la pinza de la línea de salida de vacío.
- Evitar la obstrucción u oclusión de la línea de vacío para evitar el retorno del aire al paciente.
- Cuando se emplee una toma de vacío mediante la técnica de drenaje venoso para prevenir la hemólisis, no superar -20 kPa (-150mmHg).
- Abra la tapa de cualquiera de los puertos del reservorio para librar presión negativa, antes de parar la bomba. Si no, la sangre del paciente puede fluir bruscamente.
- Cuando se detenga la bomba o el flujo sanguíneo sea bajo durante el DVAV (drenaje venoso asistido por vacío) todas las líneas de shunt arteriovenosas (por ejemplo línea de toma de muestras, línea de purga, etc.) deben estar cerradas para evitar que entre aire en la zona sanguínea del oxigenador procedente de la fibra y se invierta el flujo sanguíneo hacia el reservorio desde la zona arterial del paciente.
- La bomba de rodillos debe ocluirse adecuadamente ya que es más probable insuflar aire en la zona sanguínea del oxigenador desde la fibra cuando se está realizando el DVAV.

- Se debe proceder lentamente al volver a la presión atmosférica (eliminación del vacío). Un cambio súbito en la presión puede provocar una turbulencia en la sangre contenida en el reservorio.
- Durante el DVAV no abrir la conexión auxiliar del reservorio venoso para evitar la formación de burbujas dentro del filtro venoso.
- No ocluir la válvula de liberación de sobrepresión cuando se esté haciendo un drenaje venoso asistido. La sobre-presurización del reservorio venoso podría obstruir el drenaje venoso, lo que disminuiría el nivel de sangre en el reservorio venoso y permitiría la entrada de aire tanto por el lado venoso como arterial del circuito. Esto podría provocar una embolia gaseosa en la fase sanguínea.

Si el DVAV se realiza junto con una bomba centrífuga, tener en cuenta las siguientes precauciones:

- La línea existente entre el oxigenador y la bomba centrífuga debe estar pinzada antes de parar la bomba. Si no se pinza la línea arterial puede entrar aire en la zona sanguínea del oxigenador procedente de la fibra. Se recomienda usar una válvula unidireccional para la línea arterial entre el oxigenador y la bomba centrífuga.
- Se deben tomar precauciones ya que la relación entre el flujo sanguíneo y la velocidad de la bomba varía en función del grado de presión negativa aplicada.

PRECAUCIONES

- No conecte el circuito presurizado negativo con cualquier otra conexión que el del conducto de descompresión del reservorio. El circuito presurizado negativo puede aspirar la sangre en él.
- No deje abiertas las conexiones que no estén usándose.
- Se requiere un atrapador de humedad debido al volumen de condensación generado.
- Utilice un circuito presurizado negativo. Y no puede reutilizarse.
- El reservorio debe estar equipado con un dispositivo de advertencia de presión positiva.
- Se requiere un regulador de vacío controlado.

- Se requiere una válvula de desahogo de la presión positiva.
- Se recomienda usar un manómetro de presión negativa en el reservorio rígido y una válvula de liberación de la presión negativa [límite de apertura a -20 kPa (-150mmHg)].
- Al usar el vacío el nivel del líquido puede parecer superior al nivel real debido a la flexibilidad del reservorio. Un nivel del líquido de 230 mL en la escala de volumen garantiza un volumen mínimo real de 200 mL a una presión negativa de -20 kPa (-150mmHg).

INSTRUCCIONES DE USO

Nota : Los dígitos **1** al **10** se refieren al diagrama de la estructura, cuyos componentes vienen numerados y, las letras **A** a la **I** se refieren al equipo necesario para usar con el DVAV.

1. Preparar el ajuste del circuito CPB de acuerdo con el procedimiento estándar.
2. Verificar que las tapas azules de las conexiones de entrada de aspiración **6** y de la conexión auxiliar **2** del reservorio estén bien encajados para garantizar un sellado adecuado.
3. Afianzar todas las tapas luer amarillas; todas las tapas carecen de ventilación **4, 8**.
4. Instalar un regulador de vacío controlado **D** en la pared de aspiración.
5. Eliminar la presión positiva abriendo la válvula y acoplar una llave de tres vías en la conexión luer sin filtración y conectar la línea **E** del manómetro estéril.
6. Conectar el manómetro negativo **F** a la línea **E** del manómetro estéril.
7. Asimismo, con respecto a la llave de tres vías mencionada conectar a su otro extremo la válvula de liberación de presión positiva **H**.
8. Acoplar el filtro de gas **I** al tubular conectado al atrapador de humedad **B** y al conector en "Y".
9. Acoplar el atrapador de humedad estéril **B** al orificio de ventilación **5** del reservorio rígido.

<Inicio del Bypass>

1. Empezar con un drenaje por gravedad venosa normal; en este momento la línea liberadora de vacío **G** no está pinzada.
2. Para iniciar el drenaje venoso asistido por vacío ajustar el regulador de vacío **D** en $-5,3 \text{ kPa}$ (-40 mmHg), después pinzar la línea de liberación de vacío **G**.
3. Monitorizar la presión negativa en el interior del reservorio rígido con el manómetro de presión negativa **F**.
4. Ajustar la presión negativa para optimar el retorno venoso. Ajustar el regulador de vacío **D** entre $-5,3 \text{ kPa}$ y $-8,0 \text{ kPa}$ (-40 y -60 mmHg).

Nota:

- La etiqueta de precaución "NO OBSTRUIR" situada cerca de la conexión de ventilación no tiene aplicación al drenaje venoso asistido por vacío.
- Utilizar un cabezal de rodillo oclusivo para las líneas de aspiración y ventilación LV.

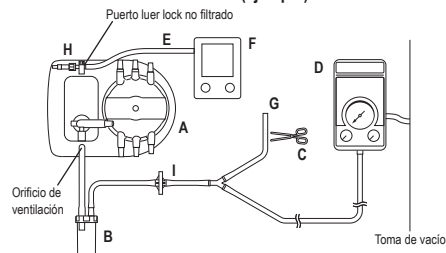
<Finalización del bypass>

Retirar la pinza de la línea reguladora de vacío **G**, el retorno venoso decaerá rápidamente. Finalizar el bypass según el procedimiento estándar.

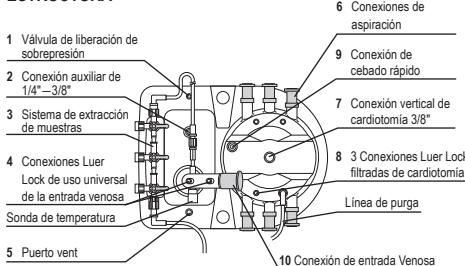
EQUIPO NECESARIO

- | | |
|--|---|
| A Reservorio venoso FX25R | E Línea de manómetro estéril |
| B Atrapador de humedad estéril | F Manómetro negativo |
| C Pinza | G Línea reguladora de vacío estéril |
| D Regulador de vacío controlado [ajustable entre 0 y -20 kPa (-150 mmHg)] | H Válvula de liberación de la presión positiva estéril [límite de apertura de 0 a $1,3 \text{ kPa}$ (10 mmHg)] |
| | I Filtro de gas estéril |

CONFIGURACIÓN DEL AJUSTE (ejemplo)



ESTRUCTURA



Drenado postoperatorio del pecho

CONTRAINDICACIONES

El drenado postoperatorio del pecho con procedimientos de autotransfusión subsiguientes está contraindicado en los siguientes casos:

- Perforaciones grandes de la pared del pecho o una fuga de aire en los pulmones.
- Una infección o malignidad que ocurra sistémicamente o en el pericardio, mediastino o en los pulmones.
- Sospecha o evidencia de contaminación con materiales externos, fallo linfático o intestino perforado.

- La presencia de lo siguiente en el sitio de aspiración: agentes hemostáticos tópicos, irrigantes de heridas bactericidas o antibióticos no destinados a la administración parenteral.
- Pecho abierto y aplicación de vacío.
- La administración de protamina antes de quitar el reservorio del circuito de bypass.
- Si el paciente regresa a cirugía por cualquier razón.
- Uso de sondas del pecho ventiladas que no tengan regulación del flujo de ventilación, como llaves.

ADVERTENCIAS

- Una persona cualificada deberá evaluar la calidad y adecuación de la sangre que haya sido recolectada antes de comenzar la reinfusión. La reinfusión segura de los líquidos recolectados es responsabilidad única del médico a cargo.
- Complicaciones tales como las siguientes se han relacionado con el drenado del pecho y con la reinfusión subsiguiente: trauma sanguíneo, coagulación de la sangre, coagulopatías y formación de partículas o embolismo de aire.
- La reinfusión de la sangre o el líquido recolectado se deberá hacer cada hora a menos que se recolecten menos de 50 mL cada hora.
- Siempre se deberá mantener un nivel mínimo de líquido en el reservorio de 20 mL para prevenir que pasen embolias de aire al paciente.
- No se deberá hacer transfusión de sangre que haya permanecido en el reservorio por más de 4 horas.¹
- No se recomienda que la autotransfusión continúe durante más de 18 horas después de la cirugía.²

- El bloqueo del filtro durante el drenado de gran volumen del pecho podría causar que la sangre/el líquido pase a través de la sonda de desviación externa, sin pasar por el filtro. Todos los líquidos que pasen a través de la sonda de desviación deberán ser filtrados antes de su reinfusión.
- Se deberán seguir las rutinas médicas y de enfermería aceptadas durante el drenado del pecho.
- Cuando se use el vacío durante el drenado del pecho, no se deben exceder -20 kPa (-150 mmHg) ($-195 \text{ cmH}_2\text{O}$).

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

² Page, R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989;48:514-7.

Especificaciones operativas del reservorio rígido para el drenado postoperatorio del pecho

Artículo	Especificaciones
Escala máxima del flujo de sangre de cardiotomía	5 L/min
Capacidad de almacenamiento de sangre	4.000 mL
Nivel mínimo en el reservorio	20 mL

Lista de materiales requeridos para el uso del reservorio para el drenado postoperatorio del pecho

*REFERENCIA	Cantidad	Descripción	Longitud de la sonda
[a]	6 de cada uno	Sonda selladora con tapón de 6,4 mm (1/4") de diámetro interno	50,8 mm (2") cada una
[b]	1 de cada uno	Sonda con tapones de 9,5 mm (3/8") de diámetro interno	304,8 mm (12")
[c]	1 de cada uno	Conector de 12,7 mm x 12,7 mm (1/2" x 1/2") con sonda selladora con tapón de 12,7 mm (1/2") de diámetro interno	152,4 mm (6")
[d]	2 de cada uno	Conector de tipo Y de 9,5 mm x 9,5 mm x 9,5 mm (3/8" x 3/8" x 3/8") con sonda Durometer 40 con tapón de 9,5 mm (3/8") de diámetro interno	2438,4 mm (96")
[e]	1 de cada uno	Sonda selladora con tapón de 9,5 mm (3/8") de diámetro interno	101,6 mm (4")
[f]	1 de cada uno	Adaptador de perfusión de 9,5 mm (3/8") acoplado a una sonda de diámetro interno de 3,175 mm (1/8") y 101,6 mm (4") de longitud que incluye una pinza con extremo luer hembra, conectada a una sonda luer macho de 3,175 mm (1/8") de diámetro interno y 1219,2 mm (48") de longitud con otro extremo luer hembra conectado a una sonda luer macho de 4,7625 mm (3/16") de diámetro interno y 12,7 mm (2,5") de longitud; el extremo de la sonda está cubierto con un tapón.	N/A
[g.1.]	1 de cada uno	Válvula de descarga de presión; rango de vacío de apertura: 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg) con filtro de bacterias.	N/A
[g.2.]	1 de cada uno	Válvula de descarga de presión; presión de apertura de aproximadamente 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	N/A
[h]	1 de cada uno	Sonda de 6,4 mm (1/4") de diámetro interno	Como se necesite
[i]	1 de cada uno	Manómetro de agua	N/A
[j]	1 de cada uno	Sonda de 6,4 mm (1/4") de diámetro interno	457,2 mm (18")
[k]	1 de cada uno	Tapón de seguridad luer macho no ventilado	N/A
[l]	1 de cada uno	Llave de tres vías capaz de abrir las tres vías simultáneamente	N/A

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: al referirse a las instrucciones de drenado postoperatorio del pecho, las letras entre corchetes son referencias a la lista de materiales en la página 43 y los números entre paréntesis son referencias a la ilustración en la página 42.

- Quite la sonda cuidadosamente y/o los tapones azules de las boquillas de entrada succionantes (6) del reservorio. Conecte cinco de las boquillas de entrada a sondas selladoras de 6,4 mm (1/4") de diámetro interno [a].
- Conecte una sonda de 9,5 mm (3/8") de diámetro interno [b] de la boquilla auxiliar (2) a una de las boquillas de entrada succionantes (6); todas las boquillas de entrada succionantes son de 6,4 mm (1/4") a 9,5 mm (3/8"). Esto creará un puente entre las secciones filtradas y no filtradas del reservorio.
- Cierre con pinza la sonda del circuito de 12,7 mm (1/2") conectada a la boquilla de entrada venosa de 12,7 mm (1/2") (10) del reservorio, córtela y conecte un conector de 12,7 mm (1/2") con una sonda selladora de 12,7 mm (1/2") de diámetro interno [c].
- Conecte las sondas para el drenado del pecho al conector tipo Y de 9,5 mm x 9,5 mm (3/8" x 3/8") con la sonda Durometer 40 de 9,5 mm (3/8") y 2438,4 mm (96") de longitud [d]; si solamente se usara una sonda para el pecho, conecte una de las boquillas de 9,5 mm (3/8") al conector tipo Y con una sonda selladora de 9,5 mm (3/8") [e]. Conecte el otro extremo del conector tipo Y de 9,5 mm x 9,5 mm (3/8" x 3/8") con la sonda de 2438,4 mm (96") a la boquilla vertical (7). En caso que se usen al menos 3 sondas para el pecho, conecte un conector adicional de tipo Y de 9,5 mm x 9,5 mm (3/8" x 3/8") con una sonda Durometer 40 de 9,5 mm (3/8") y 2438,4 mm (96") de longitud [d] a una de las boquillas de entrada succionantes que hubiera tenido una sonda selladora.
- Asegure todos los tapones luer amarillos en su lugar; todos los tapones son del tipo que no tienen ventilación (4, 8).
- Desconecte el sistema de muestreo (3) de la parte trasera de la boquilla de entrada de sangre venosa (10) y conecte un tapón luer no ventilado [k].
- Conecte una sonda selladora de 6,4 mm (1/4") [a] a la boquilla de cebado rápido (9) en el reservorio.
- Mantenga el reservorio paralelo al piso con la boquilla de salida de sangre venosa en la parte superior para prevenir el derrame de sangre. Cierre con pinza las sondas del circuito conectadas a la boquilla de salida, córtelas y después conéctelas a una sonda adaptadora de infusión de sangre de 9,5 mm (3/8") a 3,175 mm (1/8") [f]. Cierre con pinza la sonda adaptadora y deje el tapón del extremo en su lugar hasta que se prepare la autotransfusión.
- Elimine la presión positiva abriendo la válvula del puerto luer-lock no filtrado y conecte una llave de tres vías. Asegure una válvula de descarga de presión negativa en la llave con el filtro de bacterias conectado [g.1] y una válvula de descarga de presión positiva [g.2].
- Instale el reservorio rígido en el sujetador de autotransfusión (código del producto XX=XH032).

ATENCIÓN Mantenga el reservorio rígido debajo del tórax para facilitar el drenado del pecho.

- a. Use una sonda de 6,4 mm (1/4") de diámetro interno [h] para conectar la boquilla de ventilación (5) de la parte superior del reservorio rígido a una fuente de vacío regulado con entre 1,5 y 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6-15,4 mmHg).

NOTA: La etiqueta de precaución "DO NOT OBSTRUCT" (NO OBSTRUIR) situada cerca de la conexión de ventilación no tiene aplicación al drenado postoperatorio del pecho ni al autotransfusión.

- b. Es muy recomendable emplear en el drenado del pecho un cierre de agua o manómetro de agua [i]. Si se usa un manómetro de agua, conectar el extremo del tubo de 1/4" (6,4 mm) de D.I. [j] a la conexión de ventilación (5) y el otro extremo al manómetro de agua.

ADVERTENCIA Para reducir al mínimo el traumatismo sanguíneo se debe regular el vacío de forma que no exceda 13,3 - 20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Anote la hora en que comienza el drenado al reservorio.
- ADVERTENCIA** No se recomienda que la autotransfusión continúe durante más de 18 horas después de la cirugía.
13. Monitoree el drenaje y el tiempo transcurrido continuamente. Determine el volumen de drenado por hora.
- ADVERTENCIA** La reinfusión de la sangre o el líquido recolectado se deberá hacer cada hora a menos que se recolecten menos de 50 mL cada hora.
14. Tras recolectar 50 mL de sangre, quite el tapón del extremo de la sonda del adaptador de infusión de sangre y conecte el adaptador de infusión de sangre a un aparato/bomba de administración intravenosa.
- NOTA:** Se recomienda usar la bomba de infusión con un sensor de detección de aire para todos los procedimientos de reinfusión.
15. Quite la pinza de la sonda de infusión de sangre y siga con la autotransfusión.

- ADVERTENCIAS**
- Para reducir el riesgo de una embolia de aire, extraiga todo el aire completamente de la sonda de infusión antes de la autotransfusión.
 - Para minimizar el daño a la sangre, no exceda una presión de 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) al realizar la reinfusión de sangre.
 - El médico es responsable de determinar el tiempo, índice y volumen óptimos de autotransfusión del paciente.
 - El profesional médico deberá ser consciente de las complicaciones potenciales tales como las embolias de aire relacionadas con el uso de un aparato de administración intravenosa y la bomba de infusión. Use el aparato de administración intravenosa y la bomba de infusión de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por los fabricantes.

ESPECIFICACIONES

Descripción del Producto

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
CX+FX25RW	Oxigenador con filtro arterial integrado con Reservorio Venoso Rígido
CX+FX25RE	Oxigenador con filtro arterial integrado con Reservorio Venoso Rígido
CX+FX25W	Oxigenador con filtro arterial integrado
CX+FX25E	Oxigenador con filtro arterial integrado

(Referirse a la pág. 35 "DIRECCIÓN DEL PUERTO DE SALIDA DE SANGRE")

Módulo del Oxigenador CAPIOX FX25

COMPONENTES	ESPECIFICACIONES	
Carcasa	Material	Polycarbonato
Fibras	Material Area Superficie Eficaz	Polipropileno Microporoso ~2,5 m ²
Filtro arterial	Material	Poliéster tipo screen Tamaño del poro 32 µm
Intercambiador de Calor	Material Area Superficie Eficaz	Acero Inoxidable ~0,2 m ²
Caudal (Flujo)	Min. 0,5 L/min Máx. 7,0 L/min	
Volume d'amorçage (statique)	260 mL	
Conexión de Entrada de Sangre (Desde Bomba)	3/8" (9,5 mm)	
Conexión de Salida de Sangre	3/8" (9,5 mm)	
Conexión de Cardioplegia	1/4" (6,4 mm)	
Conexión de Entrada de gas	1/4" (6,4 mm)	
Conexiones de Agua	1/4" (6,4 mm) 1/2" (12,7 mm) Conexiones Hansen de Rápida Instalación	
Presión Máxima	Entrada Sangre 133 kPa (1.000 mmHg) Entrada Agua 196 kPa (2 kgf/cm ²)	

Reservorio Venoso Rígido Separable

COMPONENTES	ESPECIFICACIONES	
Carcasa	Material	Polycarbonato
Caudal (Flujo)	Flujo Venoso : Min. 0,5 L/min : Max. 7,0 L/min Entrada de Cardiotomía: Max. 5,0 L/min Flujo Combinado : Max. 7,0 L/min	
Capacidad Almacenamiento de Sangre	4.000 mL	
Volumen Operativo Mínimo	200 mL	
Filtro Venoso	Material	Malla de Poliester, Tamaño Poro 47 µm
Filtro Cardiotomía	Material	Bloque de poliester
Desespumador	Material	Espuma de Poliuretano
Conexión Entrada Sangre Venosa	1/2" (12,7 mm) Rotable	
Conexión de Salida Sangre (a Bomba)	3/8" (9,5 mm)	
Conexiones Aspiradores	1/4" (6,4 mm) × 6	
Conexión Vertical al Filtro Cardiotomía	3/8" (9,5 mm)	
Conexión Cebado Rápido	1/4" (6,4 mm)	
Conexión purgación	1/4" (6,4 mm)	
Conexión Auxiliar	1/4"—3/8" (6,4 mm—9,5 mm)	
Conexiones Luer Lock	-Tres Con filtro: Al Filtro de Cardiotomía -Uno Sin Filtro -Dos en la Entrada Venosa	
Máxima presión negativa sostenible en el reservorio	~20 kPa (~150 mmHg)	

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Leia atentamente todas as advertências, precauções e instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

O CAPIOX FX25 consiste num oxigenador de membranas com fibras ocas de polipropileno microporosas, a ser utilizado como um dispositivo de permuta de gás extracorporeal no qual o sangue flui fora das fibras e o gás de ventilação flui através das fibras.

O CAPIOX FX25 é composto por um módulo de permuta de gás com um permutador de calor integrado e um Filtro Arterial. O CAPIOX FX25 está disponível com reservatório rígido (ref^o CX*FX25RE, CX*FX25RW) ou sem reservatório rígido (Ref^o CX*FX25W, CX*FX25E). O reservatório rígido, com filtro de cardiectomia integrado, proporciona uma única peça de construção, facilitando a sua utilização. As letras w e E dão-nos a indicação dos diferentes posicionamentos da ligação de saída do sangue arterial do oxigenador.

As superfícies em contacto com o sangue estão revestidas com **Xcoating**.

Xcoating é um material biocompatível, aplicado nestas superfícies do dispositivo para reduzir o nível de adesão de plaquetas ao dispositivo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O CAPIOX FX25 destina-se a ser utilizado em intervenções cirúrgicas de coração aberto que requeiram bypass cardiopulmonar até 6 horas, no máximo. O CAPIOX FX25 deve ser utilizado em pacientes quando a velocidade do fluxo sanguíneo necessária não exceder 7 l/min.

O Reservatório Rígido CAPIOX FX25 destina-se igualmente a ser utilizado no procedimento de drenagem venosa assistida por vácuo e nos procedimentos de drenagem torácica pós-operatória e de auto-transfusão com o objectivo de transferir de forma asséptica o sangue para o paciente para substituir o volume sanguíneo.

O Filtro Arterial Integral está indicado para filtrar partículas não biológicas e embolias, assim como para facilitar a remoção de embolias gasosas do sangue de um circuito de bypass cardiopulmonar.

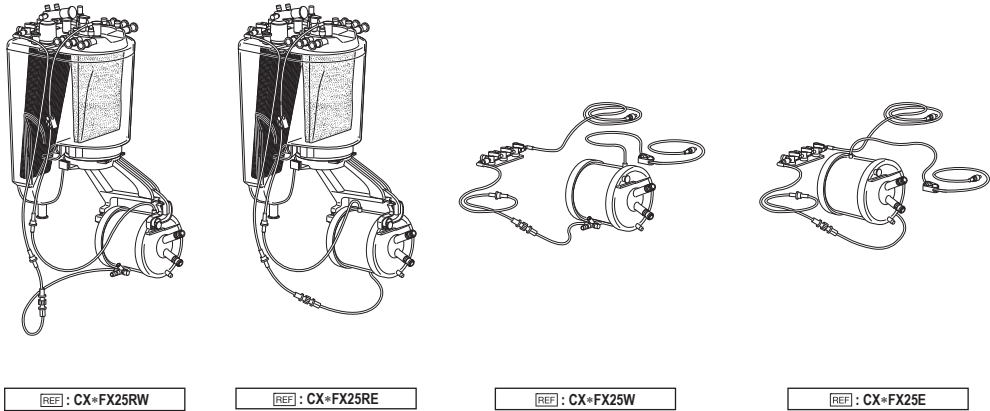
DIRECÇÃO DA LIGAÇÃO DE SAÍDA DE SANGUE

O oxigenador encontra-se disponível com DUAS CONFIGURAÇÕES DE LIGAÇÕES DE SAÍDA - lado ESQUERDO (W) ou lado DIREITO (E).

Consulte o diagrama que se segue para determinar qual das configurações melhor se adequa ao seu circuito.

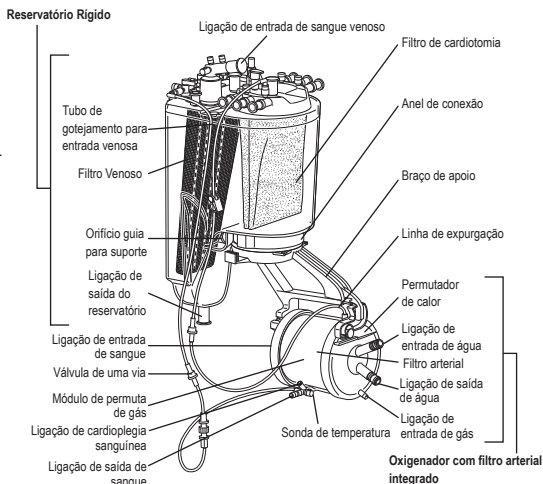
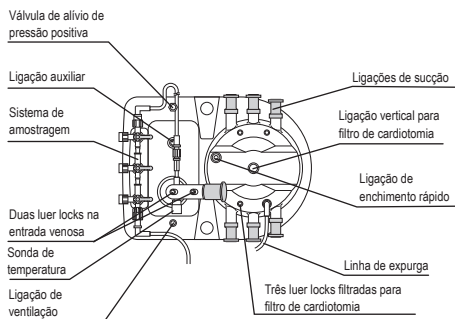
TIPO	ESQUERDO	DIREITO
Oxigenador com Reservatório Rígido	código: CX*FX25RW	código: CX*FX25RE
Oxigenador sem Reservatório Rígido	código: CX*FX25W	código: CX*FX25E
Posicione as ligações de água viradas para baixo (Sul), conforme indicado na ilustração. A orientação da ligação de saída de sangue é para oeste (W) – lado ESQUERDO ou para este (E) – lado DIREITO Nota: Esta ilustração é uma vista de cima do oxigenador.	Ligação de entrada de sangue Ligação de saída de sangue (Esquerda) Ligação de saída de gás Ligações de água	Ligação de entrada de sangue Ligação de saída de gás Ligação de saída de sangue (Direita) Ligações de água

ESTRUTURA



CX*FX25RW, CX*FX25W e CX*FX25RE, CX*FX25E diferem no posicionamento da ligação de saída de sangue arterial do oxigenador. Todas as figuras que se seguem apenas se referem ao FX25RW.

ESTRUTURA



ADVERTÊNCIAS

Descrevem reacções adversas graves e potenciais perigos de segurança, restrições de utilização impostas e medidas que devem ser tomadas aquando da sua ocorrência.

ADVERTÊNCIAS

- O CAPIOX FX25 foi concebido para funcionar com uma velocidade do fluxo sanguíneo entre 0,5 e 7,0 l/min. Nunca utilize uma velocidade do fluxo sanguíneo fora destes valores.
- Não utilize solventes tais como álcool, éter, acetona, etc. Estes solventes podem provocar danos se usados no ou sobre o dispositivo.
- Para prevenir a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea, observe as instruções que se seguem.
- NÃO OBSTRUA A LIGAÇÃO DE SAÍDA DE GÁS.** Evite a acumulação de pressão excessiva na fase gasosa para prevenir a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea.
- A pressão na fase sanguínea deve ser sempre mais elevada do que na fase gasosa, para prevenir a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea.
- A velocidade do fluxo de gás não deve exceder 20 l/min. Uma velocidade do fluxo de gás excessiva pode provocar um aumento de pressão na fase gasosa, permitindo a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea.
- Durante a recirculação, não utilize fluxo pulsátil e não pare a bomba de sangue repentinamente, pois estas acções podem causar a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea, provenientes da fase gasosa, devido à força da inércia.
- Sempre que o módulo do Oxigenador CAPIOX FX25 for utilizado separadamente do Reservatório Rígido, instale o módulo para que a extremidade superior das fibras fique abaixo do nível de sangue no reservatório venoso. Tal impede a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea provenientes da fase gasosa.
- Para impedir a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea, certifique-se de que a velocidade de fluxo da bomba arterial excede sempre a velocidade de fluxo da linha de cardioplegia. A velocidade do fluxo sanguíneo da linha de cardioplegia não deve exceder 1 l/min.
- A diferença de temperatura entre o sangue e a água no permutador de calor não deve exceder 15°C (27°F) para impedir que o gás dissolvido no sangue forme bolhas.
- A velocidade do fluxo total da linha arterial e de quaisquer linhas arteriais independentes não deve exceder a velocidade de fluxo na ligação de entrada do oxigenador.
- A pressão na entrada de sangue do módulo de oxigenação não deve exceder 133 kPa (1.000 mmHg). Pressões superiores a 133 kPa (1.000 mmHg) podem causar fugas ou danos no dispositivo.
- A pressão da água na entrada do permutador de calor não deve exceder 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Pressões superiores a 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) podem causar fugas ou danos no dispositivo.

- É necessária a heparinização adequada do sangue a fim de prevenir a formação de coágulos no sistema.
- Sempre que utilizar a bomba centrífuga na linha arterial, coloque um clamp na linha arterial distal ao oxigenador (lado do paciente) antes de parar a bomba. A colocação incorrecta do clamp pode provocar o refluxo de sangue ou a migração de embolias gasosas para o lado do sangue.
- Proceda com cuidado ao remover ar durante o enchimento e a perfusão. Sujeitar o dispositivo a choques desnecessários – especialmente com objectos duros – pode danificar o dispositivo.
- Não reduza a heparina durante a circulação. Caso contrário, pode ocorrer a formação de coágulos.

Utilize o Oxigenador CAPIOX FX25 com Reservatório Rígido, observando as advertências adicionais que se seguem.

- A velocidade do fluxo de sangue para o filtro de cardiotoria não deve exceder 5 l/min. Uma velocidade do fluxo de sangue excessiva pode aumentar a pressão no filtro de cardiotoria, causando o refluxo para quaisquer linhas de administração de sangue ou de solução conectadas ao Reservatório Rígido.
- A tampa amarela da ligação de ventilação não precisa de ser removida, já que esta ligação assegura a ventilação adequada com a tampa colocada. Não feche a ligação de ventilação, uma vez que pode criar uma pressão negativa no Reservatório Rígido, causando o refluxo para as linhas de administração de sangue ou de solução conectadas ao referido reservatório.
- Antes de parar a bomba, liberte a pressão do interior do reservatório para a pressão atmosférica. Caso contrário, pode provocar a drenagem do sangue venoso do paciente.
- Não deve ser aplicada uma pressão negativa inferior a -20 kPa (-150 mmHg) a este reservatório, uma vez que pode causar danos.
- Quando o nível de sangue no reservatório estiver abaixo do nível de funcionamento mínimo, uma velocidade elevada do fluxo sanguíneo para o filtro de cardiotoria pode gerar microembolias gasosas (GME) passíveis de migrar para o paciente.
- O volume de funcionamento mínimo no reservatório é de 200 ml. Defina o nível de armazenamento de sangue adequado, relativamente à velocidade do fluxo venoso, para impedir a passagem de embolias gasosas para o paciente. (Consulte a Fig. 11, página 50 "MARGEM DE SEGURANÇA")
- Não utilize este produto por um período superior a seis horas. Uma utilização excessiva que ultrapasse esse período pode levar à fuga de plasma e à formação de trombos, que podem comprometer o desempenho da permuta de gás.
- Não altere a posição da válvula de alívio de pressão positiva no reservatório rígido. A colocação da válvula de alívio de pressão positiva em qualquer outro local do reservatório pode expor a referida válvula a fluidos passíveis de comprometer o desempenho da válvula e de permitir a acumulação de pressão positiva no reservatório. Se tal ocorrer durante a Drenagem Venosa Assistida por Vácuo (VAVD), pode resultar numa drenagem venosa reduzida e no retorno do fluxo de ar na linha venosa.

PRECAUÇÕES

Incluem informação sobre quaisquer cuidados especiais que devam ser exercidos pelo médico, visando a utilização segura e eficaz do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Leia todas as instruções dos fármacos e dos instrumentos médicos a serem utilizados em conjunto com este dispositivo antes da sua utilização.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por pessoal devidamente qualificado e formado.
- Este dispositivo é estéril e não pirogénico numa embalagem não aberta e não danificada. Inspeccione atentamente o dispositivo e a respectiva embalagem. Não utilize se a embalagem e/ou o dispositivo estiverem danificados ou se as tampas não estiverem colocadas.
- Elimine de forma segura após a utilização única para evitar o risco de infecção.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Caso seja necessário substituir o oxigenador, certifique-se de que existe um oxigenador sobresselente disponível.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Efectue o enchimento com uma solução cristaloide, que não contenha sangue, plasma e/ou produtos derivados de sangue.
- Este dispositivo deve ser utilizado com um suporte apropriado, fornecido pela TERUMO.
- Coloque o módulo do Oxigenador CAPIOX FX25 a jusante da bomba de sangue.
- As sondas de temperatura (termístores) podem ser utilizadas com um monitor de temperatura da Measurement Specialties Inc. através dos cabos fornecidos.
- A temperatura da água fornecida ao permutador de calor não deve exceder 42°C (108°F), caso contrário, pode prejudicar o sangue.
- Para a circulação do sangue, é necessário um fluxo gasoso de oxigénio mínimo de 0,5 l/min. Um fluxo inferior a 0,5 l/min pode resultar na permuta insuficiente de gás.
- Interrompa o fluxo de gás quando suspender a circulação. Durante a recirculação, verifique a pressão de gás no sangue. Um fluxo de gás excessivo pode provocar um baixo valor de PaCO₂, caso contrário, pode prejudicar o sangue.
- Ajustando o aquecimento do paciente, ajuste a concentração de O₂, a velocidade do fluxo de gás e a velocidade do fluxo sanguíneo, aumentando estes valores conforme necessário com base no incremento do metabolismo do paciente. Caso não consiga ajustar adequadamente a velocidade do fornecimento de gás e a velocidade do fluxo sanguíneo, pode causar uma insuficiência no abastecimento de O₂ necessário ou na quantidade do metabolismo gasoso do paciente.
- É recomendada a utilização de um filtro de pré-bypass para reter quaisquer partículas nos circuitos e na solução de enchimento.
- A Linha de Amostragem é destacável. Se uma linha for removida e não estiver a ser utilizada, certifique-se de que a extremidade está tapada.
- É recomendada a utilização de uma linha de recirculação na linha arterial depois do oxigenador FX a fim de facilitar a remoção de embolias gasosas durante situações de emergência e de enchimento.
- É recomendada a utilização de um detector de bolhas de ar entre a saída do reservatório e a entrada do oxigenador FX. Na eventualidade de serem detectadas embolias gasosas, determine a respectiva origem e tome medidas correctivas para eliminar a consequente entrada de embolias gasosas no circuito de perfusão.

- Certifique-se de que o oxigenador jamais seja submetido a uma pressão negativa. A pressão negativa no oxigenador pode causar a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea provenientes da fase gasosa.

Utilize o Oxigenador CAPIOX FX25 com o Reservatório Rígido, observando as advertências adicionais que se seguem.

- Utilize dispositivos de segurança, incluindo o sensor de nível e o detector de ar, para controlar o volume do sangue no reservatório e detectar embolias gasosas nas linhas arteriais.
- Ao rodar a ligação de entrada de sangue venoso no colector do Reservatório Rígido, certifique-se de que a linha venosa e o cabo da sonda de temperatura não entram em contacto com nenhuma linha de administração de sangue ou de solução conectada ao referido Reservatório para não dobrar o cabo.
- Ao separar o Reservatório Rígido do módulo do oxigenador, segure firmemente no oxigenador e retire o anel de conexão.
- As tampas das ligações não utilizadas devem permanecer colocadas. Deste modo, impede a contaminação e previne a ocorrência de fugas de sangue.
- Certifique-se de que as tampas das ligações luer não utilizadas estão bem apertadas, a fim de prevenir a ocorrência de fugas.
- O filtro de cardiomioma tem de ser previamente humedecido com a solução de enchimento. Caso contrário, pode comprometer a eficácia do filtro e a capacidade de o utilizar à velocidade de fluxo sanguíneo máxima.
- Sempre que aplicável, introduza o sangue, plasma e/ou produtos derivados de sangue através da ligação de enchimento rápido ou de qualquer uma das ligações luer conducentes ao filtro de cardiomioma após retirar o ar do oxigenador.
- Não exceda o volume de funcionamento máximo de 4000 ml no reservatório. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado com um volume de sangue inferior a 4000 ml.
- Evite introduzir agentes hemostáticos no Reservatório de Cardiomioma/Oxigenador. Os agentes hemostáticos são conhecidos como passíveis de gerar trombos, os quais, por sua vez, podem comprometer o desempenho do Reservatório/Oxigenador.
- Se o sangue a introduzir na entrada do filtro do Reservatório de Cardiomioma parecer transbordar em vez de entrar no filtro, tal pode indicar que o filtro se encontra entupido. Interrompa a utilização do filtro do Reservatório de Cardiomioma. Substitua o reservatório.
- Inspeccione regularmente todas as ligações e conexões de tubos para verificar se estão soltas ou apresentam fugas.
- A literatura científica contém relatórios de reacções a doses alteradas de certos fármacos, tais como nitroglicerina, fentanil, etc., possivelmente devido a diferentes graus de absorção por materiais sintéticos, tais como os encontrados em circuitos extracorporais. Evite injectar fármacos no filtro do Reservatório de Cardiomioma.
- Para uma administração de baixa dosagem de fármacos, não injecte a partir das ligações luer conducentes ao filtro de cardiomioma. Se o fármaco for injectado no interior do filtro de cardiomioma, pode estagnar no filtro.
- Evite a exposição a água, luz solar directa, temperaturas extremas ou taxas de humidade elevadas durante o armazenamento.

Rx ONLY ATENÇÃO: A Lei Federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido destes.

MÉTODO DE FUNCIONAMENTO

Leia atentamente as ADVERTÊNCIAS (página 46) e as PRECAUÇÕES (página 47) antes de utilizar. Segue-se uma descrição básica da utilização do Oxigenador CAPIOX FX25 e do Reservatório Rígido.

1. INSTALAÇÃO

- a. Retire o CAPIOX FX25 da embalagem e verifique se apresenta algum defeito.

ATENÇÃO

Não utilize se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados (p. ex.: rachados) ou se qualquer uma das tampas não estiver colocada.

2. Coloque o CAPIOX FX25 no respectivo suporte.
 - a. Oxigenador CAPIOX FX25 com Reservatório Rígido:
Coloque o suporte a uma altura apropriada para impedir que a linha arterial a linha de cardioplegia sanguínea se dobrem.
Assegurando que o anel de conexão está instalado, coloque o oxigenador no respectivo suporte (Código n.º: XX= CXH18R, 801804 ou 801139) com a alavanca para cima e, em seguida, puxe a alavanca para baixo. (Consulte a Fig. 1) Se o oxigenador não estiver devidamente colocado no suporte, a quantidade de fluido no reservatório não pode ser correctamente avaliada. Ao rodar o módulo do oxigenador, certifique-se de que segura no braço de apoio. Se o módulo do oxigenador for rodado enquanto segura no corpo do oxigenador, este pode ficar danificado. (Consulte a Fig. 2)

Fig. 1

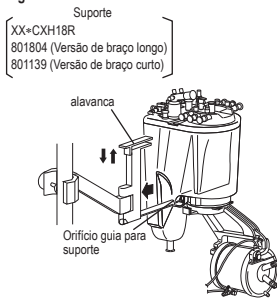
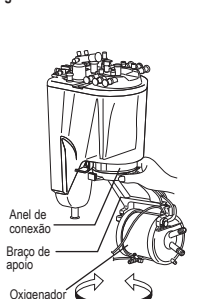


Fig. 2



NOTA: Sempre que o módulo do Oxigenador CAPIOX FX25 for utilizado separadamente do Reservatório Rígido,

- Segure firmemente no módulo e separe-o do Reservatório Rígido, removendo o anel de conexão.
- Coloque o reservatório no suporte (Código n.º:XX+CXH18R, 801804 ou 801139) para o Oxigenador CAPIOX FX25 com Reservatório Rígido e puxe a alavanca para baixo. (Consulte a Fig. 1)
- Coloque o módulo do Oxigenador no respectivo suporte (Código n.º:XX+CXH25F) e feche a cobertura de "bloqueio". (Consulte a Fig. 3-@)
- Módulo do Oxigenador CAPIOX FX25 sem Reservatório Rígido: Coloque o suporte a uma altura apropriada para impedir que a linha arterial e a linha de cardioplegia sanguínea se dobrem. Coloque o módulo do Oxigenador no respectivo suporte (Código n.º:XX+CXH15) com a cobertura de bloqueio levantada e, em seguida, feche a cobertura (Consulte a Fig. 3-@)

ATENÇÃO Se deixar cair o produto durante a instalação, não o utilize. Substitua-o por um outro dispositivo.

- Coloque o sistema de amostragem no suporte.
- Conecte as linhas de água (tubos ou acopladores de 12,7 mm (1/2")) às ligações de água do CAPIOX FX25. (Consulte a Fig. 4-(1))

ATENÇÃO Utilize a ligação superior para o abastecimento de água e a ligação inferior para a drenagem da água. Caso contrário, a permuta de calor não será suficiente.

- Inicie a circulação de água através do permutador de calor durante pelo menos 5 minutos. Verifique se existem fugas.

ADVERTÊNCIA Não utilize um oxigenador com fugas.

- Conecte a linha venosa de 12,7 mm (1/2") à ligação de entrada de sangue venoso do reservatório venoso. (Consulte a Fig. 4-(2))
- Conecte a linha arterial de 9,5 mm (3/8") à ligação de saída de sangue do Oxigenador CAPIOX FX25. (Consulte a Fig. 4-(3))
- Retire a tampa da ligação de cardioplegia sanguínea e conecte o tubo da linha de cardioplegia sanguínea de 6,4 mm (1/4"). (Consulte a Fig. 4-(4)).

ADVERTÊNCIA Se não precisar de utilizar a ligação, empurre e rode a tampa para vedar bem ou instale um tubo curto de 6,4 mm (1/4") com clamp para maior segurança.

- Conecte a linha da bomba de 9,5 mm (3/8") à ligação de saída de sangue do Reservatório Rígido. Conecte a outra extremidade à ligação de entrada de sangue de 9,5 mm (3/8") do oxigenador. (Consulte a Fig. 4-(5))
- A linha de cardioplegia sanguínea deve ser conectada à ligação luer adjacente à ligação de saída de sangue do oxigenador, caso seja necessário sangue oxigenado para a cardioplegia sanguínea (Consulte a Fig.4-(4)).
- Ate todas as conexões no circuito.
- Conecte a linha de gás de 6,4 mm (1/4") à ligação de entrada de gás. (Consulte a Fig. 4-(6))

ADVERTÊNCIA NÃO OBSTRUA A LIGAÇÃO DE SAÍDA DE GÁS. (Consulte a Fig. 4-(7))

- As sondas de temperatura podem ser utilizadas com o monitor de temperatura Y.S.I. série 400* através das seguintes peças.
Cabo Azul (linha venosa) : Código n.º: CX+BP021
Cabo Vermelho (linha arterial): Código n.º: CX+BP022
* Y.S.I. 400 (designação comercial: Measurement specialties Inc.)
- Conecte as linhas de sucção e a linha de ventilação às ligações de sucção do Reservatório Rígido. As ligações de sucção do Reservatório Rígido CAPIOX FX25 possuem tampas azuis. Remova as tampas azuis antes de efectuar a conexão. (Consulte a Fig. 5)
- Para utilizar o módulo do Oxigenador CAPIOX FX25 sem o Reservatório Rígido, conecte o luer lock macho do lado venoso do sistema de amostragem à linha venosa. (Consulte a Fig. 6)
- Sempre que utilizar a ligação luer localizada na ligação de entrada de sangue venoso do Reservatório Rígido CAPIOX FX25, instale uma torneira de três vias antes da utilização.
- Verifique as figuras e os rótulos para garantir que cada tubo é conectado à ligação correcta. Proceda com especial cuidado ao conectar os tubos correctos à ligação de entrada de gás de 6,4 mm (1/4") (Fig. 4-(6)) e à ligação de cardioplegia sanguínea de 6,4 mm (1/4") (Fig. 4-(4)).

ATENÇÃO Certifique-se de que todas as peças conectadas, incluindo as tampas luer, os adaptadores de bloqueio e as tampas das ligações estão firmemente apertadas. Conexões soltas podem provocar contaminação ou uma fuga de sangue.

Fig. 3

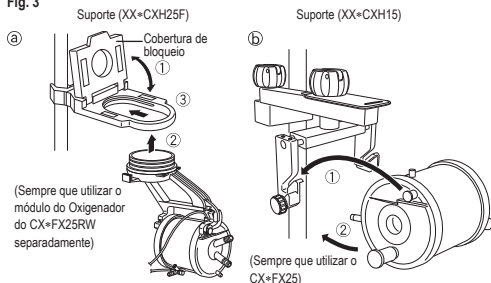


Fig. 4

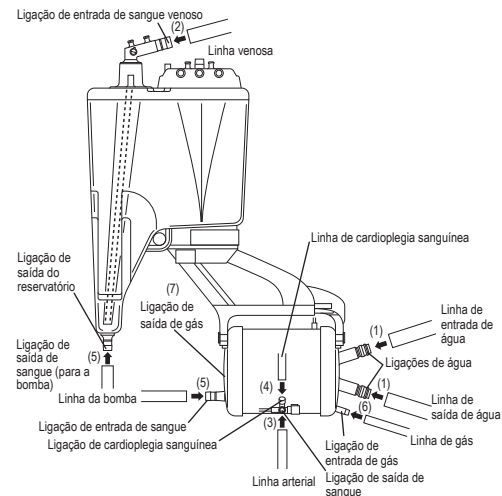


Fig. 5

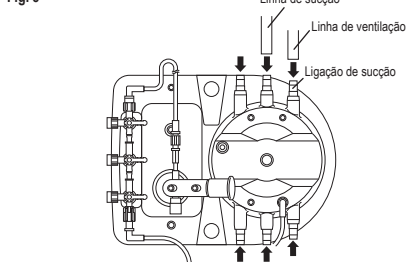
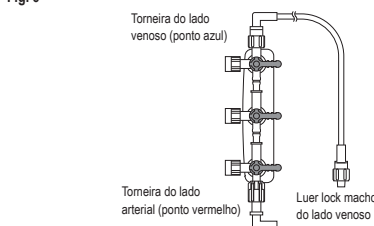


Fig. 6



b. PROCEDIMENTO DE ENCHIMENTO

ATENÇÃO

Efectue o enchimento com uma solução cristalóide, que não contenha sangue, plasma e/ou produtos derivados de sangue. A utilização destes produtos aumentará o tempo necessário ao enchimento. Por conseguinte, se forem utilizados produtos derivados de sangue durante o enchimento, inicie o bypass depois de realizar a expurga total do ar.

NOTA: O CAPIOX FX25 pode ser enchido sem lavagem de CO₂ se for utilizada uma solução cristalóide de enchimento. A utilização da lavagem de CO₂ permite remover as bolhas de ar em menos tempo.

1. Se utilizar a linha de recirculação para o enchimento, coloque um clamp nas linhas arterial e venosa distais à linha de recirculação e certifique-se de que esta não tem um clamp.
2. Introduza a solução cristalóide de enchimento através da ligação de enchimento rápido ou de qualquer uma das ligações luer conducentes ao filtro de cardiectomia.
3. Assegure que o circuito de recirculação e a linha de expurga não têm clamps e, em seguida, accione a bomba a baixa velocidade. Após verificar se existem fugas ou qualquer outro problema, aumente gradualmente para o fluxo total. Não exceda a velocidade de fluxo de 7l/min. Faça recircular energeticamente o fluido de enchimento através do circuito completo até ter eliminado todas as bolhas de ar. Verifique se existem fugas ou qualquer outro problema no oxigenador e nos tubos. Depois de eliminar todas as bolhas de ar, accione a circulação com o fluxo total durante 10 min a fim de verificar novamente a existência de fugas ou qualquer outro problema no oxigenador e nos tubos.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize um oxigenador nem um reservatório que apresentem fugas. Substitua-os por um outro oxigenador e reservatório CAPIOX FX25.
- Não utilize um tubo com um diâmetro interno inferior a 4,8 mm (3/16") como linha de recirculação. Nesse sentido, não utilize uma linha de amostragem nem uma linha expurga para a recirculação. Se o fizer, o módulo do oxigenador pode ficar danificado como resultado da geração de pressão positiva excessiva no seu interior.

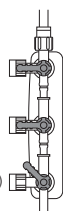
PRECAUÇÕES

- Não forneça gás durante o enchimento.
- Faça recircular a solução de enchimento a uma velocidade igual ou superior a 4 l/min para facilitar a remoção de ar. A não remoção do ar do oxigenador pode provocar graves lesões no paciente.
- Mantenha um nível de funcionamento mínimo constante de 200 ml no reservatório.
- Faça a solução de enchimento regressar ao filtro de cardiectomia quando existe um nível insuficiente de solução no reservatório pode produzir embolias gasosas. Mantenha um nível adequado de solução no reservatório.
- 4. Sempre que aplicável, após remover as bolhas, introduza o sangue ou os produtos derivados de sangue através da ligação de enchimento rápido ou de qualquer uma das ligações luer conducentes ao filtro de cardiectomia.
- 5. Instale torneiras conforme indicado na Fig. 7 e feche a linha de amostragem com a torneira do lado arterial a fim de prevenir o shunt artério-venoso durante a circulação extracorporeal. Após fechar a linha de expurga, reduza gradualmente a velocidade do fluxo sanguíneo para zero e, em seguida, feche a linha de recirculação.
- 6. Se continuarem a aparecer bolhas de ar após o enchimento, identifique a causa e faça as correções necessárias. Remova o ar, abrindo a linha de expurga.

Fig. 7

Torneira do lado venoso (ponto azul)

Torneira do lado arterial (ponto vermelho)



ADVERTÊNCIA

Durante a recirculação, não utilize fluxo pulsátil e não pare a bomba de sangue repentinamente. Caso contrário, pode causar a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea, provenientes da fase gasosa, devido à força da inércia.

ATENÇÃO

Feche a linha de expurga antes de parar o bypass.

c. INICIAÇÃO DO BYPASS

Antes de iniciar o bypass, verifique o seguinte.

ATENÇÃO

Certifique-se de que o processo de remoção de ar foi concluído antes de iniciar o bypass. Repita o passo b. "procedimento de enchimento" para dissipar o ar.

Inicie a circulação extracorporeal através do procedimento normal, observando as advertências que se seguem.

ADVERTÊNCIAS

- Inicie o fornecimento de gás somente após activar a circulação sanguínea.
- Antes de iniciar o fornecimento de gás, volte a confirmar que a ligação de saída de gás não se encontra obstruída. Tal obstrução pode conduzir a uma acumulação de pressão na fase gasosa, permitindo a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea.
- Antes de iniciar a circulação extracorporeal, garanta que as linhas de recirculação e de expurga estão fechadas e que a linha de amostragem se encontra igualmente fechada com a torneira do lado arterial. Caso contrário, a abertura da linha arterial provocará o refluxo de sangue para o reservatório através da linha de amostragem por causa da tensão arterial e da altura da cabeça do paciente.
- Inicie o fornecimento de gás com V/Q=1 e FiO₂=100% e depois faça ajustes com base nas medições de gás no sangue.

d. DURANTE A PERFUSÃO

1. Para recolher amostras de sangue adequadas, extraia pelo menos 10 ml de sangue e em seguida recolha sangue através da linha de amostragem. No caso de amostras de sangue arterial, o sangue pode ser recolhido após a abertura da torneira para o shunt artério-venoso através da linha de amostragem.

ADVERTÊNCIA

Recolha o sangue apenas quando a bomba estiver a funcionar, caso contrário a pressão do lado do sangue diminuirá e poderão ser criadas bolhas de ar.

NOTA: Para utilizar o sistema de amostragem separadamente do Reservatório Rígido, está disponível um suporte para colector de amostras (Código n.º: XX*XH051).

2. Meça os gases no sangue e faça os ajustes necessários conforme a seguir descrito.
 - a. Controle a PaO₂, alterando a concentração de oxigénio no gás de ventilação utilizando um misturador de gás.
 - Para diminuir a PaO₂, diminua FiO₂.
 - Para aumentar a PaO₂, aumente FiO₂.
 - b. Controle a PaCO₂ alterando o fluxo de gás total.
 - Para diminuir a PaCO₂, aumente o fluxo de gás total.
 - Para aumentar a PaCO₂, diminua o fluxo de gás total.

ADVERTÊNCIA

Pode ocorrer um fenómeno designado por pulmão húmido quando se forma condensação de água no interior das fibras de oxigenadores de membranas microporosas com fluxo de sangue fora das fibras. Tal pode ocorrer sempre que os oxigenadores forem utilizados por um período de tempo mais longo do que o indicado. Se for detectada condensação de água e/ou redução da PaO₂ e/ou aumento da PaCO₂ durante o uso prolongado do oxigenador, aumentar brevemente a velocidade do fluxo de gás pode melhorar o desempenho. Aumente a velocidade do fluxo de gás para 20 l/min durante 10 segundos. NÃO repita esta técnica de lavagem, mesmo no caso de o desempenho do oxigenador não melhorar.

PRECAUÇÕES

- Para a circulação do sangue, é necessário um fluxo gasoso de oxigénio mínimo de 0,5 l/min. Um fluxo inferior a 0,5 l/min pode resultar na permuta insuficiente de gás.
- Antes de retomar o bypass, defina FiO₂ para 100% a fim de garantir a oxigenação correcta. O aumento de PCO₂ e a diminuição de PO₂ no sangue do paciente, no início da recirculação, pode não ser passível de recuperação sem fornecimento de gás adequado.

3. Ajuste a velocidade do fluxo sanguíneo, certificando-se de que o nível de sangue no reservatório é adequado, a fim de impedir a passagem de embolias gasosas para o paciente. (Sempre que utilizar o CAPIOX FX25 com Reservatório Rígido, consulte a Fig. 11, Página 50 "MARGEM DE SEGURANÇA".)
4. Para a expurga, abra a linha de expurga.

ATENÇÃO Feche a linha de expurga **apagando da conclusão do bypass.**

5. Não sujeite o produto a quaisquer choques durante a perfusão.

e. CONCLUSÃO DO BYPASS

Conclua a circulação extracorporeal através do procedimento normal, observando as advertências que se seguem.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de reduzir a velocidade do fluxo sanguíneo, confirme que a linha de expurga está fechada e que a linha de amostragem se encontra igualmente fechada com a torneira do lado arterial.
- Ao parar a bomba, interrompa de imediato o fluxo de gás.
- Se tiver de retomar a circulação, é recomendada a recirculação a uma velocidade de fluxo reduzida. Durante a recirculação, verifique a pressão de gás no sangue. Um fluxo de gás excessivo pode provocar um baixo valor de PaCO_2 , alcalose ou prejudicar o sangue.

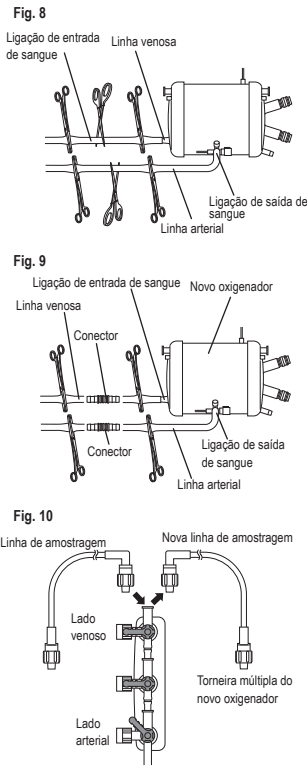
f. SUBSTITUIÇÃO DO OXIGENADOR

Tenha sempre um oxigenador CAPIOX FX25 sobresselente para substituição, se necessária.

1. Instale e encha o módulo do oxigenador sobresselente conforme descrito na secção **INSTALAÇÃO**. (página 47)
2. Sempre que necessário, mantenha a temperatura do paciente baixa, conforme prescrito pelo médico.
3. Coloque dois clamps nos tubos de entrada e de saída de sangue conectados ao novo oxigenador e corte os tubos entre os dois clamps. (Consulte a Fig. 8)
4. Pare a circulação, coloque dois clamps nas linhas venosa e arterial conectadas ao oxigenador antigo e corte as linhas entre os dois clamps. (Consulte a Fig. 8)
5. Substitua o oxigenador antigo por um novo, conectando as linhas venosa e arterial aos conectores nos tubos de entrada e de saída de sangue do novo oxigenador. (Consulte a Fig. 9)

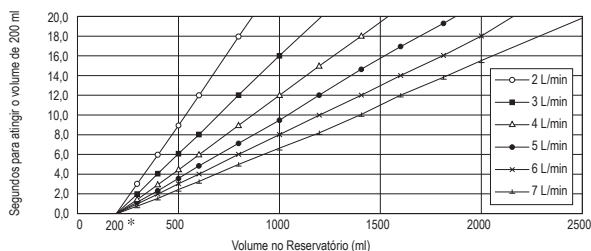
PRECAUÇÕES

- Após a substituição, abra a linha de recirculação para remover as bolhas.
 - **Ate e fixe todas as conexões do circuito.**
6. Inicie a circulação a uma velocidade de fluxo reduzida.
 7. Conecte as linhas de gás removidas do módulo do oxigenador antigo ao novo módulo e inicie o fornecimento de gás.
 8. Conecte as linhas de água removidas do módulo do oxigenador antigo ao novo módulo e inicie o abastecimento de água. Verifique se existem fugas.
 9. Conecte a linha de expurga do novo oxigenador à ligação luer conducente ao filtro de cardiotomia.
 10. Conecte a linha de amostragem do novo oxigenador ao local de conexão do lado venoso do reservatório antigo. (Consulte a Fig. 10)



MARGEM DE SEGURANÇA

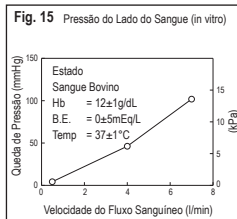
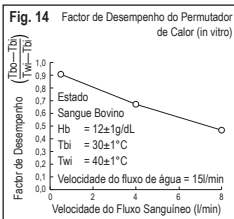
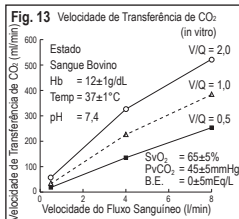
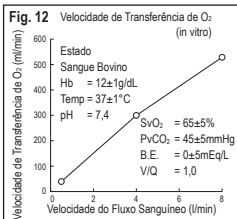
Fig. 11 Margem de Segurança



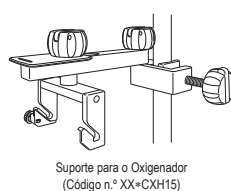
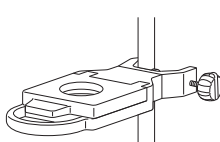
* Nível de funcionamento mínimo de sangue no Reservatório Rígido CAPIOX FX25.

O gráfico acima indica o tempo em que o volume de sangue no reservatório diminui para o nível de funcionamento mínimo de sangue de 200 ml a cada velocidade de fluxo. Se o volume de sangue no reservatório for inferior a 200 ml, poderão passar bolhas para o módulo do oxigenador.

DADOS DE DESEMPENHO



Suportes dedicados (vendidos separadamente)



Drenagem Venosa Assistida por Vácuo (VAVD)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Reservatório Rígido FX25 destina-se igualmente a ser utilizado no procedimento de drenagem venosa assistida por vácuo (VAVD). A utilização de um vácuo controlado no reservatório rígido melhora a drenagem venosa em técnicas cirúrgicas minimamente invasivas ou em cirurgia de bypass regular.

ADVERTÊNCIAS

- Para a administração de fármacos no reservatório rígido, tenha em consideração que a pressão negativa nesta linha pode extrair uma quantidade mais elevada de fármacos do que a pretendida. Para prevenir a extracção de quantidades de fármacos indesejadas, é recomendado introduzir apenas a quantidade desejada na seringa.
- Disponha sempre de um reservatório ventilado quando não estiver a ser aplicado vácuo. Efectue a ventilação retirando os clamps da linha de libertação de vácuo.
- Evite a obstrução ou a oclusão da linha de vácuo para impedir o retorno de ar ao paciente.
- Sempre que utilizar uma fonte de vácuo para a técnica de drenagem venosa assistida, não exceda -20 kPa (-150 mmHg) a fim de prevenir a hemólise.
- Abra qualquer ligação na parte superior do reservatório para libertar a pressão negativa antes de parar a bomba. Caso contrário, o sangue pode fluir bruscamente do paciente.
- Ao parar a bomba ou sempre que a velocidade do fluxo sanguíneo estiver baixa durante a VAVD, todas as linhas de shunt A-V (p. ex.: linha de amostragem, linha de expurga, etc) devem estar fechadas para prevenir a extracção de ar a partir das fibras do oxigenador para o lado do sangue, bem como a inversão do fluxo sanguíneo do reservatório para o lado arterial do paciente.
- A bomba cilíndrica deve estar correctamente fechada dado que é mais provável extrair ar a partir das fibras do oxigenador para o lado do sangue quando é efectuada a VAVD.
- Prossiga lentamente ao regressar à pressão atmosférica (eliminação do vácuo). Uma alteração súbita na pressão pode criar turbulência do sangue no interior do reservatório.
- Não abra a ligação auxiliar no reservatório venoso durante a VAVD para prevenir a formação de bolhas dentro do filtro venoso.
- Evite a oclusão da válvula de alívio de pressão positiva sempre que utilizar a drenagem venosa assistida por vácuo. A pressurização excessiva do reservatório venoso pode obstruir a drenagem venosa, diminuindo o nível de sangue no reservatório venoso e provocando a entrada de ar tanto no lado venoso como no lado arterial do circuito. Tal pode resultar na entrada de embolias gasosas na fase sanguínea.

Ao realizar a VAVD em conjunto com uma bomba centrífuga, tenha em atenção o seguinte.

- Antes de parar a bomba, deve colocar clamps na linha entre o oxigenador e a bomba centrífuga. A não colocação de clamps na linha arterial pode extrair ar a partir das fibras do oxigenador para o lado do sangue. É recomendada a utilização de uma válvula de uma via na linha arterial, entre o oxigenador e a bomba centrífuga.
- Deve proceder cuidadosamente porque a relação entre a velocidade do fluxo sanguíneo e a velocidade da bomba se altera dependendo do grau da pressão negativa aplicada.

PRECAUÇÕES

- Não conecte o circuito de pressão negativa a quaisquer outras ligações que não a de ventilação do reservatório. O circuito de pressão negativa pode aspirar de novo o sangue para o seu interior.
- Não deixe abertas as ligações que não estiverem a ser utilizadas.
- É necessário um retentor de humidade por causa do volume de condensação gerado.
- Utilize um circuito de pressão negativa estéril e não o reutilize.
- O reservatório deve estar equipado com um dispositivo de aviso de pressão positiva.
- É necessário um regulador de vácuo controlado.
- É necessária uma válvula de alívio de pressão positiva.
- É recomendada a utilização de um calibrador de manómetro de pressão negativa no reservatório rígido e de uma válvula de alívio de pressão negativa [amplitude de abertura -20 kPa (-150 mmHg)].
- A utilização de vácuo pode fazer com que o nível de líquido pareça mais elevado do que realmente é, devido à conformidade do reservatório. Um nível de líquido de 230 ml na escala de volume assegura o volume mínimo real de 200 ml a uma pressão negativa de -20 kPa (-150 mmHg).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: 1-10 referem-se ao diagrama da Estrutura com componentes numerados e A-I referem-se ao Equipamento Necessário para utilizar na drenagem venosa assistida por vácuo, com indicações alfabéticas.

1. Prepare a instalação do circuito de bypass cardiopulmonar (CPB) conforme o procedimento padrão.
2. Verifique se as tampas azuis das ligações de entrada de sucção 6 e da ligação auxiliar 2 do reservatório estão totalmente fechadas para garantir a vedação adequada.
3. Fixe todas as tampas luer amarelas; nenhuma das tampas é ventilada 4, 8.
4. Instale o regulador de vácuo controlado D na fonte de sucção na parede.
5. Remova a válvula de alívio de pressão positiva e instale uma torneira de 3 vias na ligação luer lock não filtrada e conecte a linha do calibrador de manómetro estéril E.
6. Conecte o calibrador de manómetro de pressão negativa F à linha do manómetro estéril E.
7. À outra extremidade da torneira de 3 vias acima mencionada (no procedimento 5), conecte igualmente a válvula de alívio de pressão positiva H.
8. Instale o filtro de gás I no tubo conectado ao retentor de humidade B e ao conector em "Y".
9. Instale o tubo do retentor de humidade estéril B na ligação de ventilação 5 do reservatório rígido.

<Iniciação do Bypass>

1. Inicie a drenagem de gravidade venosa regular; nesta altura, a linha de libertação de vácuo G não possui um clamp.
2. Para iniciar a drenagem venosa assistida por vácuo: defina o regulador de vácuo D para -5,3 kPa (-40 mmHg) e, em seguida, coloque um clamp na linha de libertação de vácuo G.
3. Monitörize a pressão negativa no interior do reservatório rígido com o calibrador de manómetro de pressão negativa F.
4. Ajuste a pressão negativa para otimizar o refluxo venoso. Defina o regulador de vácuo D entre -5,3 kPa e -8,0 kPa (-40 e -60 mmHg).

NOTA:

- O rótulo de aviso "DO NOT OBSTRUCT" (Não obstruir) próximo da ligação de ventilação não se aplica à drenagem venosa assistida por vácuo.
- Utilize uma cabeça cilíndrica oclusiva para as linhas de sucção e de ventilação LV.

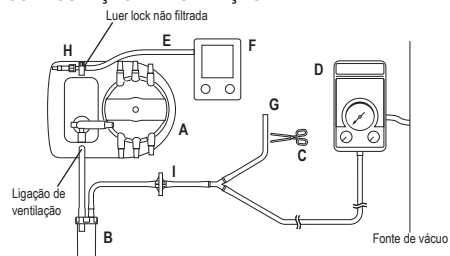
<Saída do bypass>

Retire o clamp da linha de libertação de vácuo G e o refluxo venoso será rapidamente reduzido. Saia do bypass conforme o procedimento padrão.

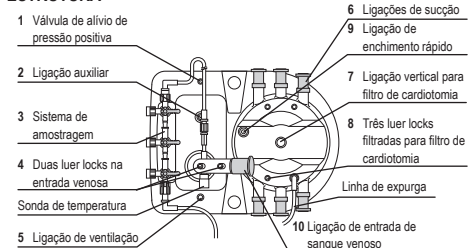
EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- A Reservatório venoso FX25R
- B Retentor de humidade estéril
- C Clamp
- D Regulador de vácuo controlado [ajustável entre 0 e -20 kPa (-150 mmHg)]
- E Linha do calibrador de manómetro estéril
- F Calibrador de manómetro de pressão negativa
- G Linha de libertação de vácuo estéril
- H Válvula de alívio de pressão positiva estéril [amplitude de abertura de 0 a 1,3 kPa (10 mmHg)]
- I Filtro de gás estéril

CONFIGURAÇÃO DA INSTALAÇÃO



ESTRUTURA



Drenagem – Torácica Pós-Operatória

CONTRA-INDICAÇÕES

Os procedimentos de drenagem torácica pós-operatória e de auto-transfusão subsequentes são contra-indicados nas seguintes ocorrências:

- Perfurações grosseiras na parede torácica ou fuga de ar nos pulmões.
- Infecção ou malignidade passível de ocorrer sistemicamente ou no pericárdio, no mediastino ou nos pulmões.
- Suspeição ou evidência de contaminação grosseira por corpo estranho, insuficiência linfática ou perfuração intestinal.

- Presença no local de aspiração de: agentes hemostáticos tópicos, antibióticos ou irrigantes bactericidas para feridas não indicados para administração parentérica.
- Intervenção de tórax aberto e aplicação de vácuo.
- Administração de protamina antes da remoção do reservatório do circuito de bypass.
- Nova submissão do paciente a cirurgia por qualquer motivo.
- Utilização de tubos de ventilação torácica sem dispositivos de regulação do fluxo de ventilação, tais como torneiras.

ADVERTÊNCIAS

- Um profissional qualificado deve avaliar a qualidade e a adequabilidade da transferência do sangue que tenha sido recolhido antes do início da reinfusão. A reinfusão segura de fluidos recolhidos é da exclusiva responsabilidade do médico assistente.
- Complicações como as que se seguem foram associadas à drenagem torácica e à subsequente reinfusão: danos no sangue, coagulação sanguínea, coagulopatias e embolia gasosa ou de partículas.
- A reinfusão do sangue/fluido recolhido deve ser efectuada com base na velocidade da drenagem por hora, a menos que sejam recolhidos menos de 50 ml por hora.
- Deve manter sempre no reservatório um nível mínimo de 20 ml de fluido para prevenir a passagem de embolias gasosas para o paciente.
- Não deve ser feita uma transfusão com sangue que tenha permanecido no reservatório por um período superior a 4 horas.¹
- Não é aconselhável que a autotransfusão se prolongue por mais de 18 horas após a cirurgia.²
- Instale uma linha de shunt (ponte) para conectar as secções filtrada e não filtrada no reservatório, conforme indicado nas instruções de utilização.

- Ao utilizar um reservatório, verifique se existe sangue na linha de shunt conectada. Em caso afirmativo, tal indica que o filtro do reservatório está entupido. Substitua o reservatório de imediato.
- A oclusão do filtro durante a drenagem torácica de volume elevado pode causar a passagem de sangue/fluido através da linha de shunt externa contornando a filtração. Todos os fluidos que passam através da linha de shunt devem ser filtrados antes da reinfusão.
- Durante a drenagem torácica, devem ser observados cuidados médicos e de enfermagem de rotina aprovados.
- Sempre que for utilizado vácuo durante a drenagem torácica, não exceda a pressão de -20 kPa (-150 mmHg)/(-195 cmH₂O).

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

² Page, R, et al, Hard-Shell Cardiomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Especificações de Funcionamento do Reservatório Rígido para Drenagem Torácica Pós-Operatória

ITEM	ESPECIFICAÇÃO
Amplitude Máxima de Fluxo Sanguíneo em Cardiostomia	5 l/min
Capacidade de Armazenamento de Sangue	4.000 ml
Nível mínimo no reservatório	20 ml

Lista dos Materiais Necessários para a Utilização do Reservatório em Drenagem Torácica Pós-Operatória

*REFERÊNCIA	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO DOS TUBOS
[a]	6 cada	Tubo terminal de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno com tampa	50,8 mm (2") cada
[b]	1 cada	Tubo de 9,5 mm (3/8") de diâmetro interno com tampa	304,8 mm (12")
[c]	1 cada	Conector de 12,7 mm (1/2") em X de 12,7 mm (1/2") com tubo terminal de 12,7 mm (1/2") de diâmetro interno com tampa para R40 Conector de 9,5 mm (3/8") em X de 9,5 mm (3/8") com tubo terminal de 9,5 mm (3/8") de diâmetro interno com tampa para R30	152,4 mm (6")
[d]	2 cada	Conectores em X de 9,5 mm (3/8"), em X de 9,5 mm (3/8") e em Y de 9,5 mm (3/8") com tubo Durometer 40 de 9,5 mm (3/8") de diâmetro interno com tampas	2438,4 mm (96")
[e]	1 cada	Tubo terminal de 9,5 mm (3/8") de diâmetro interno com tampa	101,6 mm (4")
[f]	1 cada	Adaptador de perfusão de 9,5 mm (3/8") conectado a 101,6 mm (4") de um tubo de 3,175 mm (1/8") de diâmetro interno que inclui um clamp com extremidade luer fêmea, conectada a um luer macho com 1219,2 mm (48") de um tubo de 3,175 mm (1/8") de diâmetro interno com uma outra extremidade luer fêmea conectada a um luer macho com 12,7 mm (2,5") de um tubo de 4,7625 mm (3/16") de diâmetro interno; a extremidade do tubo está coberta por uma tampa.	N/A
[g.1.]	1 cada	Válvula de alívio de pressão: amplitude de abertura de vácuo: 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg) com filtro bacteriano	N/A
[g.2.]	1 cada	Válvula de alívio de pressão: pressão de abertura de aproximadamente 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	N/A
[h]	1 cada	Tubo de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno	Conforme necessário
[i]	1 cada	Manômetro de água	N/A
[j]	1 cada	Tubo de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno	457,2 mm (18")
[k]	1 cada	Tampa luer lock não ventilada macho	N/A
[l]	1 cada	Válvula de três vias capaz de abrir três vias em simultâneo	N/A

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Para consultar as instruções de Drenagem Torácica Pós-Operatória, as letras entre parêntesis rectos referem-se à Lista de Materiais Necessários da página 53 e os números entre parêntesis curvos referem-se à Ilustração da página 52.

- Remova cuidadosamente os tubos e/ou as tampas azuis das ligações de entrada de sucção (6) do reservatório. Conecte cinco das ligações de entrada de sucção a tubos terminais de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno [a].
- Instale o tubo de 9,5 mm (3/8") de diâmetro interno [b] da ligação auxiliar (2) numa das ligações de entrada de sucção (6); todas as ligações de entrada de sucção são de 6,4 mm (1/4") – 9,5 mm (3/8"). Destinam-se a criar uma ponte entre as secções filtrada e não filtrada do reservatório.
- Coloque um clamp no tubo do circuito de 12,7 mm (1/2") instalado na ligação de entrada de sangue venoso de 12,7 mm (1/2") (10) do reservatório, corte-o e conecte um conector de 12,7 mm (1/2") com um tubo terminal de 12,7 mm (1/2") de diâmetro interno [c].
- Conecte os tubos de drenagem torácica aos conectores em X de 9,5 mm (3/8") e em Y de 9,5 mm (3/8") com 2438,4 mm (96") de tubo Durometer 40 de 9,5 mm (3/8") [d]; se apenas for utilizado um dos tubos torácicos, conecte uma das ligações de 9,5 mm (3/8") do conector em Y com um tubo terminal de 9,5 mm (3/8") [e]. Instale a outra extremidade dos conectores em X de 9,5 mm (3/8") e em Y de 9,5 mm (3/8") com 2438,4 mm (96") de tubo da ligação ao filtro CR (7). No caso de utilizar 3 ou mais tubos torácicos, instale conectores adicionais em X de 9,5 mm (3/8") e em Y de 9,5 mm (3/8") com 2438,4 mm (96") de tubo Durometer 40 de 9,5 mm (3/8") [d] numa das ligações de entrada de sucção (6) cuja tampa foi retirada através de um tubo terminal.
- Fixe todas as tampas luer amarelas; nenhuma das tampas é ventilada (4, 8).
- Desligue o sistema de amostragem (3) da parte posterior da ligação de entrada de sangue venoso (10) e instale uma tampa luer lock não ventilada [k].
- Instale um tubo terminal de 6,4 mm (1/4") [a] na ligação de enchimento rápido (9) no reservatório.
- Segure no reservatório paralelamente ao chão, com a ligação de saída de sangue venoso na parte superior para prevenir o derrame de sangue. Coloque um clamp no tubo do circuito conectado à ligação de saída, corte-o e, em seguida, conecte uma linha do adaptador de infusão de sangue de 9,5 mm (3/8") a 3,175 mm (1/8") [f]. Coloque um clamp na linha do adaptador e mantenha a tampa na extremidade até a auto-transfusão estar instalada. Se utilizar um adaptador de 6,4 mm (1/4"), retire primeiro o adaptador de 6,4 mm (1/4").
- Remova a válvula de alívio de pressão positiva da ligação luer lock não filtrada e instale a torneira de três vias. À torneira, fixe a válvula de alívio de pressão negativa com o filtro bacteriano conectado [g.1.] e a válvula de alívio de pressão positiva [g.2.].
- Instale o reservatório rígido no suporte para auto-transfusão (código do produto: XX+XH032).

ATENÇÃO Mantenha o reservatório rígido abaixo do tórax para facilitar a drenagem torácica.

- a. Utilizando um tubo de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno [h], conecte a ligação de ventilação (5) na parte superior do reservatório rígido a uma fonte de vácuo regulada para 1,5 a 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6-15,4 mmHg).

NOTA: O rótulo de aviso "DO NOT OBSTRUCT" (Não obstruir) próximo da ligação de ventilação não se aplica à drenagem torácica pós-operatória e à auto-transfusão.
OU

- b. É altamente recomendada a utilização de um vedante/manômetro de água [i] para a drenagem torácica. Se utilizar um manômetro de água, conecte uma extremidade de um tubo de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno [j] à ligação de ventilação (5) e a outra extremidade ao manômetro de água.

ADVERTÊNCIA Para minimizar os danos no sangue, o vácuo deve ser regulado de forma a não exceder 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Registe a hora em que teve início a drenagem para o reservatório.

ADVERTÊNCIA É aconselhável que a auto-transusão não se prolongue mais do que 18 horas após a cirurgia.

13. Monitorize continuamente a drenagem e o tempo decorrido. Determine a velocidade da drenagem por hora.

ADVERTÊNCIA A reinfusão do sangue/fluido recolhido deve ser efectuada com base na velocidade da drenagem por hora, a menos que sejam recolhidos menos de 50 ml por hora.

14. Após a recolha de 50 ml de sangue, remova a tampa da extremidade da linha do adaptador de infusão de sangue e conecte o adaptador de infusão de sangue a um aparelho de bomba/conjunto de Administração I.V.

NOTA: É recomendada a utilização de uma bomba de infusão com um sensor de detecção de ar em todos os procedimentos de reinfusão.

15. Retire o clamp da linha de infusão de sangue e prossiga com a auto-transusão.

ADVERTÊNCIAS

- Para reduzir o risco de embolia gasosa, liberte totalmente o ar da linha de infusão antes da auto-transusão.
- Para minimizar os danos no sangue, não exceda a pressão de 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) aquando da reinfusão do sangue.
- O médico é responsável pela determinação da duração, da velocidade e do volume ideais para efectuar a auto-transusão para o paciente. O médico deve estar consciente de possíveis complicações, tais como embolias gasosas, associadas à utilização do conjunto de Administração I.V. e de bomba de infusão. Utilize o conjunto de Administração I.V. e de bomba de infusão em conformidade com as instruções fornecidas pelos respectivos fabricantes.

ESPECIFICAÇÕES

Descrição do Produto

Número de referência	Descrição
CX+FX25RW	Oxigenador com filtro arterial integrado e Reservatório Rígido
CX+FX25RE	Oxigenador com filtro arterial integrado e Reservatório Rígido
CX+FX25W	Oxigenador com filtro arterial integrado
CX+FX25E	Oxigenador com filtro arterial integrado

(Consulte "DIRECÇÃO DA LIGAÇÃO DE SAÍDA DE SANGUE", página 45)

Módulo do Oxigenador CAPIOX FX25

COMPONENTE	ESPECIFICAÇÕES	
Corpo	Material	Polycarbonato
Fibras	Material Área de superfície	Polipropileno Microporoso Aprox. 2,5 m ²
Filtro arterial	Material	Poliéster tipo rede Tamanho dos poros 32 µm
Permutador de calor	Material Área de superfície	Aço inoxidável Aprox. 0,2 m ²
Amplitude do Fluxo Sanguíneo	Min. 0,5 l/min Máx. 7,0 l/min	
Volume de Enchimento (Estático)	260 ml	
Ligação de entrada de sangue (da bomba)	9,5 mm (3/8")	
Ligação de saída de sangue	9,5 mm (3/8")	
Ligação de cardioplegia	6,4 mm (1/4")	
Ligação de entrada de gás	6,4 mm (1/4")	
Ligação de saída de gás	6,4 mm (1/4")	
Ligações de água	Encaixes de conexão rápida Hansen de 12,7 mm (1/2")	
Pressão máxima	Entrada de sangue 133 kPa (1.000 mmHg)	Entrada de água 196 kPa (2 kgf/cm ²)

Secção do Reservatório Rígido

COMPONENTE	ESPECIFICAÇÕES	
Corpo	Material	Polycarbonato
Amplitude do Fluxo Sanguíneo	Fluxo Venoso : Min. 0,5 l/min Max. 7,0 l/min Entrada de Cardiotomia : Max. 5,0 l/min Fluxo Combinado : Max. 7,0 l/min	
Capacidade de Armazenamento de Sangue	4.000 ml	
Volume de Funcionamento Mínimo	200 ml	
Filtro Venoso	Material	Poliéster tipo rede Tamanho dos poros 47 µm
Filtro de Cardiotomia	Material	Poliéster
Peça Antiespuma	Material	Espuma de poliuretano
Ligação de entrada de sangue venoso	12,7 mm (1/2") rotativa	
Ligação de saída de sangue (para a bomba)	9,5 mm (3/8")	
Ligações de sucção	seis 6,4 mm (1/4")	
Ligação vertical para filtro CR	9,5 mm (3/8")	
Ligação de enchimento rápido	6,4 mm (1/4")	
Ligação de ventilação	6,4 mm (1/4")	
Ligação auxiliar	6,4 mm – 9,5 mm (1/4" - 3/8")	
Ligações luer	- três luer locks filtradas para filtro de cardiotomia - uma luer lock não filtrada - duas luer locks na entrada venosa	
Pressão Negativa Máxima Sustentável no Reservatório	- 20 kPa (-150 mmHg)	

Prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE

Il CAPIOX FX25 è un Ossigenatore a fibre cave con membrana microporosa in polipropilene; viene utilizzato come un sistema di perfusione extracorporea in cui il sangue scorre all'esterno delle fibre, ed il gas ossigenante scorre al loro interno.

Il CAPIOX FX25 consiste di un modulo per lo scambio gassoso con scambiatore di calore incorporato e un filtro arterioso integrato. Il CAPIOX FX25 è disponibile completo di modulo Reservoir Cardiotomo rigido con filtro (codice: CX*FX25RW, CX*FX25RE) oppure senza (codice : CX*FX25W, CX*FX25E). Il CAPIOX FX25 è quindi un sistema unitario che assicura la massima flessibilità e praticità d'uso (i codici CX*FX25RW, CX*FX25W differiscono dai codici CX*FX25RE, CX*FX25E per la diversa direzione che ha l'uscita del sangue arterioso nell'Ossigenatore).

Le superfici di questo prodotto che vengono a contatto con il sangue sono trattate con il **Xcoating**. **L'Xcoating** è un materiale biocompatibile che è applicato alla superficie di contatto con il sangue di questo dispositivo per ridurre l'adesione delle piastrine.

DESTINAZIONE D'USO

Il CAPIOX FX25 è indicato per tutte quelle procedure operatorie a cuore aperto per le quali è necessario un bypass cardiopolmonare di durata non superiore alle 6 ore.

Il CAPIOX FX25 è un Ossigenatore indicato per tutte quelle procedure con un flusso massimo non superiore ai 7 L/min.

Il Reservoir Cardiotomo rigido è realizzato anche per essere usato nella procedura di drenaggio venoso assistito con il vuoto, nelle procedure di drenaggio toracico postoperatorio e di autotrasfusione, per consentire al sangue di ritornare al paziente in modo asettico durante il ripristino del volume del sangue.

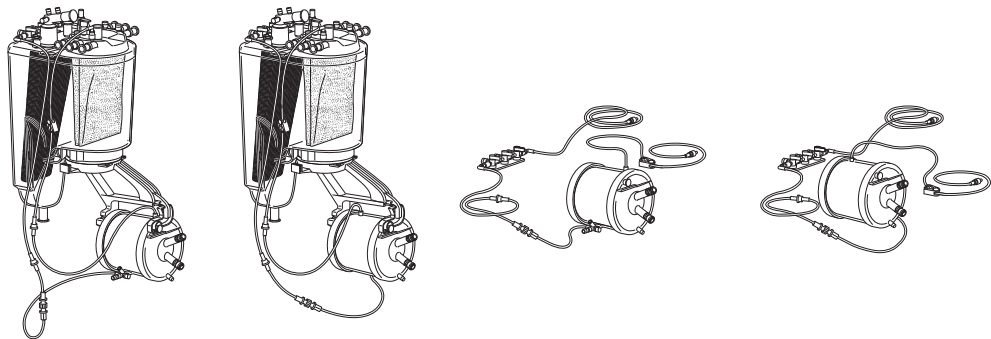
Il Filtro Arterioso Integrato è preposto a filtrare particelle non-biologiche e emboli, e a facilitare la rimozione di emboli gassosi dal flusso del sangue circolante in un sistema di bypass cardiocircolatorio.

DIREZIONE USCITA SANGUE

L'Ossigenatore è disponibile in due modelli a seconda della direzione dell'uscita sangue – SINISTRA (W) o DESTRA (E). Fare riferimento allo schema riportato qui di seguito per stabilire quale tipo di configurazione si adatta meglio al vostro circuito.

MODELLO	SINISTRA	DESTRA
Ossigenatore con Reservoir Cardiotomo Rigido	codice : CX*FX25RW	codice : CX*FX25RE
Ossigenatore senza Reservoir Cardiotomo Rigido	codice : CX*FX25W	codice : CX*FX25E
Posizionare gli attacchi acqua verso sud, come indicato nell'illustrazione. La direzione dell'uscita sangue sarà, a seconda del modello, con uscita sangue a sinistra nel modello W (west) o con uscita sangue a destra nel modello E (east). Nota: Questa figura rappresenta una vista dall'alto dell'ossigenatore.	Ingresso sangue Uscita gas Uscita sangue (SINISTRA) Attacchi acqua	Ingresso sangue Uscita gas Uscita sangue (DESTRA) Attacchi acqua

STRUTTURA



[REF] : CX*FX25RW

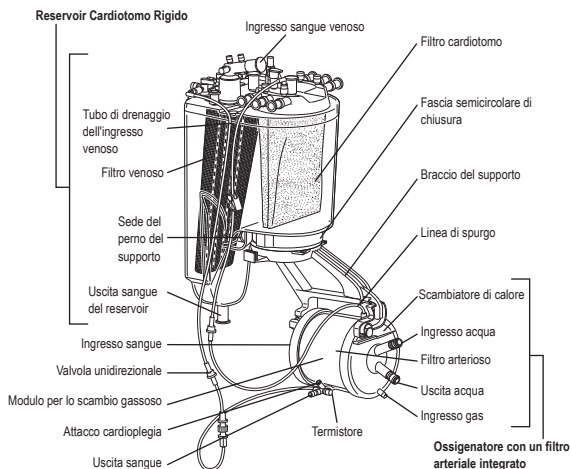
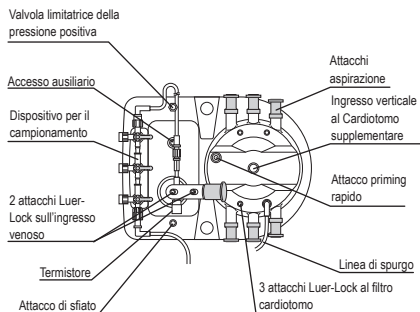
[REF] : CX*FX25RE

[REF] : CX*FX25W

[REF] : CX*FX25E

i codici CX*FX25RW, CX*FX25W differiscono dai codici CX*FX25RE, CX*FX25E per la diversa direzione che ha l'uscita del sangue arterioso nell'Ossigenatore.

Le figure qui di seguito riportate si riferiscono al modello FX25RW.



AVVERTENZE

Le seguenti avvertenze mettono in guardia contro i maggiori pericoli e rischi per la sicurezza del paziente potenzialmente derivanti dall'utilizzo del prodotto, del quale indicano i limiti di utilizzo imposti dai suddetti pericoli e rischi e le contromisure da attuare nel caso questi si verificino ugualmente.

AVVERTENZE

- Il CAPIOX FX25 è stato studiato per operare con flussi ematici compresi tra 0,5 e 7,0 L/min. Mantenere quindi il flusso ematico entro questi limiti.
- Non utilizzare solventi come alcol, etere, acetone, ecc. Qualunque tipo di solvente danneggerebbe l'Ossigenatore, sia se utilizzato al suo interno che sul suo esterno.
- Per prevenire la formazione di emboli gassosi nel comparto ematico seguire le istruzioni qui di seguito riportate.
- NON OSTRUIRE L'USCITA DEI GAS. Evitare la formazione di pressioni eccessive nel comparto gassoso, al fine di evitare il passaggio di emboli gassosi nel comparto ematico.
- La pressione del comparto ematico deve quindi essere sempre superiore a quella del comparto gassoso, al fine di prevenire il passaggio di emboli gassosi dal comparto gassoso a quello ematico.
- La velocità del flusso dei gas non deve eccedere i 20 L/min. Una velocità maggiore farebbe aumentare la pressione all'interno del comparto gassoso, consentendo ad eventuali emboli gassosi di passare nel comparto ematico.
- Durante la ricircolazione non fare uso del flusso pulsatile ed evitare di fermare improvvisamente la pompa. Per inerzia, entrambe queste azioni potrebbero favorire il passaggio di emboli gassosi dal comparto del gas a quello del sangue.
- Volendo utilizzare solo il modulo ossigenante del CAPIOX FX25 senza l'ausilio del modulo Reservoir Cardiotomo rigido, posizionare l'Ossigenatore in modo tale che la parte superiore delle fibre risulti essere più in basso rispetto al livello del sangue contenuto nel reservoir venoso. Questo accorgimento impedisce che emboli gassosi passino dal comparto del gas a quello del sangue.
- Per evitare che emboli gassosi passino dal comparto del gas a quello del sangue, assicurarsi che la velocità di flusso della pompa arteriosa superi quella della linea della cardioplegia. In ogni caso il flusso della linea della cardioplegia non dovrà mai superare la velocità di 1 L/min.
- Fare in modo che all'interno dello scambiatore di calore la differenza tra la temperatura dell'acqua e quella del sangue non superi i 15°C (27°F). Una differenza maggiore farebbe sì che i gas disciolti nel sangue formino bolle.
- Il flusso totale della linea arteriosa e di qualsiasi altra linea arteriosa separata non deve eccedere il flusso in ingresso dell'ossigenatore.
- La pressione del sangue a livello dell'ingresso sangue posto sul modulo ossigenante non dovrà mai superare i 133 kPa (1.000 mmHg). Pressioni superiori potrebbero provocare trafilamenti o rotture dell'Ossigenatore.
- La pressione dell'acqua a livello dell'attacco d'ingresso posto sullo scambiatore di calore non dovrà mai superare i 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Pressioni superiori potrebbero provocare trafilamenti o rotture dell'Ossigenatore.
- È necessario eparinizzare adeguatamente il sangue per prevenire la formazione di coaguli all'interno del sistema.

- Se si utilizza una pompa centrifuga sulla linea arteriosa, clampare la linea arteriosa distalmente all'ossigenatore (lato paziente) prima di fermare la pompa. Un clampaggio improprio potrebbe causare retroflusso del sangue o formazione di microemboli gassosi nel lato sangue.
- Usare cautela nelle manovre per rimuovere l'aria durante il priming e la perfusione. Non battere eccessivamente sull'ossigenatore con oggetti pesanti per evitare danneggiamenti allo stesso.
- Non ridurre l'eparina durante la circolazione extracorporea. Altrimenti il sangue potrebbe coagulare.

Dovendo utilizzare il modulo Ossigenatore del CAPIOX FX25 con l'ausilio del modulo Reservoir Cardiotomo rigido, tenere presenti anche le seguenti ulteriori avvertenze.

- Il flusso del sangue nel filtro del Reservoir Cardiotomo rigido non dovrà mai superare la velocità di 5 L/min. Un flusso maggiore potrebbe aumentare la resistenza nel filtro, provocando un flusso retrogrado verso le linee di somministrazione del sangue o delle soluzioni che fossero eventualmente collegate al Reservoir.
- Il cappuccio di protezione giallo posto sull'attacco di sfiato non è ermetico e non va rimosso, poiché tale via di sfiato garantisce un sufficiente ventaggio anche con il cappuccio inserito. Non sigillare la via di sfiato dell'aria con altri tipi di chiusura, e non ostruirla in alcun modo. Ciò genererebbe una pressione positiva all'interno del Reservoir Cardiotomo rigido, con il rischio di far refluire il sangue in senso contrario verso le linee di somministrazione del sangue o delle soluzioni che vi fossero eventualmente connesse.
- Prima dello stop della pompa, assicurarsi che la pressione all'interno del reservoir sia pari a quella atmosferica. Altrimenti si potrebbe drenare sangue venoso dal paziente.
- Non applicare al Reservoir Cardiotomo rigido pressioni negative inferiori a -20 kPa (-150 mmHg). Il Reservoir Cardiotomo rigido ne risulterebbe danneggiato.
- Qualora il livello del sangue nel reservoir fosse sotto il livello minimo operativo, un flusso sangue elevato nel filtro del cardiotomo potrebbe generare microemboli gassosi (GME) che potrebbero passare al paziente.
- Il minimo volume operativo del Reservoir Cardiotomo rigido è di 200 mL. Per prevenire che emboli gassosi passino al paziente, regolare conseguentemente il livello della riserva di sangue ed il flusso del sangue venoso in entrata (vedi Fig. 11, pag. 60, "MARGINI DI SICUREZZA").
- Non utilizzare questo dispositivo per un periodo superiore alle 6 ore. Un utilizzo eccessivo superiore alle 6 ore potrebbe portare alla formazione di plasma o di trombi che potrebbero compromettere la capacità di scambio gassoso.
- Non modificare la posizione della valvola limitatrice della pressione positiva sul reservoir rigido. Lo spostamento della valvola limitatrice della pressione positiva in un'altra posizione del reservoir potrebbe esporre la valvola limitatrice della pressione positiva a fluidi, cosa che potrebbe compromettere le prestazioni della valvola con conseguente aumento della pressione positiva nel reservoir. Se questo accadesse durante l'utilizzo del sistema di drenaggio venoso con il vuoto, potrebbe causare una riduzione del drenaggio venoso e un passaggio retrogrado di aria nella linea venosa.

PRECAUZIONI

Le seguenti precauzioni vanno adottate dal medico per assicurare un'utilizzazione sicura ed efficace dell'Ossigenatore.

PRECAUZIONI

- Leggere tutte le istruzioni per i farmaci e altri dispositivi medici utilizzati in abbinamento con questo prodotto prima dell'uso.
- Questo prodotto può essere usato solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
- Questo prodotto è sterile ed apirogeno se l'involucro di confezionamento è sigillato ed intatto. Ispezionare attentamente sia il prodotto che la confezione. Non utilizzare se l'involucro o lo stesso Ossigenatore apparissero danneggiati, o se i cappucci degli attacchi non fossero al proprio posto.
- Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.
- Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può comprometterne la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale.
- Assicurarsi di avere a disposizione un Ossigenatore di riserva, nel caso si rendesse necessaria una sostituzione.
- Usare procedure asettiche in tutte le fasi dell'utilizzazione.
- Per il priming, utilizzare soluzioni cristalloidi che non contengano sangue, plasma o emoderivati.
- L'Ossigenatore va utilizzato esclusivamente con l'apposito supporto fornito da TERUMO.
- Posizionare il modulo Ossigenatore del CAPIOX FX25 sempre a valle rispetto alla pompa del sangue.
- È possibile utilizzare, per mezzo di appositi adattatori, delle sonde termistori. Per il rilevamento dei dati di temperatura servirsi di un monitor della Measurement Specialties Inc.
- La temperatura dell'acqua inviata allo scambiatore di calore non deve superare i 42°C (108°F). Temperature superiori danneggerebbero il sangue.
- Quando il sangue è in circolazione, mantenere il flusso dell'ossigeno almeno a 0,5 L/min. Un flusso di ossigeno minore di 0,5 L/min potrebbe non garantire un adeguato scambio gassoso.
- Quando la circolazione è ferma, sospendere anche il flusso dei gas. Durante la fase di ricircolazione, tenere sotto controllo la pressione dei gas del sangue. Un flusso gassoso troppo alto potrebbe provocare un abbassamento della PaCO₂, alcalosi o il danneggiamento delle cellule ematiche.
- Al momento del riscaldamento, regolare la concentrazione di O₂, il flusso dei gas e del sangue incrementandoli in base alle esigenze di aumentato metabolismo del paziente. La mancanza di regolazione della fornitura di gas e del flusso sangue in modo appropriato, possono causare un insufficiente afflusso di O₂ per l'aumento di metabolismo gassoso da parte del paziente.
- Si raccomanda l'utilizzo di un filtro da pre-bypass per catturare qualsiasi particella presente nel circuito o nella soluzione di priming.
- La linea di campionamento è separabile. Nel caso in cui la linea di campionamento fosse scollegata e non in uso, assicurarsi di chiudere l'estremità con un cappuccio.
- Per facilitare la rimozione degli emboli gassosi durante il priming e le situazioni di emergenza, si raccomanda l'uso di una linea di ricircolo nella linea arteriosa dopo l'ossigenatore FX.
- Si raccomanda di usare un rilevatore di bolle di aria fra l'uscita del reservoir e l'ingresso dell'ossigenatore FX. Nel caso gli emboli gassosi sono rilevati, determinare la fonte e prendere i provvedimenti correttivi per eliminare ulteriore introduzione degli emboli gassosi nel circuito di perfusione.

- Assicurarsi che l'ossigenatore non sia sottoposto mai ad una pressione negativa. Una pressione negativa nell'ossigenatore può favorire il passaggio di emboli gassosi dal comparto del gas a quello del sangue.

Dovendo utilizzare il modulo Ossigenatore del CAPIOX FX25 con l'aiuto del modulo Reservoir Cardiotomo rigido, tenere presenti anche le seguenti ulteriori precauzioni.

- Utilizzare i dispositivi di sicurezza, inclusi i sensori di livello e il rilevatore di bolle, al fine di controllare il volume del sangue nel reservoir e di verificare microemboli gassosi nella linea arteriosa.
- Facendo ruotare l'ingresso sangue venoso posto sulla testata del modulo Reservoir Cardiotomo rigido con filtro, prestare attenzione a che la linea venosa ed il cavo della sonda termistore non vengano a contatto con le linee per la somministrazione di sangue o soluzioni eventualmente connesse alla stessa testata per evitare che possa schiacciarsi.
- Per staccare il modulo Reservoir Cardiotomo rigido con filtro dal modulo Ossigenatore, afferrare saldamente i due moduli e separarli solo dopo aver sganciato la fascia semicircolare di chiusura.
- Lasciare i cappucci di protezione a tutti gli attacchi che non si intende utilizzare. Tale accorgimento impedisce eventuali contaminazioni e previene i trafiletti ematici.
- Per evitare trafiletti assicurarsi che i cappucci degli attacchi luer che non si intende utilizzare siano fermamente serrati.
- Il filtro del reservoir cardiotomo deve essere preventivamente bagnato con la soluzione di priming. Se il filtro non viene bagnato potrebbe essere compromessa la sua efficienza e capacità d'uso ad elevati flussi di sangue.
- Se necessario, introdurre sangue, plasma e/o emoderivati dopo aver de-aerato l'Ossigenatore, utilizzando l'attacco per il priming rapido o uno qualsiasi degli attacchi luer collegati al filtro del Reservoir Cardiotomo rigido.
- Non oltrepassare il volume massimo consentito nel reservoir di 4000 mL. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato con un volume di sangue nel reservoir inferiore a 4000 mL.
- Evitare l'introduzione di agenti emostatici nel Reservoir Cardiotomo/Ossigenatore. Agenti emostatici sono riconosciuti come generatori di trombi che potrebbero compromettere la funzionalità di Reservoir Cardiotomo/Ossigenatore.
- Se il sangue che entra nel filtro del cardiotomo appare ritornare verso l'ingresso del filtro, questo potrebbe significare che il filtro si è bloccato. Smettere di utilizzare il filtro del cardiotomo del reservoir. Sostituire il reservoir.
- Controllare regolarmente tutte le connessioni e gli attacchi con i tubi per verificare perdite.
- Alcune pubblicazioni scientifiche riferiscono di reazioni da dosaggio anomalo rilevate per alcuni farmaci come nitroglicerina, fentanyl, ecc. Tali reazioni sono probabilmente dovute alla variabile capacità di assorbimento dei farmaci da parte dei diversi materiali sintetici presenti nel circuito extracorporeo. Evitare di infondere farmaci attraverso il filtro del cardiotomo nel reservoir.
- Per la somministrazione di piccole dosi di farmaci, non utilizzare gli attacchi luer diretti al filtro cardiotomo. Se l'infusione del farmaco avvenisse attraverso il filtro cardiotomo potrebbe ristagnare al suo interno.
- Durante la conservazione, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature eccessive e all'umidità.

Rx ONLY ATTENZIONE: la Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai Medici o dietro loro prescrizione.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso leggere le AVVERTENZE (pag. 56) e le PRECAUZIONI (pag. 57).
Le seguenti istruzioni costituiscono una descrizione generica del modo d'uso dell'Ossigenatore CAPIOX FX25 e del Reservoir Cardiotomo rigido.

a. ALLESTIMENTO DEL CIRCUITO

1. Liberare il CAPIOX FX25 dalla confezione ed esaminarlo attentamente per individuare eventuali difetti.

ATTENZIONE

Non utilizzare il CAPIOX FX25 se la confezione appare danneggiata o strappata, o se qualcuno dei cappucci degli attacchi non è in sede.

2. Posizionare l'Ossigenatore sul supporto.
 - a. Ossigenatore CAPIOX FX25 con modulo Reservoir Cardiotomo rigido: posizionare il supporto ad un'altezza adeguata per evitare che la linea arteriosa e la linea cardioplegia possano piegarsi. Assicurarsi che la fascia semicircolare di chiusura sia ben salda al proprio posto, sollevare la leva di chiusura del supporto (codice: XX+CXH18R, 801804 o 801139), posizionare l'Ossigenatore e chiudere il supporto abbassando la leva (vedi Fig. 1). Se l'ossigenatore non è correttamente fissato nel suo supporto, l'ammontare di fluidi nel reservoir potrebbe non essere esattamente calcolato. Nell'orientare il modulo dell'ossigenatore, assicurarsi di ruotare il braccio del supporto. Se il modulo ossigenatore viene ruotato dal comparto delle fibre, il supporto potrebbe distaccarsi (Vedi Fig. 2).

Fig. 1

Supporto
XX+CXH18R
801804 (Versione con il braccio lungo)
801139 (Versione con il braccio corto)

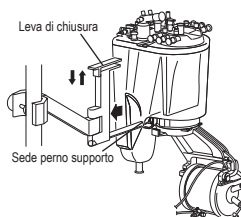
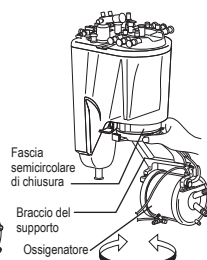


Fig. 2



NOTA: Per utilizzare separatamente il modulo Ossigenatore ed il modulo Reservoir Cardiotomo rigido:

- Dopo aver rimosso la fascia semicircolare di chiusura, afferrare saldamente l'Ossigenatore e separarlo dal Reservoir Cardiotomo rigido.
- Posizionare il modulo Reservoir sul supporto (codice: XX=CXHX18R, 801804 o 801139) ed abbassare la leva di chiusura (Vedi Fig. 1).
- Posizionare il modulo Ossigenatore su un secondo supporto (codice: XX=CXHX25F) ed abbassare la piastra di chiusura (Vedi Fig. 3-2).
- Ossigenatore CAPIOX FX25 senza modulo Reservoir Cardiotomo rigido: posizionare il supporto ad un'altezza adeguata per evitare che la linea arteriosa e la linea cardioplegia possano piegarsi.
Posizionare il modulo Ossigenatore su un supporto (codice: XX=CXHX15) (vedi Fig. 3-6).

ATTENZIONE Non utilizzare il prodotto se durante l'allestimento ha subito urti o cadute. Nel caso sostituirlo con uno nuovo.

- Mantenere il sistema di campionamento nell'apposito supporto.
- Collegare le linee dell'acqua (tubi da 1/2" (12,7 mm) o di diverso diametro muniti di adattatore) agli appositi attacchi del CAPIOX FX25 (vedi Fig. 4 - (1)).

ATTENZIONE Utilizzare per l'ingresso dell'acqua l'attacco superiore, quello inferiore per l'uscita. In caso contrario lo scambiatore di calore non funzionerà adeguatamente.

- Avviare la circolazione dell'acqua all'interno dello scambiatore di calore; procedere per almeno 5 minuti controllando che non ci siano perdite.

AVVERTENZA Non utilizzare un Ossigenatore che perde.

- Collegare la linea venosa da 1/2" (12,7mm) all'ingresso sangue venoso del modulo Reservoir (vedi Fig. 4 - (2)).
- Collegare la linea arteriosa da 3/8" (9,5mm) all'uscita sangue sull'Ossigenatore (vedi Fig. 4 - (3)).
- Rimuovere il cappuccio dall'attacco cardioplegia, quindi collegarvi una linea da 1/4" (6,4mm) per la cardioplegia (vedi Fig. 4 - (4)).

AVVERTENZA Se non si desidera utilizzare l'attacco cardioplegia, spingere a fondo il cappuccio torcendolo con forza fino ad inserirlo completamente, oppure collegarvi un segmento di tubo da 1/4" (6,4mm) e serrarlo con una clamp.

- Collegare la linea della pompa da 3/8" (9,5mm) all'uscita sangue del Reservoir Cardiotomo rigido, e collegare l'estremità opposta all'ingresso sangue della parte ossigenante (vedi Fig. 4 - (5)).
- La linea di cardioplegia ematica deve essere connessa all'attacco luer che si trova a lato dell'uscita sangue dell'ossigenatore se è richiesto sangue ossigenato per la cardioplegia ematica (vedi Fig. 4 - (4)).
- Serrare tutte le connessioni del circuito con fascette di sicurezza.
- Collegare la linea dei gas da 1/4" (6,4mm) all'ingresso dei gas (vedi Fig. 4 - (6)).

AVVERTENZA NON OSTRUIRE L'USCITA DEI GAS (vedi Fig. 4 - (7)).

- E' possibile utilizzare delle sonde termistori unitamente al monitor per la temperatura Y.S.I. 400* facendo uso dei seguenti accessori disponibili a parte:
Cavetto rosso (linea arteriosa) : Codice : CX*BP022
Cavetto blu (linea venosa) : Codice : CX*BP021
* Y.S.I. 400 prodotto da Measurement Specialties Inc.
- Se necessario, collegare le linee di aspirazione e di vent agli attacchi per l'aspirazione posti sul Reservoir Cardiotomo rigido. Gli attacchi per l'aspirazione sono provvisti di cappucci blu. Prima di collegare le linee, rimuovere i cappucci blu (vedi Fig. 5).
- Se si desidera utilizzare solo il modulo Ossigenatore CAPIOX FX25 senza fare uso del Reservoir Cardiotomo rigido, collegare sulla linea venosa l'attacco Luer-Lock maschio posto sul lato venoso del dispositivo per il campionamento (vedi Fig. 6).
- Volendo utilizzare gli attacchi Luer-Lock posti sull'ingresso del sangue venoso del Reservoir Cardiotomo rigido, effettuare il collegamento tramite un rubinetto a tre vie.
- Prima dell'uso, controllare tramite le figure di questo Manuale e le etichette poste in prossimità degli attacchi del CAPIOX FX25 di aver effettuato correttamente le connessioni di tutte le linee agli attacchi appositi. Prestare particolare attenzione al fatto che all'ingresso dei gas (Fig. 4 - (6)) ed all'attacco cardioplegia (Fig. 4 - (4)) vanno collegate linee da 1/4" (6,4mm).

ATTENZIONE Assicurarsi che tutte le connessioni compresi i luer e tutti gli attacchi siano fermamente chiusi. La perdita di connessione potrebbe causare contaminazione e filtrazioni.

Fig. 3

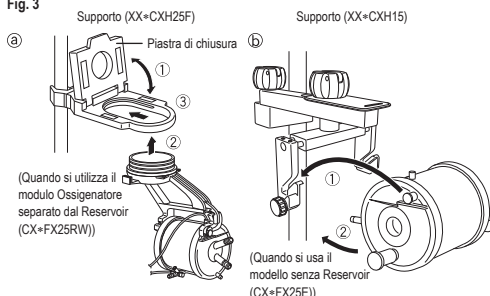


Fig. 4

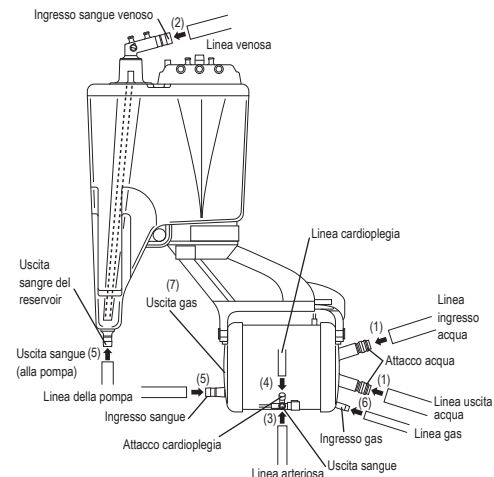


Fig. 5

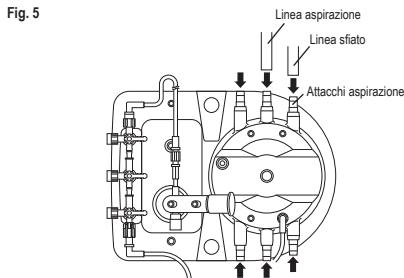
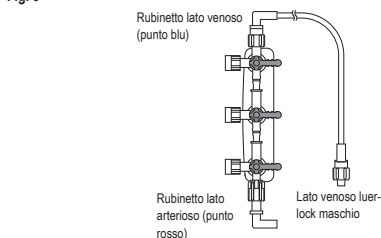


Fig. 6



b. PROCEDURA DI PRIMING

ATTENZIONE Il priming dell'Ossigenatore CAPIOX FX25 va effettuato utilizzando una soluzione cristalloide che non contenga sangue, plasma, né emoderivati. L'utilizzo di derivati del sangue potrebbe aumentare il tempo necessario a completare il priming. Pertanto, se durante il priming venissero utilizzati emoderivati, iniziare il bypass solo dopo avere effettuato meticolosamente lo spurgo dell'aria.

NOTA : Utilizzando una soluzione cristalloide il priming del CAPIOX FX25 può essere effettuato senza eseguire il lavaggio con la CO₂. Per contro, il lavaggio con la CO₂ consente un più rapido debollaggio.

1. Clampare le linee venosa ed arteriosa distali alla linea di ricircolo, facendo attenzione a che quest'ultima non venga clampata.
2. Introdurre la soluzione cristalloide di priming attraverso l'attacco per il priming rapido, o attraverso uno qualsiasi degli attacchi Luer-Lock in collegamento con il filtro del Cardiotomo.
3. Assicurarsi che il circuito di ricircolo e la linea di spurgo non siano clampati, quindi avviare la pompa a bassa velocità. Dopo aver verificato che non vi siano perdite o altri problemi, incrementare gradualmente la velocità della pompa fino al regime desiderato. Non superare la velocità di flusso di 7 L/min. Ricircolare velocemente la soluzione di priming all'interno del circuito finché tutte le bolle d'aria non siano eliminate. Controllare nuovamente che non vi siano perdite né altri problemi sull'intero circuito. Dopo aver eliminato tutte le bolle d'aria mantenere il flusso a pieno regime per almeno 10 min per verificare che non vi siano perdite né altri problemi sull'intero circuito e sull'Ossigenatore.

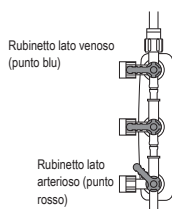
AVVERTENZE

- Se si notassero perdite o trafilamenti dal corpo dell'Ossigenatore, non utilizzarlo e sostituirlo con un altro CAPIOX FX25.
- Per il ricircolo non utilizzare un tubo avente diametro interno inferiore a 3/16" (4,8 mm). La linea di campionamento e quella di spurgo non possono essere utilizzate per il ricircolo. Se usate a tale scopo il modulo Ossigenatore potrebbe danneggiarsi a causa di una eccessiva pressione positiva generatasi al suo interno.

ATTENZIONE

- Non aprire i gas durante il priming.
- Ricircolare la soluzione di priming ad un flusso di 4 L/min o più per favorire la rimozione dell'aria. La mancanza della completa rimozione di aria dall'ossigenatore potrebbe causare seri problemi al paziente.
- Mantenere sempre un livello minimo operativo nel reservoir di almeno 200 mL.
- Ricircolare la soluzione di priming attraverso il filtro del cardiotomo con un basso volume contenuto nel reservoir può generare la formazione di emboli gassosi. Mantenere sempre un adeguato livello di soluzione nel reservoir.
- 4. Dopo aver debollato il circuito, introdurre il sangue o gli emoderivati attraverso l'attacco per il priming rapido, o attraverso uno qualsiasi degli attacchi Luer-Lock posti sul filtro del Cardiotomo.
- 5. Posizionare i rubinetti del dispositivo per il campionamento come mostrato in Fig. 7, chiudendo la linea di campionamento con il rubinetto posto sul lato arterioso del dispositivo, al fine di evitare che durante la circolazione extracorporea il sangue arterioso si misceli con quello venoso. Dopo aver chiuso la linea di spurgo, ridurre gradualmente la velocità del flusso ematico fino a zero, quindi chiudere la linea di ricircolo.
- 6. Dopo il priming, se persiste la presenza di bolle d'aria, verificarne la causa e apportare le necessarie correzioni. Rimuovere l'aria quando si apre la linea di spurgo.

Fig. 7



AVVERTENZA

Durante la fase di ricircolo non fare uso del flusso pulsatile e non fermare la pompa improvvisamente. In caso contrario, a causa della forza d'inerzia emboli gassosi potrebbero passare dal comparto del gas a quello del sangue.

ATTENZIONE

Richudere la linea di spurgo prima di terminare il bypass.

c. AVVIO DEL BYPASS

Effettuare i seguenti controlli prima di iniziare il bypass.

ATTENZIONE

Assicurarsi che il processo di debollaggio sia stato completato prima di iniziare il bypass. Ripetere b. "Procedura di Priming" per rimuovere l'aria.

Avviare la circolazione extracorporea secondo la procedura normalmente utilizzata e rispettando le seguenti avvertenze :

AVVERTENZE

- Aprire l'erogazione dei gas solo dopo aver avviato la circolazione del sangue.
- Prima di aprire l'erogazione dei gas, verificare nuovamente che l'uscita dei gas non sia ostruita. Un'eventuale ostruzione causerebbe un aumento della pressione interna al comparto del gas, con conseguente passaggio di emboli gassosi nel comparto ematico.
- Prima di iniziare la circolazione extracorporea, verificare che la linea di ricircolo e quella di spurgo siano chiuse e che anche la linea di campionamento sia stata chiusa per mezzo del rubinetto posto sul lato arterioso del dispositivo da campionamento. In caso contrario, l'apertura della linea arteriosa causerebbe un reflusso di sangue attraverso la linea di campionamento verso il Reservoir, provocato dalla pressione arteriosa del paziente e dal dislivello tra paziente e Ossigenatore.
- I valori iniziali dell'erogazione dei gas devono essere di $V/Q = 1$ e $FiO_2 = 100\%$; apportare successivamente gli opportuni aggiustamenti basandosi sulla misurazione dell'emogasanalisi.

d. DURANTE LA PERFUSIONE

1. Per ottenere un adeguato campione di sangue venoso, aspirare almeno 10 mL di sangue dal rubinetto del lato venoso del dispositivo per il campionamento, quindi eseguire il prelievo vero e proprio. Il sangue arterioso può essere prelevato dopo aver aperto il rubinetto dello shunt arterio-venoso posto sul dispositivo per il campionamento.

AVVERTENZA

Prelevare il sangue solo quando la pompa è in movimento. In caso contrario, la pressione del comparto ematico diminuirebbe provocando la formazione di bolle d'aria.

NOTA : Volendo utilizzare il dispositivo per il campionamento separatamente dal Reservoir Cardiotomo rigido, è disponibile a parte un apposito supporto (codice : XX*XH051).

2. Misurare i gas del sangue ed effettuare le necessarie correzioni come segue:

- a. Agendo sul Gas Blender, controllare la PaO₂ variando la concentrazione di ossigeno (FiO₂) nei gas di ventilazione.
 - per diminuire la PaO₂ diminuire la FiO₂;
 - per aumentare la PaO₂ aumentare la FiO₂.
- b. Regolando il flusso totale dei gas, controllare la PaCO₂.
 - per diminuire la PaCO₂ aumentare il flusso dei gas;
 - per aumentare la PaCO₂ diminuire il flusso dei gas.

AVVERTENZA

Negli Ossigenatori a membrana microporosa con flusso ematico esterno alle fibre, il cosiddetto fenomeno del "polmone bagnato" può verificarsi quando all'interno delle fibre si deposita della condensa, il che avviene se l'Ossigenatore viene mantenuto in uso per un tempo troppo lungo. Pertanto, se durante una CEC particolarmente lunga si notassero una formazione di condensa, e/o una diminuzione della PaO₂, e/o un aumento della PaCO₂, le prestazioni dell'Ossigenatore potrebbero trarre giovamento da un breve ma sostanziale aumento del flusso dei gas. Ad esempio, un lavaggio di 10 secondi con il flusso dei gas a 20 L/min dovrebbe essere sufficiente. Se nonostante tale operazione le prestazioni dell'Ossigenatore non dovessero migliorare, NON RIPETERE IL LAVAGGIO.

ATTENZIONE

- Quando il sangue è in circolazione, mantenere il flusso dell'ossigeno almeno a 0,5 L/min. Un flusso di ossigeno minore di 0,5 L/min potrebbe non garantire un adeguato scambio gassoso.
- Prima di riprendere il bypass, regolare al 100% la FiO₂ per assicurarsi una adeguata ossigenazione. Una PCO₂ elevata e una PO₂ bassa nel sangue del paziente all'inizio della ripresa della circolazione potrebbero non essere riequilibrati senza una opportuna regolazione dei gas.

- Regolare il flusso del sangue, assicurandosi che il livello ematico nel Reservoir sia sufficiente ad evitare che emboli gassosi passino al paziente (se si sta usando il CAPIOX FX25 con Reservoir Cardiotomo rigido, fare riferimento alla Fig. 11, pag. 60, "MARGINI DI SICUREZZA").
- Per effettuare lo spurgo aprire la linea di spurgo.

ATTENZIONE Terminato il bypass, chiudere la linea di spurgo.

- Evitare di portare colpi al prodotto durante la perfusione.

e. TERMINE DEL BYPASS

Porre termine alla circolazione extracorporea secondo la procedura normalmente utilizzata, ma adeguandosi alle seguenti avvertenze:

AVVERTENZE

- Prima di iniziare a ridurre il flusso ematico, verificare che la linea di spurgo sia chiusa, e che sia chiusa anche la linea di campionamento per mezzo del rubinetto posto sul lato arterioso del dispositivo per il campionamento.
- Al momento di fermare la pompa, chiudere contemporaneamente il flusso dei gas.
- Dovendo in seguito riavviare la circolazione, si raccomanda un ricircolo a basso flusso. Durante il ricircolo, controllare la pressione dei gas del sangue. Un flusso eccessivo di gas potrebbe provocare un abbassamento della PaCO_2 , alcalosi o emolisi.

f. SOSTITUZIONE DELL'OSSIGENATORE

Tenere sempre un Ossigenatore CAPIOX FX25 di riserva, nell'eventualità servisse sostituirlo durante un intervento.

- Eseguire la preparazione ed il priming del nuovo modulo Ossigenatore come descritto nel capitolo a. ALLESTIMENTO DEL CIRCUITO. (pag. 57)
- Se necessario secondo il parere del Medico, mantenere bassa la temperatura del paziente.
- Eseguire un doppio clampaggio sulle linee di ingresso ed uscita del sangue del nuovo Ossigenatore e tagliare entrambe le linee fra le due clamps (vedi Fig. 8).
- Arrestare la circolazione, eseguire un doppio clampaggio sulle linee venosa ed arteriosa del vecchio Ossigenatore, quindi tagliarle entrambe fra le due clamps (vedi Fig. 8).
- Sostituire il vecchio Ossigenatore con quello nuovo, collegando, per mezzo di due connettori adeguati, la linea venosa e quella arteriosa del vecchio Ossigenatore rispettivamente alle linee di ingresso e di uscita del sangue del nuovo Ossigenatore (vedi Fig. 9).

ATTENZIONE

- Dopo la sostituzione, debollare il circuito aprendo la linea di ricircolo.
 - Assicurare con fascette di fissaggio tutte le nuove connessioni effettuate sul circuito.
- Avviare la circolazione mantenendo basso il flusso.
 - Rimuovere dal vecchio Ossigenatore le linee dei gas e collegarle al nuovo Ossigenatore, quindi aprire l'erogazione dei gas.
 - Rimuovere dal vecchio Ossigenatore le linee dell'acqua e collegarle al nuovo Ossigenatore, quindi aprire l'erogazione dell'acqua. Controllo filtrazioni.
 - Collegare la linea di spurgo del nuovo Ossigenatore con l'attacco Luer Lock diretto al filtro cardiotomo.
 - Collegare la linea di campionamento del nuovo Ossigenatore al connettore posto sul lato venoso del vecchio Reservoir (vedi Fig. 10)

Fig. 8

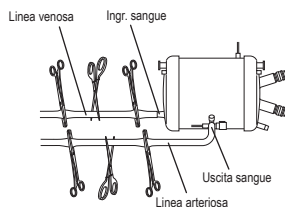


Fig. 9

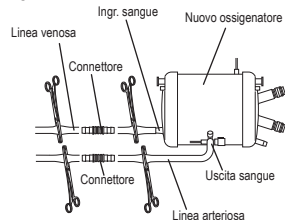
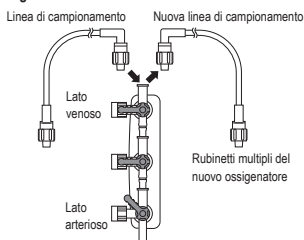
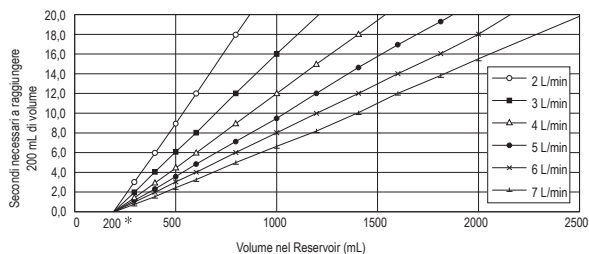


Fig. 10



MARGINI DI SICUREZZA

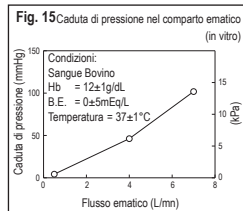
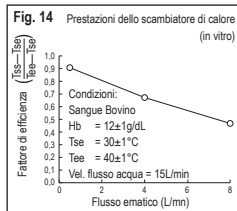
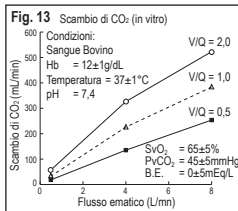
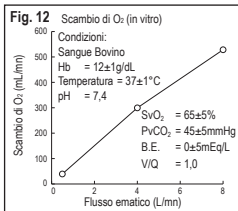
Fig. 11 Margini di Sicurezza



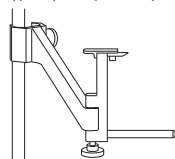
* minimo livello ematico operativo all'interno del Reservoir Cardiotomo rigido CAPIOX FX25

Il grafico indica, per diverse velocità di flusso, i tempi in cui il volume del sangue contenuto nel Reservoir scende al minimo livello operativo di 200 mL, al di sotto del quale è possibile che bolle d'aria passino al modulo Ossigenatore.

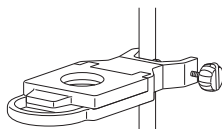
PRESTAZIONI



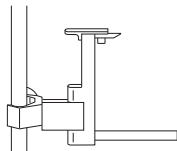
Supporti specifici (venduti separatamente)



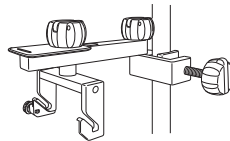
Supporto integrato
(Codice XX+CXH18R)



Supporto per l'ossigenatore scollegato dal
reservoir rigido (Codice XX+CXH25F)



Supporto per reservoir
(Codice XX+CXH032)



Supporto per ossigenatore
(Codice XX+CXH15)

Drenaggio Venoso Assistito con il Vuoto (VAVD)

DESTINAZIONE D'USO

Il modulo Reservoir Cardiotomo Venoso Rigido FX25 è indicato anche per il drenaggio venoso assistito con il vuoto.

L'utilizzo del vuoto controllato sul modulo Reservoir Cardiotomo Venoso Rigido migliora il drenaggio venoso durante le tecniche chirurgiche mini invasive o durante un normale intervento di by-pass.

AVVERTENZE

- Per la somministrazione di farmaci nel modulo Reservoir è importante tenere presente che la pressione negativa in questa linea potrebbe aspirare una quantità di farmaco maggiore di quella desiderata. Per evitare che vengano aspirate quantità maggiori di farmaci rispetto a quelle desiderate, si raccomanda di riempire la siringa con l'esatta quantità di farmaco da somministrare.
- Quando non si applica il vuoto è necessario avere sempre un modulo Reservoir depressurizzato. Decampare la linea di ingresso dell'aria consentendone l'ingresso nel circuito.
- Evitare l'ostruzione o l'occlusione della linea di ingresso dell'aria per evitare che un flusso retrogrado di aria vada al paziente.
- Al fine di evitare emolisi, quando si usa una fonte di vuoto per la tecnica di drenaggio venoso assistito, non eccedere -20 kPa (-150mmHg).
- Aprire un qualunque ingresso del reservoir per annullare la pressione negativa prima di arrestare la pompa, altrimenti il sangue potrebbe refluire pericolosamente dal paziente.
- Quando si arresta la pompa o quando la portata del sangue è bassa, durante il VAVD, tutte le linee A-V di derivazione (es. linea di campionatura, linea di spurgo, ecc.) devono essere chiuse per evitare di far entrare aria attraverso le fibre nel lato sangue dell'Ossigenatore e per evitare di far refluire il sangue verso il modulo Reservoir dal lato arterioso del paziente.
- Quando si effettua il VAVD, la pompa a rulli deve essere correttamente occlusa perché in caso contrario è più probabile che aspiri aria dalle fibre e le porti nel lato sangue dell'Ossigenatore.

- Procedere lentamente quando si ritorna alla pressione atmosferica (eliminazione del vuoto). Un cambiamento repentino della pressione può causare turbolenze nel sangue all'interno del modulo Reservoir.
- Durante il VAVD non aprire l'accesso ausiliario del modulo Reservoir venoso per evitare la formazione di bolle d'aria all'interno del filtro venoso.
- Non occludere la valvola limitatrice della pressione positiva quando si utilizza il sistema di drenaggio venoso con il vuoto. L'eccessiva pressurizzazione del reservoir venoso potrebbe ostacolare il drenaggio venoso, diminuendo il livello del sangue nel reservoir venoso e permettendo all'aria di entrare sia dal lato venoso che arterioso del circuito. Ciò potrebbe provocare una embolia gassosa nel sangue.

Quando si effettua il VAVD in abbinamento con una pompa centrifuga è importante attenersi alle seguenti precauzioni:

- La linea tra l'Ossigenatore e la pompa centrifuga deve essere clampata prima di arrestare la pompa. Se non si clampata la linea arteriosa, l'aria potrebbe essere aspirata dalle fibre nel lato sangue dell'Ossigenatore. Si raccomanda l'uso di una valvola arteriosa ad una via sulla linea tra l'Ossigenatore e la pompa centrifuga.
- Prestare attenzione poiché il rapporto tra la portata del sangue e la velocità della pompa cambia in funzione del livello di pressione negativa che viene applicato.

PRECAUZIONI

- Non applicare una pressione negativa a nessuna altra parte del circuito che non sia il reservoir. Una pressione negativa nel circuito potrebbe aspirare il sangue indietro.
- Non lasciare gli attacchi non utilizzati aperti.
- A causa del volume della condensa che si sviluppa è necessario un separatore di umidità.
- Utilizzare un circuito per il vuoto sterile e non riutilizzarlo.
- Un rilevatore di pressione positiva dovrebbe essere applicato al reservoir.
- È necessario un regolatore di vuoto controllato.

- È necessaria una valvola di sicurezza di sovrappressione.
- Si raccomanda di utilizzare un manometro per la misurazione del vuoto sul modulo Reservoir ed una valvola di sicurezza del vuoto [range di apertura fino a -20 kPa (-150 mmHg)].
- L'uso del vuoto può far apparire il livello del liquido più alto di quanto sia realmente a causa della lieve deformabilità delle pareti del modulo Reservoir. Ad una pressione negativa di -20 kPa (-150 mmHg), un livello di liquido di 230 mL sulla scala di volume garantisce un volume minimo effettivo di 200 mL.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota : I numeri da 1 a 10 fanno riferimento ai componenti del disegno "STRUTTURA" riportato nella pagina precedente. Le lettere da A ad I fanno riferimento all'elenco dei materiali necessari per effettuare il drenaggio venoso assistito con il vuoto.

1. Preparare l'allestimento del circuito CPB seguendo la procedura standard.
2. Verificare che i cappucci blu degli attacchi di aspirazione 6 e dell'accesso ausiliario 2 del modulo Reservoir siano inseriti completamente per garantire una sigillatura adeguata.
3. Fissare saldamente tutti i cappucci luer gialli; tutti i cappucci sono senza sfiato.
4. Installare il regolatore di vuoto controllato D sulla fonte di aspirazione a muro.
5. Rimuovere la valvola di pressione positiva e sostituirla con un rubinetto a tre vie a cui collegare la linea sterile del manometro E.
6. Collegare il manometro per la misurazione del vuoto F alla linea sterile di ingresso dell'aria G.
7. Inoltre, collegare la valvola sterile di sicurezza di sovrappressione H all'altro attacco del sopraindicato rubinetto a tre vie (punto 5).
8. Collegare il filtro sterile del gas I tra il tubo connesso al separatore di umidità ed il connettore ad Y della linea di ingresso dell'aria.
9. Collegare il tubo sterile del separatore di umidità B all'attacco di sfiato 5 del modulo Reservoir.

<Avviare il By-pass>

1. Iniziare il drenaggio venoso standard per gravità; in questa fase la linea di ingresso dell'aria G è declampata.
2. Per avviare il drenaggio venoso assistito, posizionare il regolatore di vuoto controllato D a -5,3 kPa (-40 mmHg) quindi clampare la linea sterile di ingresso dell'aria G.
3. Monitorare la pressione negativa all'interno del modulo Reservoir con il manometro per la misurazione del vuoto F.
4. Regolare la pressione negativa per ottimizzare il ritorno venoso. Settare il regolatore di vuoto controllato D tra -5,3 kPa e -8,0 kPa (-40 e -60 mmHg).

Nota:

- L'avvertenza "DO NOT OBSTRUCT" (NON OSTRUIRE) sita in prossimità dell'attacco di sfiato non è da tenere in considerazione nel caso in cui si stia eseguendo il drenaggio venoso assistito con il vuoto.
- Usare testate a rulli occlusive per le linee di aspirazione e per la linea del vent (ventricolo sinistro).

<Terminare il By-pass>

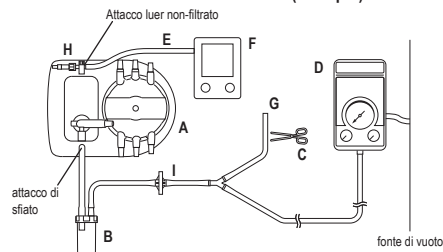
Declampare la linea di ingresso dell'aria G. Il ritorno venoso scenderà rapidamente.

Terminare il by-pass seguendo la procedura standard.

MATERIALI NECESSARI

- | | |
|--|---|
| A Modulo Reservoir Cardiotomo Venoso Rigidò FX25R | E Linea sterile del manometro |
| B Separatore di umidità sterile | F Manometro per la misurazione del vuoto |
| C Clamp | G Linea sterile di ingresso dell'aria |
| D Regolatore di vuoto controllato [regolabile tra 0 e 20 kPa (-150 mmHg)] | H Valvola sterile di sicurezza di sovrappressione [range di apertura da 0 a 1,3 kPa (10 mmHg)] |
| | I Filtro sterile del gas |

CONFIGURAZIONE D'INSTALLAZIONE (esempio)



STRUTTURA

- | | |
|---|--|
| 1 Valvola di pressione positiva | 6 Attacchi di aspirazione |
| 2 Accesso ausiliario | 9 Attacco priming rapido |
| 3 Dispositivo per il campionamento | 7 Ingresso verticale al Cardiotomo supplementare |
| 4 2 attacchi Luer-Lock sull'ingresso venoso | 8 3 attacchi Luer-Lock al filtro cardiotomo |
| Termistore | Linea di spurgo |
| 5 Attacco di sfiato | 10 Ingresso sangue venoso |

Drenaggio toracico post-operatorio

Controindicazioni

Le procedure di drenaggio toracico post-operatorio con successiva autotrasfusione sono controindicate nei casi indicati di seguito.

- Perforazioni macroscopiche della parete toracica oppure una perdita d'aria nei polmoni.
- Infezione o neoplasie sistemiche o nel pericardio, nel mediastino o nei polmoni.
- Contaminazione macroscopica presunta o evidente derivata da contatto con materiale estraneo, insufficienza linfatica o intestino perforato.

- Presenza nel sito di aspirazione di: agenti topici emostatici, irrigatori battericidi per ferite o antibiotici non intesi per la somministrazione parenterale.
- Torace aperto e vuoto applicato.
- Somministrazione di protamina prima della rimozione del Reservoir dal circuito di by-pass.
- Ritorno del paziente in sala operatoria per qualsiasi motivo.
- Uso di linee toraciche di sfiato sprovviste di rubinetti per la regolazione del flusso di sfiato.

AVVERTENZE

- Una persona qualificata deve valutare la qualità e l'idoneità del sangue raccolto prima di riavviare la riperfusione. La sicurezza della riperfusione di fluidi raccolti è esclusiva responsabilità del medico incaricato.
- Le seguenti complicazioni sono state associate al drenaggio toracico con successiva riperfusione: disturbi ematici, formazione di coagulo ematico, coagulopatie, ed embolia gassosa o da particolato.
- La riperfusione di sangue/fluido raccolto deve essere eseguita su base oraria, salvo nei casi in cui si raccolgono meno di 50 mL in un'ora.
- Si dovrà mantenere un livello minimo di fluido pari a 20 mL nel Reservoir per impedire il passaggio al paziente di emboli.
- Il sangue rimasto nel Reservoir per più di 4 ore non deve essere usato per la trasfusione.¹
- Non si raccomanda di continuare l'autotrasfusione per un periodo superiore alle 18 ore dopo l'intervento chirurgico.²

- L'occlusione del filtro durante un drenaggio toracico di volume elevato potrebbe causare il passaggio di sangue/fluido attraverso la linea di shunt (derivazione) esterna che passa attorno alla filtrazione. Tutti i fluidi che passano attraverso la linea di shunt devono essere filtrati prima della riperfusione.
- Durante il drenaggio toracico devono essere seguite le procedure normali di cura medica ed assistenza infermieristica accettate.
- Nel caso si debba utilizzare il vuoto durante il drenaggio toracico, non superare i -20 kPa (-150 mmHg) (-195 cmH₂O).

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks.

² Page, R., et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Specifiche di funzionamento del Reservoir Cardiotomo rigido per drenaggio toracico post-operatorio

Voce	Specifica
Velocità massima flusso ematico Cardiotomo	5 L/min
Capacità di raccolta sangue	4000 mL
Livello minimo nel Reservoir	20 mL

Elenco di materiali richiesti per l'uso del Reservoir per drenaggio toracico post-operatorio

*Riferimento	Quantità	Descrizione	Linee Lunghezza
[a]	6 ciasc	Condotto I.D. da 6,4 mm (1/4") con cappuccio	50,8mm (2") ciasc
[b]	1 ciasc	Condotto I.D. da 9,5 mm (3/8") con cappuccio	304,8mm (12")
[c]	1 ciasc	Collegamento mm 12,7 x 12,7 (1/2"x1/2") con condotto I.D. con cappuccio	152,4mm (6")
[d]	2 ciasc	Collegamento mm 9,5 x 9,5 x 9,5 (3/8") con I.D da 9,5mm (3/8"), linee 40 Durometer con cappucci	2438,4mm (96")
[e]	1 ciasc	Condotto I.D. da 9,5 mm (3/8") con cappuccio	101,6mm (4")
[f]	1 ciasc	Adattatore per perfusione da 9,5 mm (3/8") collegato a 101,6 mm (4") di linee I.D. da 3,175 mm (1/8") con clamp inclusa. con estremità attacco luer femmina, collegata a un attacco luer maschio con 1219,2 mm (48") di linee I.D. da 3,175 mm (1/8") con un'altra estremità attacco luer femmina, collegata a un attacco luer maschio con 12,7 mm (2,5") di linee I.D. da 4,7625 mm (3/16"); l'estremità del condotto è chiusa da un cappuccio.	N/A
[g.1.]	1 ciasc	Valvola limitatrice di pressione; velocità di apertura vuoto 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg) con filtro batterico	N/A
[g.2.]	1 ciasc	Valvola limitatrice di pressione; pressione di apertura circa 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	N/A
[h]	1 ciasc	Linee I.D. da 6,4 mm (1/4")	Secondo necessità
[i]	1 ciasc	Manometro ad acqua	N/A
[j]	1 ciasc	Linee I.D. da 6,4 mm (1/4")	457,2mm (18")
[k]	1 ciasc	Cappuccio di chiusura luer maschio senza sfiato	N/A
[l]	1 ciasc	Rubinetto a tre vie, in grado di aprire tre vie simultaneamente	N/A

Istruzioni per l'uso

NOTA: Quando si fa riferimento alle istruzioni per il Drenaggio toracico post-operatorio, le lettere tra parentesi si riferiscono all'Elenco dei materiali richiesti riportati a pagina 63 e i numeri tra parentesi si riferiscono all'illustrazione riportata a pagina 62.

1. Rimuovere con attenzione i condotti e/o i cappucci blu dagli ingressi di aspirazione (6) del Reservoir. Collegare cinque degli ingressi di aspirazione con i condotti chiusi I.D. da 6,4 mm (1/4") [a].
2. Collegare i condotti I.D. da 9,5 mm (3/8") [b] dall'accesso ausiliario (2) ad uno degli attacchi di aspirazione (6); tutti gli attacchi di aspirazione misurano tra 6,4 mm (1/4") e 9,5 mm (3/8"). Questo creerà un collegamento tra le sezioni filtrate e non filtrate del Reservoir.
3. Clampare il condotto di circuito da 12,7 mm (1/2") collegato all'attacco venoso da 12,7 mm (1/2") (10) del Reservoir, tagliarlo e collegare un connettore da 12,7 mm (1/2") con un I.D. a condotto chiuso della stessa misura [c].
4. Collegare i condotti per il drenaggio toracico al connettore ad Y da mm 9,5 x 9,5 (3/8") con 2438,4 mm (96") di condotto 40 Durometer da 9,5mm (3/8") [d]; se si utilizza uno solo dei condotti, collegare uno degli attacchi da 9,5mm (3/8") del connettore ad Y al condotto chiuso della stessa misura [e]. Collegare l'estremità opposta del connettore da mm. 9,5 x 9,5 (3/8") a 2438,4 mm (96") di condotto all'attacco verticale (7). In caso si utilizzino 3 o più condotti, collegare un ulteriore connettore da mm 9,5 x 9,5 (3/8") Y con 2438,4 mm (96") di condotto 40 Durometer da 9,5 mm (3/8") [d] ad uno degli attacchi di aspirazione (6) sigillato in precedenza da uno dei condotti chiusi.
5. Fissare saldamente tutti i cappucci luer gialli; tutti i cappucci sono senza sfiato (4, 8).
6. Staccare il dispositivo di campionamento (3) dal retro dell'ingresso sangue venoso (10) e collegarvi uno dei cappucci luer senza sfiato [k].
7. Collegare un condotto chiuso da 6,4 mm (1/4") all'attacco priming rapido (9) sul Reservoir.
8. Mantenere il Reservoir parallelo al pavimento, con l'ingresso sangue venoso in alto per prevenire fuoriuscite di sangue. Clampare il condotto di circuito collegato all'uscita, tagliarlo, quindi collegarvi una linea dell'adattatore per trasfusione da 9,5 mm (3/8") a 3,175 mm (1/8") [f]. Clampare la linea dell'adattatore e lasciare il cappuccio di chiusura al suo posto fino a quando l'autotrasfusione non sarà allestita.
9. Rimuove la valvola di pressione positiva dall'attacco luer non filtrato e collegarvi un rubinetto a tre vie. Assicurare la valvola di limitazione della pressione negativa, o vuoto, con collegato il filtro batterico al rubinetto [g.1] e la valvola di limitazione della sovrappressione [g.2].
10. Installare il Reservoir Cardiotomo rigido nel supporto per autotrasfusione (codice: XX*XH032).

ATTENZIONE Mantenere il Reservoir Cardiotomo rigido al di sotto del torace per facilitare il drenaggio.

11. a. Utilizzando un condotto I.D. da 6,4 mm (1/4") [h], collegare l'attacco di sfiato (5) sulla parte superiore del Reservoir rigido ad un regolatore di vuoto controllato con 1,5-2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6-15,4 mmHg).

NOTA : L'avvertenza "NON OSTRUIRE" riportata all'attacco di sfiato non si applica al drenaggio toracico post-operatorio ed all'autotrasfusione.

11. b. Si raccomanda vivamente l'uso di un sigillo ad acqua/manometro ad acqua [i] per il drenaggio toracico. Se si usa un manometro ad acqua, collegare un'estremità di un condotto I.D. da 6,4 mm (1/4") [j] all'attacco di sfiato (5) e l'altra estremità al manometro.

AVVERTENZA Per ridurre al minimo l'emolisi, regolare il vuoto in modo da non superare i 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Registrare l'ora d'inizio del drenaggio nel Reservoir.

AVVERTENZA Si raccomanda di continuare l'autotrasfusione per un periodo non superiore alle 18 ore dopo l'intervento chirurgico.

13. Controllare continuamente il drenaggio ed il tempo trascorso. Determinare la velocità oraria del drenaggio.

AVVERTENZA La riperfusione di sangue/fluido raccolto deve essere eseguita su base oraria, salvo nei casi in cui si raccolgono meno di 50 mL l'ora.

14. Una volta raccolti i 50 mL di sangue, rimuovere il cappuccio dall'estremità della linea dell'adattatore della trasfusione e collegare l'adattatore ad un apparato di somministrazione intravenosa del tipo set/pump.

NOTA: Si raccomanda l'uso di un sensore di rilevamento dell'aria insieme alla pompa di trasfusione per tutti i tipi di procedura di trasfusione.

15. Declampare la linea di trasfusione e procedere con l'autotrasfusione.

AVVERTENZE

- Per ridurre il rischio di embolia gassosa, far evacuare l'aria completamente dalla linea di trasfusione prima dell'autotrasfusione.
- Per ridurre al minimo i danni al sangue, non superare 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) di pressione durante la riperfusione del sangue.
- Il medico è responsabile della determinazione del tempo ottimale e del volume dell'autotrasfusione al paziente.
- Il clinico dovrebbe essere consapevole delle potenziali complicazioni, quali emboli, associati all'uso del set di somministrazione intravenosa e della pompa di trasfusione. Utilizzare il set di somministrazione intravenosa e la pompa di trasfusione in conformità con le istruzioni fornite dal produttore.

SPECIFICHE

Gamma Prodotti

CODICE	DESCRIZIONE
CX+FX25RW	Ossigenatore con filtro arterioso integrato con Reservoir Cardiotomo Venoso Rigido con Filtro
CX+FX25RE	Ossigenatore con filtro arterioso integrato con Reservoir Cardiotomo Venoso Rigido con Filtro
CX+FX25W	Ossigenatore con filtro arterioso integrato
CX+FX25E	Ossigenatore con filtro arterioso integrato

(Vedi "DESTINAZIONE D'USO", pagina 55)

Modulo Ossigenatore CAPIOX FX25

PARTI e CARATTERISTICHE	SPECIFICHE	
Involucro	Materiale	Policarbonato
Fibre	Materiale Area	Polipropilene microporoso ~ 2,5 m ²
Filtro arterioso	Materiale	Reticolo in poliestere Porosità di 32 µm
Scambiatore di Calore	Materiale Area	Acciaio inossidabile ~ 0,2 m ²
Capacità di flusso ematico	Min. 0,5 L/min Max. 7,0 L/min	
Volume di priming (statico)	260 mL	
Ingresso sangue	(dalla pompa) All'estremità Alla base 2 attacchi	3/8" (9,5 mm)
Uscita sangue		3/8" (9,5 mm)
Attacco Cardioplegia		1/4" (6,4 mm)
Ingresso gas		1/4" (6,4 mm)
Uscita gas		1/4" (6,4 mm)
Attacchi acqua		1/2" (12,7 mm), attacchi rapidi tipo Hansen
Pressione massima	Ingresso sangue 133 kPa (1.000 mmHg) Ingresso acqua 196 kPa (2 kgf/cm ²)	

Modulo Reservoir Cardiotomo Venoso Rigido Con Filtro

PARTI e CARATTERISTICHE	SPECIFICHE	
Involucro	Materiale	Policarbonato
Flusso ematico	Venoso : Min. 0,5 L/min Max. 7,0 L/min Ingr. Cardiotomo : Max. 5,0 L/min Combinato Venoso+Card. : Max. 7,0 L/min	
Capacità di raccolta sangue	4.000 mL	
Minimo volume operativo	200 mL	
Filtro venoso	Materiale ø pori	Reticolo di poliestere 47 µm
Filtro del Cardiotomo	Materiale	Letto filtrante di poliestere
Filtro deschiumentante	Materiale	Schiuma poliuretantica
Ingresso sangue venoso	(alla pompa) (Tot. 6 attacchi) (dal CR supplementare)	1/2" (12,7 mm) rotante
Uscita sangue		3/8" (9,5 mm)
Attacchi aspirazione		1/4" (6,4 mm)
Ingresso verticale		3/8" (9,5 mm)
Attacco priming rapido		1/4" (6,4 mm)
Attacco sfiato		1/4" (6,4 mm)
Accesso ausiliario		1/4"—3/8" (6,4 mm—9,5 mm)
Attacchi Luer-Lock		Filtrati verso il Cardiotomo
		Non filtrato
		Sull'attacco venoso
Pressione negativa massima applicabile nel modulo Reservoir	~20 kPa (~150 mmHg)	

NEDERLANDS / DUTCH

Lees aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies vooraleer de CAPIOX FX25 te gebruiken.

BESCHRIJVING

De CAPIOX FX25 is een membraan oxygenator met microporeuze, holle polypropyleen vezels. Deze oxygenator wordt gebruikt als een extracorporeel perfusie systeem, waarbij het bloed aan de buitenkant van de vezels stroomt en de gassen door de vezels.

De CAPIOX FX25 bestaat uit een module voor gasuitwisseling met een geïntegreerde warmtewisselaar en arteriële filter.

Er bestaat een CAPIOX FX25 met (Artikelnr. : CX*FX25RW, CX*FX25RE) of zonder (Artikelnr. : CX*FX25W, CX*FX25E) Hardshell Reservoir voorzien van een geïntegreerde cardiometrie-filter, zodat een eenvoudige constructie gemakkelijk gebruik verzekert. (CX*FX25RW, CX*FX25W en CX*FX25RE, CX*FX25E onderscheiden zich door de richting van de arteriële bloedpoort van de oxygenator.)

Het oppervlak van de oxygenator dat in contact komt met bloed is bedekt met **Xcoating**. **Xcoating** is een biocompatibel materiaal dat wordt aangebracht op het oppervlak van de oxygenator dat met bloed in contact komt om de adhesie van bloedplaatjes te verminderen.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De CAPIOX FX25 kan gebruikt worden bij open hartchirurgie met cardiopulmonaire bypass gedurende een periode van 6 uur.

De CAPIOX FX25 oxygenator is bestemd voor gebruik in procedures met een maximaal debiet van 7 L/min.

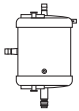
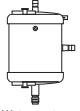
Het Hardshell Reservoir kan tevens gebruikt worden tijdens veneuze drainage onder vacuüm, bij postoperatieve thoraxdrainage en autotransfusieprocedures om bloed aseptisch naar de patiënt terug te leiden voor aanvullen van het bloedvolume.

De geïntegreerde arteriële filter is bedoeld om niet-biologische deeltjes en embolen te filtreren en het verwijderen van gasembolen uit de bloedstroom te vereenvoudigen in het cardiopulmonale bypass circuit.

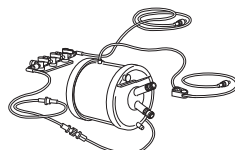
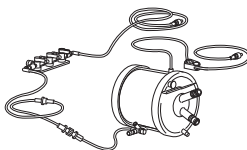
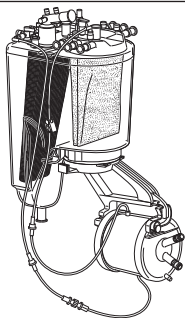
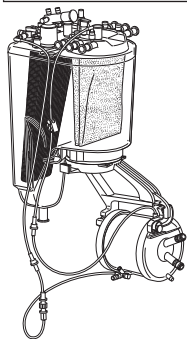
RICHTING VAN DE BLOEDUITGANGSPOORT

De oxygenator is beschikbaar in 2 configuraties voor wat betreft de bloeduitgangspoort: linkerzijde (W) en rechterzijde (E).

Zie onderstaande afbeeldingen om te bepalen welke configuratie nodig is voor uw circuit.

TYPE	LINKS	RECHTS
Oxygenator met Hardshell Reservoir	Artikelnr. : CX*FX25RW	Artikelnr. : CX*FX25RE
Oxygenator zonder Hardshell Reservoir	Artikelnr. : CX*FX25W	Artikelnr. : CX*FX25E
Oriënteer de waterpoorten zuidwaarts, zoals geïllustreerd op de afbeeldingen. De richting die de bloeduitgangspoort aanwijst is (W) Westen – LINKS of (E) Oosten - RECHTS. Nota: De illustratie geeft de bovenzijde van de oxygenator weer.	Bloeduitgangspoort (LINKS)  Waterpoorten	Bloeduitgangspoort (RECHTS)  Waterpoorten

SCHEMATISCHE VOORSTELLING



[REF] : CX*FX25RW

[REF] : CX*FX25RE

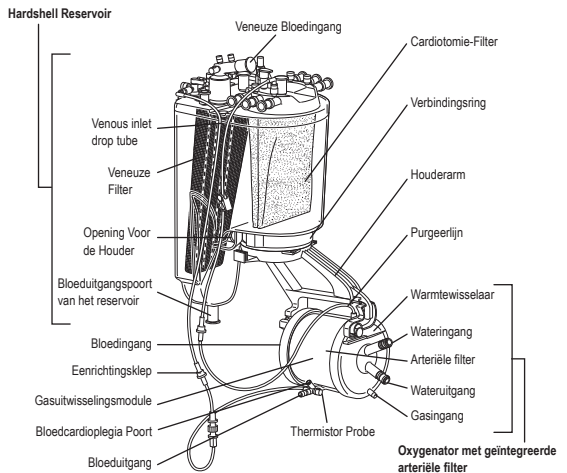
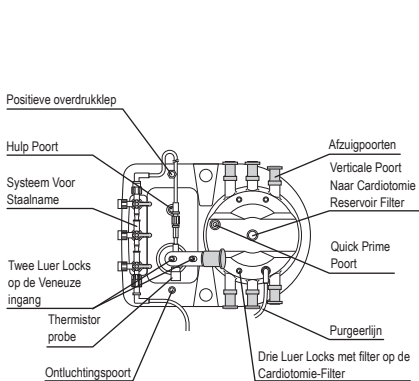
[REF] : CX*FX25W

[REF] : CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W en CX*FX25RE, CX*FX25E onderscheiden zich door de positionering van de arteriële bloeduitgangspoort van de oxygenator.

Alle hierna getoonde tekeningen verwijzen naar de FX25RW oxygenator.

SCHEMATISCHE VOORSTELLING



WAARSCHUWINGEN

Waarschuwingen beschrijven ernstige tegengestelde reacties en mogelijke veiligheidsproblemen, beperkingen in het gebruik die hiervan het gevolg zijn en de stappen die dienen ondernomen te worden wanneer zij zich voordoen.

WAARSCHUWINGEN

- De CAPIOX FX25 is ontwikkeld om gebruikt te worden met een bloedflow tussen 0,5 en 7,0 L/min. Gebruik nooit een hogere of lagere bloedflow.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton, enz. Dergelijke oplosmiddelen kunnen de oxygenator beschadigen.
- Om gasbollen in de bloedfase te vermijden, moeten de volgende gebruiksaanwijzingen gevolgd worden:
 - BLOKKEER DE GASUITGANG NIET.** Vermijd het opbouwen van extreem hoge drukken in de gasfase om vorming van gasbollen in de bloedfase te voorkomen.
 - De druk in de bloedfase moet altijd hoger zijn dan de druk in de gasfase om het ontstaan van gasbollen in de bloedfase te vermijden.
 - De gasflow mag niet hoger zijn dan 20 L/min. Een te hoge gasflow zal de druk in de gasfase doen stijgen wat aanleiding kan geven tot het vormen van gasbollen in de bloedfase.
 - Voorkom tijdens de recirculatie een pulsatiele flow en stop de bloedpomp niet te plots, want dit kan door inertie leiden tot de vorming van gasbollen in de bloedfase.
 - Wanneer een CAPIOX FX25 Oxygenator wordt gebruikt losgekoppeld van zijn Hardshell Reservoir, plaats de module dan zodanig dat het bovenste gedeelte van de vezels zich lager bevindt dan het bloedniveau in het veneus reservoir om gasbollen in de bloedfase te voorkomen.
 - Om gasbollen in de bloedfase te voorkomen, zorg ervoor dat de flow in de arteriële pomp altijd hoger is dan deze in de cardioplegia-lijn. De bloedflow in de cardioplegia-lijn mag nooit hoger zijn dan 1 L/min.
 - Zorg ervoor dat het temperatuurverschil tussen het bloed en het water niet meer dan 15°C (27°F) bedraagt, dit om de vorming van gasbellen in het bloed te voorkomen.
- Het totale debiet van de arteriële lijn en van elke aparte arteriële lijn, mag niet hoger zijn dan het debiet aan de ingangspoort van de oxygenator.
- De druk bij de bloedingang van de oxygenator mag niet hoger zijn dan 133 kPa (1.000 mmHg). Hogere drukken kunnen lekkage of beschadiging van de oxygenator veroorzaken.
- De druk van het water bij de ingang van de warmtewisselaar mag niet hoger zijn dan 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Hogere drukken kunnen lekkage of beschadiging van de oxygenator veroorzaken.
- Een nauwkeurige heparinatie van het bloed is noodzakelijk om stolling in het systeem te voorkomen.

- Wanneer een centrifugale pomp gebruikt wordt op de arteriële bloedlijn, moet deze arteriële bloedlijn afgeklemd worden distaal t.o.v. de oxygenator (patiëntzijde) vooraleer de pomp te stoppen. Het onjuist afklemmen kan terugvloeien van bloed of migratie van gasbollen naar de bloedzijde veroorzaken.
- Wees voorzichtig bij het verwijderen van lucht tijdens priming en perfusie. Het overmatig tikken met vooral harde objecten kan schade aan de oxygenator veroorzaken.
- De heparine tijdens circulatie niet verminderen anders kunnen er zich bloedklonters vormen.

Bij gebruik van de CAPIOX FX25 Oxygenator met Hardshell Reservoir moeten ook onderstaande waarschuwingen in acht genomen worden.

- De bloedflow in de cardiotorie-filter mag niet hoger zijn dan 5 L/min. Een hogere flow zal de druk in de cardiotorie-filter doen stijgen, met als gevolg terugvloeien naar de oplossing- of bloedtoevoerlijnen verbonden met het Hardshell Reservoir.
- De gele afsluiter van de ontluchtingspoort moet niet verwijderd worden, omdat de poort ook voor een goede ontluchting zorgt terwijl de dop erop zit. Sluit de ontluchtingspoort niet af, want hierdoor kan een positieve druk opgebouwd worden in het Hardshell Reservoir wat resulteert in terugvloeien naar de oplossing- of bloedtoevoerlijnen verbonden met het Hardshell Reservoir.
- Alvorens de pomp te stoppen, de druk van het reservoir opstellen aan de atmosferische druk. Anders kan veneus bloed vanuit de patiënt gedraineerd worden.
- Het Hardshell Reservoir mag niet blootgesteld worden aan een negatieve druk lager dan -20 kPa (-150mmHg) omdat een dergelijke druk het reservoir kan beschadigen.
- Wanneer het bloedniveau in het reservoir lager is dan het minimale werkingsniveau, kan een bloedflow met hoog debiet micro-gasbollen (GME) genereren in de cardiotoriefilter, die naar de patiënt zouden kunnen migreren.
- Het minimale werkingsvolume in het reservoir bedraagt 200 mL. Regel het bloedniveau naargelang de veneuze flow om mogelijke gasbollen bij de patiënt te voorkomen. (Zie Fig. 11, p. 70 "VEILIGHEIDSMARGE".)
- Gebruik het product niet langer dan 6 uur. Gebruik voor een langere periode dan 6 uur kan leiden tot plasmalekkage en klotvorming, waardoor de gasuitwisseling kan gecompromitteerd worden.
- De positie van de positieve overdrukklep op het hardshell reservoir mag niet worden gewijzigd. Als de positieve overdrukkel ergens anders op het reservoir wordt geplaatst, kan deze klep aan vloeistof bloot komen te staan. Dit kan de werking van de positieve overdrukkel verstoren waardoor in het reservoir positieve druk kan ontstaan. Als dit tijdens VAVD gebeurt, kan dit tot verminderde veneuze drainage en retrograde flow van lucht in de veneuze lijn leiden.

VOORZORGSMATREGELEN

Bevatten informatie omtrent de nodige zorg die moet besteed worden door de gebruiker voor een veilig en efficiënt gebruik van het product.

VOORZORGSMATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing van de medische hulpmiddelen en medicatie gebruikt in combinatie met dit product, vooraleer het product te gebruiken.
- Deze oxygenator mag enkel gebruikt worden door goed opgeleid personeel.
- De CAPIOX FX25 is steriel en pyrogeenvrij in een gesloten en onbeschadigde verpakking. Controleer de CAPIOX FX25 en zijn verpakking zorgvuldig. Niet gebruiken wanneer de CAPIOX FX25 of zijn verpakking beschadigd zijn, of wanneer de afsluitdoppen niet meer op hun plaats zitten.
- Na eenmalig gebruik veilig vernietigen om infectierisico te vermijden.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Wanneer tijdens de procedure de oxygenator moet vervangen worden, zorg er dan voor dat een tweede oxygenator klaar ligt.
- Werk steeds aseptisch.
- Gebruik tijdens het primen een kristalloïde oplossing, die geen bloed, plasma of andere bloedderivaten bevat.
- De CAPIOX FX25 moet gebruikt worden met een passende houder van TERUMO.
- Plaats de CAPIOX FX25 oxygenator module stroomafwaarts ten opzichte van de bloedpomp.
- Bij middel van de bijgeleverde kabels kunnen de ingebouwde thermistoren verbonden worden met de temperatuurmonitor van Measurement Specialties Inc.
- De temperatuur van het water dat in de warmtewisselaar stroomt mag niet hoger zijn dan 42°C (108°F), anders kan het bloed beschadigd worden.
- Een minimale O₂ flow van 0,5 L/min is nodig wanneer het bloed circuleert. Een O₂ flow lager dan 0,5 L/min kan resulteren in een ontbrekende gasuitwisseling.
- Stop de gastoevoer, wanneer de circulatie wordt onderbroken. Controleer de bloedgasdruk wanneer de circulatie opnieuw wordt gestart. Een te hoge zuurstof flow kan leiden tot lage PaCO₂, alkalosis of bloedbeschadiging.
- Bij het heropwarmen van de patiënt, de O₂ concentratie, het gas- en bloeddebiet doen toenemen naargelang toename van het metabolisme van de patiënt. Faling om de gastoevoer en het bloeddebiet op een geschikte manier in te stellen, kan een onvoldoende toevoer van O₂ die nodig is voor het gasmetabolisme van de patiënt, veroorzaken.
- Het gebruik van een pre-bypass filter wordt aanbevolen om mogelijke deeltjes uit het circuit en de primingvloeistof op te vangen.
- De staalneling is verwijderbaar. Indien deze leiding afgekoppeld is en niet in gebruik, gelieve een kap op het open uiteinde te plaatsen.
- Het is aanbevolen een recirculatielijntje te gebruiken in de arteriële lijn na de FX oxygenator om het verwijderen van gasembolen tijdens priming en noodsituaties te vereenvoudigen.
- Het is aanbevolen een luchtbedetector tussen de uitgang van het reservoir en de ingang van de FX oxygenator te gebruiken. In het geval gasembolen gedetecteerd worden, dient men de oorzaak te bepalen en een correctieve actie uit te voeren om verdere toevoer van gasembolen in het perfusiecircuut te verhinderen.

- Zorg ervoor dat de oxygenator nooit aan een negatieve druk wordt onderworpen. Een negatieve druk in de oxygenator kan leiden tot de vorming van gasembolen in de bloedfase.

Bij gebruik van een CAPIOX FX25 Oxygenator met Hardshell Reservoir dienen ook volgende voorzorgsmatregelen in acht genomen te worden.

- Gebruik de veiligheidshulpmiddelen, waaronder de niveausensor en luchtdetector, om het bloedvolume in het reservoir te controleren, en om gasembolen in de arteriële bloedlijn te detecteren.
- Zorg ervoor dat, bij rotatie van de veneuze bloedgang, die zich bovenaan het Hardshell Reservoir bevindt, de veneuze bloedlijn en de thermistorkabel niet in contact komen met eender welke oplossing- of andere toevoerlijn verbonden aan het Hardshell Reservoir, om het kinken ervan te voorkomen.
- Bij loskoppelen van het Hardshell Reservoir, moet men de oxygenator stevig vast houden en de verbindingssing verwijderen.
- Houd de ongebruikte poorten gesloten. Dit voorkomt besmetting en bloedlekage.
- Zorg ervoor dat de afsluitdoppen op ongebruikte luerpoorten stevig vast zitten om lekkage te voorkomen.
- De cardiometrie-filter dient op voorhand bevochtigd te worden met priming vloeistof. Als deze niet vochtig is dan kan de werkzaamheid van de filter en het gebruik tot de maximale bloedflow in het gedrang komen.
- Wanneer nodig kan na ontluchten van de oxygenator, bloed, plasma of een andere bloedcomponent toegeediend worden via de Quick prime poort of via een andere luer poort die naar de cardiometrie-filter leidt.
- Het maximale werksvolume van 4000 mL in het reservoir niet overschrijden. Dit medisch hulpmiddel is ontworpen om gebruikt te worden met een bloedvolume in het reservoir beneden de 4000 mL.
- Vermijd de introductie van hemostatische agentia in het Cardiometrie reservoir / de Oxygenator. Hemostatische agentia zijn gekend om klonters te genereren die de prestatie van het Reservoir/de Oxygenator kunnen compromitteren.
- Wanneer het bloed dat binnenstroomt via de filterinlaat van het Cardiometrie reservoir lijkt over te lopen i.p.v. de filter binnen te gaan, kan dit er op wijzen dat de filter verstopt is. Stop met het gebruik van de filter van het Cardiometrie reservoir. Vervang het reservoir.
- Controleer regelmatig alle verbindingen van lijnen en poorten op loskomen of lekkage.
- In wetenschappelijke literatuur vindt men rapporten over een wisselende doserespons voor sommige geneesmiddelen zoals nitroglycerine, fentanyl e.a.. Mogelijk is dit te wijten aan een verschillende graad van adsorptie van deze geneesmiddelen door het synthetisch materiaal waaruit extracorporele circuits worden gemaakt. Vermijd het injecteren van medicatie in de filter van het Cardiometrie reservoir.
- Het toedienen van een geneesmiddel mag bij lage dosering niet gebeuren via een luerpoort die leidt naar de cardiometrie-filter. Injectie van een geneesmiddel in de cardiometriefilter, kan leiden tot stagnatie van het geneesmiddel in de filter.
- Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren

Rx ONLY OPGELET: Volgens de wet in de U.S.A mag dit product enkel verkocht worden door of op voorschrift van een geneesheer.

WERKINGSMETHODE

Lees de WAARSCHUWINGEN (p.66) en de VOORZORGSMATREGELEN (p.67) voor gebruik. Wat volgt is een basisbeschrijving van het gebruik van de CAPIOX FX25 oxygenator en het Hardshell Reservoir.

a. GEBRUIKSKLAAR MAKEN

1. Verwijder de CAPIOX FX25 uit zijn verpakking en controleer de oxygenator op mogelijke defecten.

OPGELET

Gebruik de CAPIOX FX25 niet wanneer de verpakking of de oxygenator zelf beschadigd zijn, of wanneer de afsluitdoppen niet meer op de poorten vastzitten.

2. Plaats de CAPIOX FX25 oxygenator in zijn houder.
 - a. CAPIOX FX25 Oxygenator met Hardshell Reservoir:

Zet de houder op de geschikte hoogte om te vermijden dat de arteriële lijn en bloedcardioplegielijntje kinken. Kijk na of de verbindingssing goed vast zit. Plaats de oxygenator in de houder (Artikelnr.: XX=CXH18R, 801804 of 801139) met de hendel omhoog, trek vervolgens de hendel naar beneden (zie Fig. 1). Als de oxygenator niet juist in de houder wordt geplaatst, kan de hoeveelheid vloeistof in het reservoir niet correct beoordeeld worden. Houd de houderarm vast tijdens het roteren van de oxygenator, anders kan de oxygenator beschadigd worden (zie Fig. 2).

Fig. 1

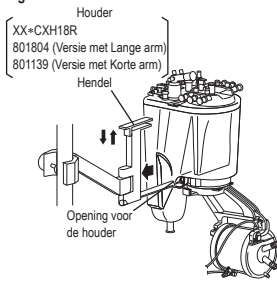
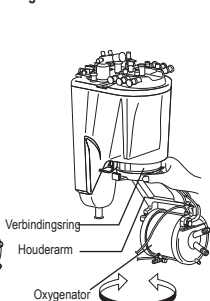


Fig. 2



OPMERKING: Wanneer de CAPIOX FX25 oxygenator en het Hardshell Reservoir afzonderlijk worden gebruikt,

- houd de CAPIOX FX25 oxygenator stevig vast en verwijder van het Hardshell Reservoir door de verbindingsring te verwijderen.
 - plaats het reservoir in de houder (Artikelnr.: XX*CXH18R, 801804 of 801139) voor CAPIOX FX25 oxygenator met Hardshell Reservoir en trek de hendel naar beneden (Zie Fig. 1).
 - plaats de oxygenator in zijn houder (Artikelnr.: XX*CXH25F) en sluit het deksel (Zie Fig. 3-②).
- b. CAPIOX FX25 oxygenator zonder Hardshell Reservoir:
Zet de houder op de geschikte hoogte om te vermijden dat de arteriële lijn en bloedcardioplegielijnen kinken.
Plaats de CAPIOX FX25 oxygenator in zijn houder (code nr. XX*CXH15) (Zie Fig. 3-③).

OPGELET Gebruik het product niet als het tijdens de opstelling gevallen is. Vervang het door een ander product.

- Plaats het staalname systeem in de houder.
- Verbind de waterslangen (1/2" (12,7mm) slangen of koppelingen) met de waterpoorten van de CAPIOX FX25 oxygenator (zie Fig. 4 - (1)).

OPGELET Gebruik de bovenste poort voor toediening van water en de onderste poort voor drainage van water. Anders zal de warmtewisseling onvoldoende zijn.

- Start de water circulatie doorheen de warmtewisselaar en laat het water minstens 5 minuten circuleren. Controleer of er geen lekken zijn.

WAARSCHUWING Gebruik nooit een oxygenator die lekt.

- Verbind een veneuze bloedlijn (1/2" (12,7mm)) met de veneuze bloedgang van het hardshell reservoir (zie Fig. 4 - (2)).
- Verbind een arteriële bloedlijn (3/8" (9,5mm)) met de bloeduitgang van de CAPIOX FX25 oxygenator (zie Fig. 4 - (3)).
- Verwijder de afsluitdop van de bloed cardioplegia poort en verbind een bloed cardioplegia slang (1/4" (6,4mm)) (zie Fig. 4 - (4)).

WAARSCHUWING Wanneer deze poort niet gebruikt wordt, druk dan de afsluitdop in en draai deze stevig vast. Of sluit een korte slang 1/4" (6,4mm) aan, die voor de veiligheid wordt afgeklemd.

- Verbind de pompslang (3/8" (9,5mm)) met de bloeduitgang van het hardshell reservoir en verbind het andere uiteinde met de bloedgang (3/8" (9,5mm)) van de oxygenator (zie Fig. 4 - (5)).
- De bloedcardioplegielijnen moet verbonden worden aan de luer poort lateraal aan de bloeduitgangspoort van de oxygenator, als van zuurstof voorzien bloed nodig is voor bloedcardioplegia. (zie Fig. 4 - (4)).
- Snoer alle connecties van het circuit aan.
- Verbind de gas slang (1/4" (6,4mm)) met de gasingang (zie Fig. 4 - (6)).

WAARSCHUWING SLUIT DE GASUITGANG NIET AF (zie Fig. 4 - (7)).

- De thermistor probes kunnen gebruikt worden met een Y.S.I. 400* temperatuur monitor door gebruik te maken van volgende onderdelen:
Rode kabel (arteriële lijn) : Artikelnr. CX*BP022
Blauwe kabel (veneuze lijn) : Artikelnr. CX*BP021
* Y.S.I. 400 (handelsmerk : Measurement Specialties Inc.)
- Verbind de afzuiglijnen en een ontluchtingslijn met de afzuigpoorten van het Hardshell Reservoir. De afzuigpoorten van het Hardshell Reservoir van CAPIOX FX25 hebben blauwe afsluitdoppen. Verwijder deze blauwe doppen vooraleer een aansluiting te maken (zie Fig. 5).
- Bij gebruik van de CAPIOX FX25 Oxygenator zonder Hardshell Reservoir, sluit de mannelijke luer lock aan de veneuze zijde van het staalname systeem aan op de veneuze bloedlijn (zie Fig. 6).
- Wanneer men de luer poort op de veneuze bloedgang van het CAPIOX FX25 Hardshell Reservoir wenst te gebruiken, verbind dan eerst een driewegkraantje met deze luer poort.
- Controleer aan de hand van de tekeningen en etiketten of alle slangen op de juiste poorten werden aangesloten. Speciale aandacht is nodig bij het aansluiten van de juiste slang aan de gasingang (1/4" (6,4mm)) (zie Fig. 4 - (6)) en de bloed cardioplegia poort (1/4" (6,4mm)) (zie Fig. 4 - (4)).

OPGELET Zorg ervoor dat alle geconnecteerde delen, waaronder de luerdoppen, lock adapters, poortafsluitdoppen stevig vastzitten. Losse verbindingen kunnen contaminatie of bloedlekken veroorzaken.

Fig. 3

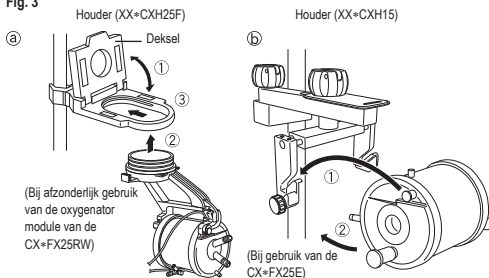


Fig. 4

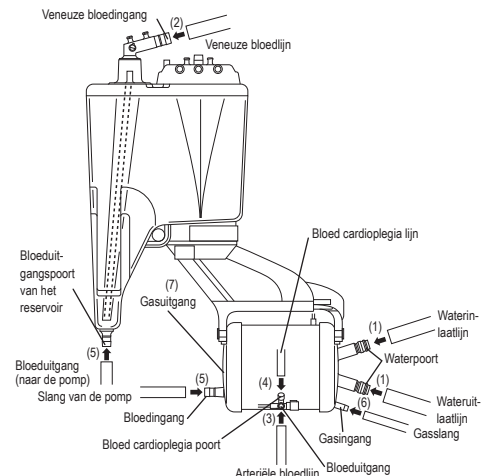


Fig. 5

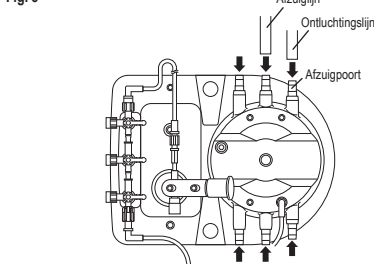
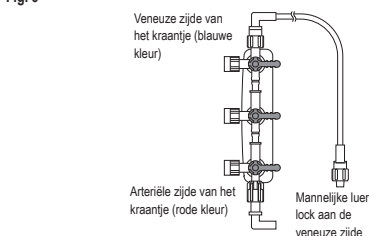


Fig. 6



b. PRIMING PROCEDURE

OPGELET

Gebruik voor de priming een kristalloïde oplossing die geen bloed, plasma of bloedderivaten bevat. Het gebruik van bloed afgeleide producten zal de tijd die nodig is om te primen verhogen. Als bloedderivaten gebruikt worden voor de priming, de bypass starten na een grondige ontluchting.

OPMERKING : CAPIOX FX25 kan geprimed worden zonder voorafgaandelijke CO₂-flush wanneer een kristalloïde oplossing gebruikt wordt. Gebruik van CO₂ zorgt voor een snellere ontluchting.

1. Klem de arteriële en veneuze lijnen af vóór de recirculatie lijn, wanneer een recirculatie lijn wordt gebruikt om te primen, en zorg ervoor dat de recirculatie lijn zelf niet wordt afgeklemd.
2. Voer de kristalloïde primingvloeistof in via de quick prime poort of via één van de andere luer poorten die naar de cardiometrie filter leiden.
3. Controleer of het recirculatie circuit en de purgeerlijn nergens zijn afgeklemd en start dan de pomp op bij lage snelheid. Na controle op lekken of andere problemen, kan de flow geleidelijk opgedreven worden tot de maximale flow bereikt wordt. Zorg ervoor dat de flow nooit hoger wordt dan 7 L/min. Laat de primingvloeistof krachtig recirculeren doorheen het ganse circuit tot alle luchtballen verwijderd zijn. Controleer oxygenator en lijnen op mogelijke lekken of andere problemen. Nadat alle luchtballen verwijderd zijn, nog 10 minuten recirculeren bij maximale flow om de oxygenator en de lijnen op lekkage of andere problemen te testen.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik nooit een oxygenator of reservoir die lekken. Vervang in dit geval door een andere CAPIOX FX25.
- Gebruik geen slang met een interne diameter kleiner dan 3/16" (4,8 mm) als recirculatielij. Gebruik ook geen staalnamelij of purgeerlijn voor recirculatie. Wanneer dergelijke lijnen gebruikt worden, kan de oxygenator beschadigd worden door het opbouwen van een overmatige positieve interne druk.

OPGELET

- Geen gas toevoeren tijdens het primen.
- De primingvloeistof hercirculeren aan een snelheid van 4 L/min of hoger om lucht gemakkelijker te verwijderen. Faling om lucht uit de oxygenator te verwijderen kan resulteren in ernstig letsel aan de patiënt.
- Behoud altijd een minimaal werkniveau van 200 mL in het reservoir.
- Het terugbrengen van primingvloeistof in de Cardiometrie filter wanneer het reservoir onvoldoende vloeistof bevat, kan gasembolen genereren. Behoud een voldoende niveau aan vloeistof in het reservoir.
- 4. Wanneer het systeem voldoende ontluicht is, kan men bloed of bloedcomponenten invoeren via de quick prime poort of via een andere luer poort die naar de cardiometrie-filter leidt.
- 5. Zet de kraantjes volgens de stand aangegeven in Fig. 7, sluit de lijn voor staalname af aan de hand van het kraantje bevestigd op de arteriële zijde om arterio-veneuze shunts te voorkomen gedurende de extracorporele circulatie. Sluit de purgeerlijn, bouw dan de bloedflow langzaam af tot nul en sluit dan de recirculatielij af.
- 6. Indien na het primen luchtballen blijven verschijnen, moet de oorzaak geïdentificeerd worden en moeten de nodige correcties gemaakt worden. Verwijder de lucht door de purgeerlijn te openen.

WAARSCHUWING

Maak geen gebruik van een pulsatiele flow of laat nooit de pomp plots stoppen gedurende recirculatie. Dit kan de vorming van gasembolen (vanuit de gasfase) in de bloedfase veroorzaken door inertie.

OPGELET

Sluit de purgeerlijn af vooraleer de bypass te stoppen.

c. OPSTARTEN VAN DE EXTRACORPORELE CIRCULATIE

Controleer het volgende vooraleer de extracorporele circulatie te starten.

OPGELET

Zorg er voor dat het ontluichtingsproces gefinaliseerd is, vooraleer de extracorporele circulatie op te starten. Herhaal punt b."Priming procedure" om lucht te verwijderen.

Start de extracorporele circulatie volgens de normale procedure en neem volgende waarschuwingen in acht.

WAARSCHUWINGEN

- Start met de toevoer van gas nadat de bloedcirculatie is opgestart.
- Controleer of de gasuitgang niet is afgesloten vooraleer met de gas toevoer te starten. Een dergelijke obstructie zou leiden tot de opbouw van druk in de gasfase wat aanleiding kan geven tot het vormen van gasembolen in de bloedfase.
- Vóór het opstarten van de extracorporele circulatie moet men er zeker van zijn dat de recirculatielij en de purgeerlijn gesloten zijn en dat de staalnamelij met het kraantje van de arteriële zijde afgesloten is. Indien dit niet het geval is, zal de opening van de arteriële lijn een terugvloeiing van het bloed veroorzaken naar het reservoir via de staalnamelij omwille van de bloeddruk en de positie van het hoofd van de patiënt.
- Start de gas toevoer met V/Q = 1 en FiO₂ = 100 %; achteraf deze waarden aanpassen aan de hand van de resultaten van de bloedgasanalyse.

d. TIJDENS DE PERFUSIE

1. Om een representatief bloedstaal te nemen laat men minstens 10 mL bloed weglopen vooraleer het bloedstaal via de staalnamelij op te vangen. Een staal van het arteriële bloed wordt genomen na openen van het kraantje op de arterio-veneuze shunt.

WAARSCHUWING

Een bloedstaal mag enkel genomen worden terwijl de pomp loopt, anders zal de druk aan de bloedzijde dalen en kunnen luchtballen ontstaan.

NOTA : Voor gebruik van het staalname systeem gescheiden van het Hardshell Reservoir kan een "Sampling Manifold" houder gebruikt worden met volgend Artikelnr. : XX*XH051.

2. Na een bloedgasanalyse kunnen de nodige correcties als volgt doorgevoerd worden :
 - a. Corrigeer PaO₂ door de concentratie van zuurstof te veranderen in de gasmengsel.
 - om PaO₂ te verlagen, verminder FiO₂
 - om PaO₂ te verhogen, verhoog FiO₂
 - b. Corrigeer PaCO₂ door de totale gasflow te veranderen.
 - om PaCO₂ te verlagen, verminder de totale gasflow
 - om PaCO₂ te verhogen, vermeerder de totale gasflow

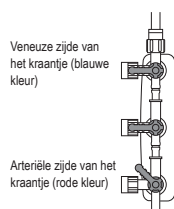
WAARSCHUWING

Het fenomeen dat "natte long" wordt genoemd, kan zich voordoen wanneer watercondensatie optreedt binnen in de microporeuze vezels van het membraan, terwijl het bloed aan de buitenzijde van de vezels stroomt. Dit kan zich voordoen wanneer de oxygenator gedurende een lange periode wordt gebruikt. Wanneer watercondensatie en/of een daling in PaO₂ en/of een stijging in PaCO₂ worden opgemerkt gedurende een verlengd gebruik van de oxygenator, kan de prestatie van de oxygenator verbeterd worden door het gasdebiet kort te verhogen. Verhoog het gasdebiet tot 20 L/min gedurende 10 seconden. Deze spoeltechniek mag NIET herhaald worden, ook al werd de gewenste verbetering niet bereikt.

OPGELET

- Een minimale O₂ flow van 0,5 L/min is nodig wanneer het bloed circuleert. Een O₂ flow lager dan 0,5 L/min kan resulteren in een ontoereikende gasuitwisseling.
- Vooraleer de extracorporele circulatie te hervatten, de FiO₂ op 100% zetten om voor een adequate oxygenatie te zorgen. Verhoogde PCO₂ en verlaagde PO₂ in het bloed van de patiënt bij het begin van een hercirculatie kan misschien niet hersteld worden zonder aangepaste gas toevoer.

Fig. 7



3. Stel de bloedflow zo in dat het juiste bloedniveau in het reservoir wordt verzekerd, dit om gasembolen bij de patiënt te voorkomen. (Bij gebruik van een CAPIOX FX25 met Hardshell Reservoir, zie fig. 11, p.70: "VEILIGHEIDSMARGE").
4. Open de purgeerlijn om te purgeren.

OPGELET Sluit de purgeerlijn af bij het beëindigen van de extracorporele circulatie.

5. Dien geen schokken toe aan het product tijdens perfusie.

e. BEEINDIGEN VAN DE EXTRACORPORELE CIRCULATIE

Beëindig de extracorporele circulatie volgens de normale procedure en neem daarbij volgende waarschuwingen in acht:

WAARSCHUWINGEN

- Vooraleer de bloedflow te verminderen, controleer of de purgeerlijn afgeklemd en of de staalnamelijs afgesloten is met het kraantje van de arteriële zijde.
- Stop de gastoevoer gelijktijdig met het stilleggen van de pomp.
- Wanneer de circulatie moet hervat worden, is het aangewezen te recirculeren bij een lage flow. Gedurende de recirculatie moet een bloedgasanalyse uitgevoerd worden. Een te hoge gasflow kan een te lage PaCO_2 , alkalosis of bloedbeschadiging veroorzaken.

f. VERVANGEN VAN DE OXYGENATOR

Zorg ervoor dat er steeds een reserve CAPIOX FX25 oxygenator voorhanden is.

1. Monteer en prime de reserve oxygenator module zoals eerder werd beschreven onder GEBRUIKSKLAAR MAKEN. (p. 67)
2. Indien nodig, behoud de verlaagde lichaamstemperatuur van de patiënt volgens de instructies van de arts.
3. Bloedingangs en bloeduitgangslijnen van de nieuwe oxygenator dubbel afklemmen en de lijnen doorknippen tussen de klemmen (zie Fig. 8).
4. Stop de circulatie, klem de veneuze en de arteriële bloedlijn van de oude oxygenator op twee plaatsen af, en knip de lijnen door tussen de twee klemmen (zie Fig. 8).
5. Vervang de oude oxygenator door de nieuwe, door de veneuze en arteriële lijnen te verbinden met de connectors op de bloedingangs- en bloeduitgangslijn van de nieuwe oxygenator (zie Fig. 9).

OPGELET

- Na vervanging, open de recirculatielijn om te ontgassen.
 - Snoer alle connecties in het circuit aan en verzeker dat ze vastzitten.
6. Start de circulatie met een lage flow.
 7. Verbind de gaslangen, die eerder van de oude oxygenator werden verwijderd aan de nieuwe module en start de gastoevoer.
 8. Verbind de waterslangen, die eerder van de oude oxygenator werden verwijderd met de nieuwe module en start de watertoevoer. Controleer op lekken.
 9. Verbind de purgeerlijn van de nieuwe oxygenator met de luerpoort die leidt naar de cardiomotiefilter.
 10. Verbind de staalnamelijs van de nieuwe oxygenator met het kraantje aan de veneuze zijde van het oude reservoir (zie Fig. 10).

Fig. 8

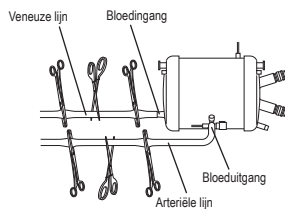


Fig. 9

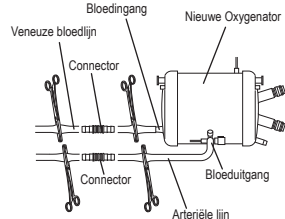
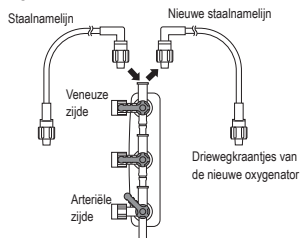
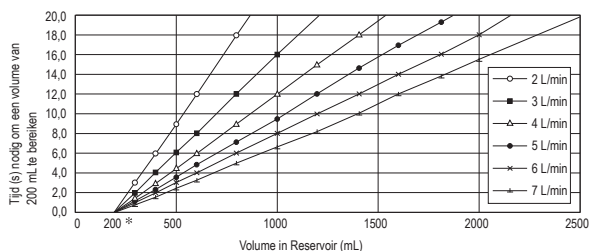


Fig. 10



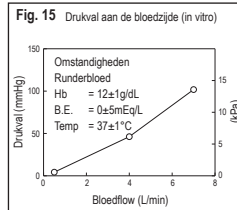
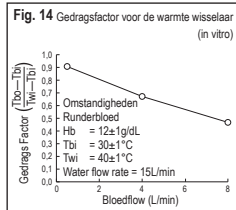
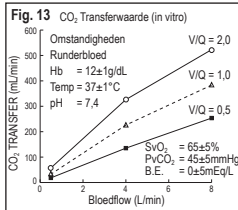
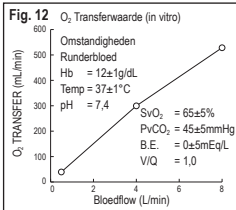
VEILIGHEIDSMARGE

Fig. 11 Veiligheidsmarge

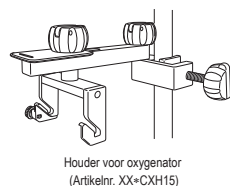
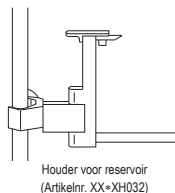
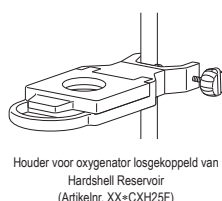


* Minimaal operationeel bloedniveau in CAPIOX FX25 Hardshell Reservoir
De bovenstaande grafiek duidt de tijd aan gedurende de welke het bloedvolume in het reservoir daalt tot het minimale operationele volume van 200 mL bij een verschillende flow. Wanneer het bloedvolume in het reservoir zakt onder de 200 mL kunnen er luchtballen naar de oxygenator module gaan.

PERFORMANTIEGEGEVENS



Specifieke houders (apart verkocht)



Veneuze Drainage Onder Vacuüm (VAVD)

VOOROPGESTELD GEBRUIK

Het FX25 Hardshell Reservoir is ook bedoeld voor gebruik bij veneuze drainageprocedures onder vacuüm. Door een gecontroleerd vacuüm op het Hardshell reservoir te gebruiken, verbetert de veneuze drainage tijdens kleinere heekkundige ingrepen of gewone bypassoperaties.

WAARSCHUWINGEN

- Bij het toedienen van medicatie in het Hardshell reservoir mag men niet vergeten dat de negatieve druk in deze lijn meer medicatie kan aanzuigen dan voorzien. Om te voorkomen dat ongewenste hoeveelheden medicatie aangezogen worden, is het aanbevolen om enkel de gewenste hoeveelheid medicatie te voorzien in de spuit .
- Zorg steeds voor een ontluchtingsreservoir als het vacuüm niet wordt toegepast. Ontlucht door de klem op de vacuümaftaaltlijn te verwijderen.
- Vermijd verstopping of occlusie van de vacuümlijn om te voorkomen dat de lucht terug naar de patiënt wordt geleid.
- Overschrijd de -20 kPa (-150 mmHg) niet bij het gebruik van een vacuümbron bij veneuze drainage onder vacuüm, om hemolyse te voorkomen.
- Open eerder welke poort op de bovenzijde van het reservoir om negatieve druk te compenseren vooraleer de pomp te stoppen. Anders zou bloed hevig van de patiënt kunnen wegvloeien.
- Als de pomp wordt gestopt of als het bloeddebiet laag is tijdens VAVD (veneuze drainage onder vacuüm), moeten alle A-V shuntlijnen (bijv. staalnamelijnen, purgeerlijnen, enz.) gesloten worden om te voorkomen dat lucht vanuit de vezels naar de bloedzijde van de oxygenator wordt aangezogen en dat zo de bloedstroom wordt omgekeerd naar het reservoir van de arteriële zijde van de patiënt.
- De rolpompe moet correct worden afgesloten, omdat bij de toepassing van VAVD het mogelijk is dat lucht vanuit de vezels zal worden getrokken naar de bloedzijde van de oxygenator.
- Ga langzaam te werk bij het terugkeren naar atmosferische druk (tenietdoen van het vacuüm). Een plotselinge drukverandering kan turbulentie veroorzaken in het bloed in het reservoir.
- De hulppoort op het veneuze reservoir niet openen tijdens VAVD, om luchtballen te vermijden in de veneuze filter.
- De positieve overdrukklep mag niet worden afgesloten wanneer vacuümgeassocieerde veneuze drainage wordt toegepast. Overdruk in het veneuze reservoir kan de veneuze drainage belemmeren, waardoor het bloedpeil in het veneuze reservoir daalt en er lucht in zowel de veneuze als de arteriële kant van het circuit kan komen. Dit kan gasembolen in de bloedfase tot gevolg hebben.

Als VAVD met een centrifugaalpomp wordt uitgevoerd, moeten de volgende voorzorgen worden genomen.

- De lijn tussen de oxygenator en de centrifugaalpomp moet worden afgeklemd vooraleer de pomp te stoppen. Als de arteriële lijn niet wordt afgeklemd, is het mogelijk dat er vanuit de vezels lucht naar de bloedzijde van de oxygenator wordt getrokken. Er wordt aangeraden om een eenrichtingsklep te gebruiken op de arteriële lijn tussen de oxygenator en de centrifugaalpomp.
- Ga voorzichtig te werk. De relatie tussen het bloeddebiet en de pompsnelheid verandert immers naargelang de hoeveelheid negatieve druk die wordt toegepast.

VOORZORGSMATREGELEN

- Nooit het circuit onder negatieve druk connecteren aan een andere poort dan de ontluchtingspoort van het reservoir. Het circuit onder negatieve druk zou anders bloed kunnen terugzuigen.
- De poorten die niet in gebruik zijn, niet open laten.
- Een vochtvangstelsysteem is noodzakelijk vanwege het volume aan condensatie dat wordt gegenereerd.
- Gebruik een steriel circuit onder negatieve druk. Niet hergebruiken.
- Een hulpmiddel dat een waarschuwing geeft voor positieve druk aansluiten op het reservoir.
- Een instelbare vacuümregelaar is vereist.
- Een positieve overdrukklep is vereist.
- Het gebruik van een manometer voor negatieve druk op het Hardshell reservoir en een aftaalklep voor negatieve druk [openingsbereik op -20 kPa (-150 mmHg)] wordt aanbevolen.
- Als vacuüm wordt gebruikt, is het mogelijk dat het vloeistofniveau hoger lijkt dan het in werkelijkheid is door compensatie in het reservoir. Een vloeistofniveau van 230 mL op de volumeschaal garandeert een minimumniveau van 200 mL bij een negatieve druk van -20 kPa (-150 mmHg).

GEbruiksinstructies

Nota : De getallen 1 - 10 verwijzen naar de SCHEMATISCHE VOORSTELLING waar de componenten genummerd zijn. De letters A - I verwijzen naar de VEREISTE APPARATUUR benodigd voor gebruik bij Venuze Drainage onder vacuüm.

1. Tref de voorbereidingen om het CPB-circuit volgens de procedure op te stellen.
2. Controleer of de blauwe kappen van de afzuigpoorten 6 en de hulppoort 2 van het reservoir helemaal ingedrukt zijn om een goede dichting te verzekeren.
3. Bevestig alle gele luerkappen op de juiste plaats; alle kappen zijn niet-geventileerd 4.8.
4. Installeer de instelbare vacuümregelaar D op de wandgemonteerde zuigbron.
5. Verwijder de positieve overdrukkelep en bevestig een driewegkraantje aan de niet-gefilterde luer-lockpoort en sluit de steriele manometerlijn E aan.
6. Verbind de negatieve manometer F met de steriele manometerlijn E.
7. De positieve overdrukkelep H wordt ook met het voorgenoemde driewegkraantje (in procedure 5) verbonden aan het andere uiteinde van dit driewegkraantje.
8. Verbind de gasfilter I met de lijn verbonden met het vochtvangstelsysteem B en het "Y-connectiestuk".
9. Bevestig het steriele vochtvangstelsysteem B aan de ontluchtingspoort 5 op het Hardshell reservoir.

<De bypass starten>

1. Begin met gewone veneuze drainage door graviteit; op dit moment is de vacuümaftaaltij G niet afgeklemd.
2. Om de veneuze drainage onder vacuüm te starten: stel de vacuümregelaar D in op -5,3 kPa (-40 mmHg), en klem dan de vacuümaftaaltij G af.
3. Bewaak de negatieve druk binnenin het Hardshell Reservoir met de manometer om negatieve druk te meten F.
4. Stel de negatieve druk bij om de veneuze terugstroom te optimaliseren. Stel de vacuümregelaar D in tussen -5,3 kPa en -8,0 kPa (-40 en -60 mmHg).

Nota:

- Het waarschuwingslabel "DO NOT OBSTRUCT" (NIET BLOKKEREN) bij de ontluchtingspoort is niet van toepassing op veneuze drainage onder vacuüm.
- Gebruik een occlusieve rolklop voor het afzuigen en de LV-ontluchtingslijn.

<De bypass stoppen>

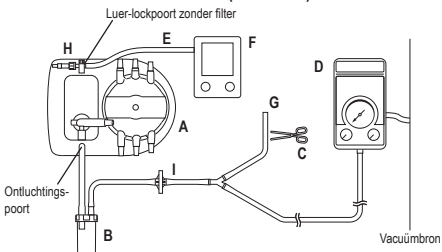
Verwijder de klem van de vacuümaftaaltij G; de veneuze terugstroom zal snel verminderen. Sluit de bypass af volgens de standaardprocedure.

VEREISTE APPARATUUR

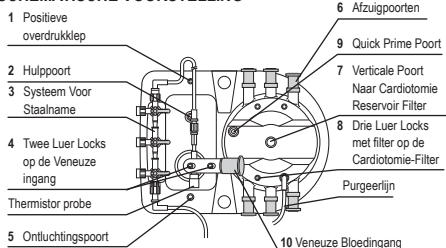
- A FX25R Veneus Reservoir
- B Steriel vochtvangstelsysteem
- C Klem
- D Instelbare vacuümregelaar [instelbaar tussen 0 en -20 kPa (-150 mmHg)]

- E Steriele manometerlijn
- F Negatieve manometer
- G Steriele vacuümaftaaltij
- H Steriele positieve overdrukkelep [openingsbereik van 0 tot 1,3 kPa (10 mmHg)]
- I Steriele gasfilter

INSTELLINGSCONFIGURATIE (voorbeeld)



SCHEMATISCHE VOORSTELLING



Postoperatieve thoraxdrainage

CONTRA-INDICATIES

Voor postoperatieve thoraxdrainage met daaropvolgende autotransfusieprocedures gelden de volgende contra-indicaties:

- Grote perforaties in de thoraxwand of een luchtlek in de longen.
- Infectie of maligne aandoening die zich systematisch of in het pericard, het mediastinum of de longen voordoet.
- Vermoede of bewezen ernstige contaminatie door corpora aliena, lymfepalen of darmperforatie.

- Aanwezigheid van de volgende middelen op de plaats van aspiratie: topische hemostatica, bactericide wondspoelmiddelen of antibiotica die niet voor parenterale toediening bestemd zijn.
- Open thorax met aangelegd vacuüm.
- Toediening van protamine voordat het reservoir van het bypasscircuit is verwijderd
- Terugkeer van de patiënt naar het OK.
- Gebruik van ontluchte thoraxslangen zonder ontluchtingsregelaars, zoals een kraantje.

WAARSCHUWINGEN

- De kwaliteit van het bloed en de geschiktheid van terugvoer van opgevangen bloed moeten door een daartoe bevoegde persoon beoordeeld worden voordat herinfusie plaatsvindt. De toezienend arts draagt de volle verantwoordelijkheid voor veilige herinfusie van de opgevangen vloeistoffen.
- Complicaties zoals die welke hieronder vermeld staan, worden in verband gebracht met thoraxdrainage en daaropvolgende herinfusie: bloedtrauma, bloedstolling, coagulopathie en materiaal- of luchtembolie.
- Herinfusie van opgevangen bloed/vloeistof moet elk uur geschieden tenzij er minder dan 50 mL per uur wordt verzameld.
- Het minimumniveau in het reservoir moet altijd ten minste 20 mL bedragen om te voorkomen dat luchtbelletjes in de bloedbaan van de patiënt geraken.
- Bloed dat langer dan vier uur in het reservoir is opgeslagen, mag niet voor transfusie gebruikt worden.¹
- Voortzetting van autotransfusie tot meer dan 18 uur na de operatie wordt afgeraden.²
- Bevestig een shuntlijn (brug) om de gefilterde en ongefilterde delen in het reservoir te verbinden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

- Controleer, bij gebruik van het reservoir, de shuntlijn op bloed. Bloed in deze lijn is een indicatie voor een verstopte filter in het reservoir. Vervang het reservoir onmiddellijk.
- Filterverstoppen tijdens thoraxdrainage van grote volumes kan ertoe leiden dat bloed/vloeistof door de externe shuntlijn stroomt en de filter omzeilt. Alle vloeistoffen die door de shuntlijn stromen, moeten vóór herinfusie gefilterd worden.
- Tijdens thoraxdrainage moeten de algemeen aanvaarde procedures voor behandeling en verzorging gevolgd worden.
- Bij gebruik van vacuüm tijdens thoraxdrainage mag deze niet meer dan -20 kPa (-150 mmHg) (-195 cmH₂O) bedragen.

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

² Page, R, et al, Hard-Shell Cardiomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989;48:514-7.

Bedrijfsspecificaties van het Hardshell Reservoir voor postoperatieve thoraxdrainage

Item	Specificatie
Maximum bloedflow cardiometrie	5 L/min
Bloedopslagvolume	4000 mL
Minimumniveau in reservoir	20 mL

Benodigdheden voor gebruik van het reservoir voor postoperatieve thoraxdrainage

«Verwijzing	Hoeveelheid	Omschrijving	Slang-lengte
[a]	6 stuks	Doodlopende slang met afsluitdop, binnendiameter 0,25 inch (6,4 mm)	2 inch (50,8 mm) elk
[b]	1 stuk	Slang met afsluitdoppen, binnendiameter 0,375 inch (9,5 mm)	12 inch (304,8 mm)
[c]	1 stuk	Connector, 0,5 inch (12,7 mm) x 0,5 inch (12,7 mm), met doodlopende slang met afsluitdop, binnendiameter 0,5 inch (12,7 mm)	6 inch (152,4 mm)
[d]	2 stuks	Y-connector van 0,375 inch (9,5 mm) x 0,375 inch (9,5 mm) x 0,375 inch (9,5 mm), met 40 Durometer slang met afsluitdoppen, binnendiameter 0,375 inch (9,5 mm)	96 inch (2438,4 mm)
[e]	1 stuk	Doodlopende slang met afsluitdop, binnendiameter 0,375 inch (9,5 mm)	4 inch (101,6 mm)
[f]	1 stuk	Perfusieadapter, 0,375 inch (9,5 mm), aangesloten op 4 inch (101,6 mm) lange slang met binnendiameter van 0,125 inch (3,175 mm), inclusief klem met vrouwelijke Luer-lockconnector, aangesloten op mannelijke Luer-lockconnector op 48 inch (1219,2 mm) lange slang met; binnendiameter van 0,375 inch (9,5 mm) en op het andere uiteinde een vrouwelijke Luer-lockconnector, die is aangesloten op een mannelijke Luer-lockconnector van een 2,5 inch (12,7 mm) lange slang met; binnendiameter van 0,188 inch (4,7625 mm); het andere uiteinde van deze slang is door een dop afgesloten.	NVT
[g.1.]	1 stuk	Drukontlastingsklep; vacuumbereik voor opening: 3,1–6,2 kPa (30–60 cmH ₂ O) (23,1–46,2 mmHg) met bacteriefilter	NVT
[g.2.]	1 stuk	Drukontlastingsklep; openingsdruk van ongeveer 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	NVT
[h]	1 stuk	Slang met binnendiameter van 0,25 inch (6,4 mm)	Naar vereist
[i]	1 stuk	Watermanometer	NVT
[j]	1 stuk	Slang met binnendiameter van 0,25 inch (6,4 mm)	18 inch (457,2 mm)
[k]	1 stuk	Dop zonder ontluchting voor mannelijke Luer-lockconnector	NVT
[l]	1 stuk	Driewegkraan waarvan de drie kanalen gelijktijdig open kunnen zijn	NVT

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: In de instructies voor postoperatieve thoraxdrainage verwijzen de letters tussen haakjes naar de Lijst met Benodigdheden op pagina 73; de cijfers tussen haakjes verwijzen naar de illustratie op pagina 72.

1. Neem de slangen en/of de blauwe doppen voorzichtig van de afzuiginlaatpoorten (6) van het reservoir. Steek in vijf van de afzuiginlaatpoorten een doodlopende slang (binnendiameter 0,25 inch (6,4 mm)) [a].
2. Sluit de slang (binnendiameter 0,375 inch (9,5 mm); [b]) van de hulppoort aan op een van de afzuiginlaatpoorten (6); de diameter van alle afzuiginlaatpoorten bedraagt 0,25 inch (6,4 mm) tot 0,375 inch (9,5 mm). Dit vormt een brug tussen het gefilterde en het ongefilterde gedeelte van het reservoir.
3. Klem de circuitslang (0,5 inch (12,7 mm)) die is aangesloten op de inlaatpoort voor veneus bloed (0,5 inch (12,7 mm); 10) van het reservoir af, knip de slang door en sluit een connector (0,5 inch (12,7 mm)) aan met een doodlopende slang (binnendiameter 0,5 inch (12,7 mm); [c]).
4. Sluit de thoraxdrainageslangen aan op de Y-connector (0,375 inch (9,5 mm) x 0,375 inch (9,5 mm)) met 96 inch (2438,4 mm) van 40 Durometer-slang (0,375 inch (9,5 mm); [d]); als er slechts één thoraxslang gebruikt wordt, steekt u een doodlopende slang (0,375 inch (9,5 mm); [e]) in een van de poorten van 0,375 inch (9,5 mm) op de Y-connector. Sluit het andere uiteinde van de Y-connector van 0,375 inch (9,5 mm) x 0,375 inch (9,5 mm) via een slang van 96 inch aan op de verticale poort naar CR filter (7). Als u drie of meer thoraxslangen gebruikt, sluit u een extra Y-connector (0,375 inch (9,5 mm) x 0,375 inch (9,5 mm)) met 96 inch (2438,4 mm) van 40 Durometer-slang (0,375 inch (9,5 mm); [d]) aan op een van de afzuiginlaatpoorten (6) die met een doodlopende slang zijn afgesloten.
5. Zet alle gele Luer-lockdoppen op hun plaats vast; dit zijn allemaal doppen zonder ontluchting (4, 8).
6. Koppel het systeem voor staalname (3) los van de achterkant van de inlaatpoort voor veneus bloed (10) en breng een Luerlockdop zonder ontluchting [k] aan.
7. Sluit een doodlopende slang van 0,25 inch (6,4 mm); [a]) aan op de quick primepoort (9) op het reservoir.
8. Houd het reservoir met de uitlaatpoort van veneus bloed omhoog om het morsen van bloed te voorkomen. Klem de circuitslang op de uitlaatpoort af, knip hem door en sluit vervolgens de adapterlijnen (0,375 inch (9,5 mm) naar 0,125 inch (3,175 mm); [f]) voor bloedinfusie aan. Klem de adapterlijn af en laat de einddop op zijn plaats zitten totdat de voorbereidingen voor autotransfusie worden verricht. Bij gebruik van een 1/4 inch (6,4 mm) adapter, de 1/4 inch (6,4 mm) adapter er eerst afhalen.
9. Verwijder de positieve overdrukklep van de Luer-lockpoort zonder filter en sluit de driewegkraan aan. Zet op de afsluitkraan de onderdrukklep vast, met daarop de bacteriefilter [g.1] en de overdrukklep [g.2].
10. Plaats het Hardshell Reservoir in de autotransfusiehouder (Artikelnr.: XX-XH032).

OPGELET

Houd het Hardshell Reservoir lager dan de thorax om de thoraxdrainage te vergemakkelijken.

11. a.

Sluit de ontluichtingspoort (5) op de bovenkant van het Hardshell Reservoir via een slang met binnendiameter van 0,25 inch (6,4 mm) [h] aan op een regelbare vacuümbron met een druk van 1,5 tot 2,1 kPa (15–20 cmH₂O) (11,6–15,4 mmHg).

NB: Het waarschuwingsetiket "NIET BLOKKEREN" bij de ontluichtingspoort geldt niet wanneer het systeem voor postoperatieve thoraxdrainage of autotransfusie gebruikt wordt.

OF

11. b.

Bij thoraxdrainage wordt het gebruik van een watermanometer [i] ten eerste aanbevolen. Bij gebruik van een watermanometer sluit u het ene uiteinde van een slang met binnendiameter van 0,25 inch (6,4 mm) [j] aan op de ontluichtingspoort (5) en sluit u het andere uiteinde aan op de watermanometer.

WAARSCHUWING

Om bloedletsel tot een minimum te beperken, moet het vacuüm zo geregeld worden dat hij onder 13,3–20 kPa (100–150 mmHg) (130–195 cmH₂O) blijft.

NEDERLANDS

73

12. Noteer het tijdstip waarop de drainage naar het reservoir begint.
- WAARSCHUWING** Voortzetting van autotransfusie tot meer dan 18 uur na de operatie wordt afgeraden.
13. Blijf de drainage en de verstreken tijd bewaken. Bepaal hoeveel vloeistof er per uur wordt afgevoerd.
- WAARSCHUWING** Herinfusie van opgevangen bloed/vloeistof moet elk uur geschieden tenzij er minder dan 50 mL per uur wordt verzameld.
14. Nadat er 50 mL bloed is opgevangen, verwijdt u de eindop van de adapterlijn voor bloedinfusie en sluit u de bloedinfusieadapter aan op een infuusset/pomp voor infusie.
- NB: Het verdient aanbeveling de infusiepomp voor alle herinfusieprocedures te gebruiken met een luchtdetectiesensor.
15. Neem de klem van de bloedinfusielijn en begin met autotransfusie.

WAARSCHUWINGEN

- Om het risico van luchtembolie te verminderen, moet u alle lucht geheel uit de infusielijn verwijderen voordat u met autotransfusie begint.
- Om bloedletsel tot een minimum te beperken, mag de druk voor herinfusie van bloed niet meer dan 13,3–20 kPa (100–150 mmHg) (130–195 cmH₂O) bedragen.
- De arts is verantwoordelijk voor het bepalen van de optimale duur, snelheid en volume voor autotransfusie naar de patiënt.
- De clinicus moet zich bewust zijn van de mogelijke complicaties, zoals luchtembolie, die samenhangen met gebruik van de infuusset en infuuspomp. Lees de gebruikershandleiding, van de fabrikant, bij de infuusset en infuuspomp.

SPECIFICATIES

Product Beschrijving

Artikelnr.	Beschrijving
CX+FX25RW	Oxygenator met geïntegreerde arteriële filtermet Hardshell Reservoir
CX+FX25RE	Oxygenator met geïntegreerde arteriële filtermet Hardshell Reservoir
CX+FX25W	Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter
CX+FX25E	Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter

(Zie "RICHTING VAN DE BLOEDUITGANGSPOORT" pagina 65)

CAPiox FX25 Oxygenator Module

Onderdeel	SPECIFICATIES	
Behuizing	Materiaal	Polycarbonaat
Vezels	Materiaal Oppervlak	Microporeuze Polypropyleen ±2,5 m ²
Arteriële filter	Materiaal	Polyester zeeftype filter Poriërgrootte 32 µm
Warmtewisselaar	Materiaal Oppervlak	Roestvrij staal ±0,2 m ²
Bloedflow	Min. 0,5 L/min Max. 7,0 L/min	
Priming volume (statisch)	260 mL	
Bloedingang (pomp)	3/8" (9,5 mm)	
Bloeduitgang	3/8" (9,5 mm)	
Cardioplegia poort	1/4" (6,4 mm)	
Gasingang	1/4" (6,4 mm)	
Gasuitgang	1/4" (6,4 mm)	
Waterpoorten	1/2" (12,7 mm) Hansen aansluitingen	
Maximale druk	Bloedingang	133 kPa (1.000 mmHg)
	Wateringang	196 kPa (2 kgf/cm ²)

Hardshell Reservoir

Onderdeel	SPECIFICATIES	
Behuizing	Materiaal	Polycarbonaat
Bloedflow		Veneuze flow : Min. 0,5 L/min Max. 7,0 L/min flow t.h.v de cardiotoromie ingang : Max. 5,0 L/min Gecombineerde flow : Max. 7,0 L/min
Bloedopslagcapaciteit		4.000 mL
Minimaal operationeel volume		200 mL
Veneuze filter	Materiaal	Polyester zeeftype filter Poriërgrootte 47µm
Cardiotomie-filter	Materiaal	Polyester diepte type filter
Ontschuimingsgedeelte	Materiaal	Polyurethaan schuim
Veneuze bloedingang	1/2" (12,7 mm) draaibaar	
Bloeduitgang (naar pomp)	3/8" (9,5 mm)	
Afzuigpoorten	zes 1/4" (6,4 mm)	
Verticale poort naar CR filter	3/8" (9,5 mm)	
Quick prime poort	1/4" (6,4 mm)	
Ontluchtingspoort	1/4" (6,4 mm)	
Hulppoort	1/4"—3/8" (6,4 mm—9,5 mm)	
Luer poorten	-3 luer locks met filter naar cardiotoromie-filter -1 luer lock zonder filter -2 luer locks op de veneuze ingang	
Maximaal houdbare negatieve druk in het reservoir		–20 kPa (–150 mmHg)

SVENSK / SWEDISH

Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar noggrant före användning.

PRODUKTBeskrVNING

CAPIOX FX25 är en membranoxygator med ihåliga polypropylenfibrer av mikroporstruktur, som ska användas för extrakorporealt gasutbyte, i vilken blodet flödar på utsidan av fibrerna och med ventilationsgasen flödande genom fibrerna.

CAPIOX FX25 består av en enhet för gasutbyte med en inbyggd värmeväxlare och artärfilter. CAPIOX FX25 finns tillgänglig med (Kod.nr.: CX*FX25RW, CX*FX25RE) eller utan (Kod.nr.: CX*FX25W, CX*FX25E) en hårdskalig reservoar med ett inbyggd kardiomotfilter som ger en användarvänlig konstruktion. (CX*FX25RW, CX*FX25W och CX*FX25RE, CX*FX25E skiljer sig åt när det gäller placeringen av utloppsporten för artärblod på oxygenatorn.)

Ytor som är i kontakt med blodet är belagda med **Xcoating**.

Xcoating är ett biokompatibelt material som anbringas på de av produktens ytor som är i kontakt med blod. Detta för att minska adhesion av trombocyter.

ANVÄNDNINGSOmrÅDE

CAPIOX FX25 är avsedd för användning vid öppen hjärtkirurgi som kräver kardiopulmonell bypass för perioder upp till 6 timmar. CAPIOX FX25 är avsedd för användning på patienter där det erfordrade blodflödet inte överskrider 7 l/min.

CAPIOX FX25 hårdskaliga reservoar är också avsedd att användas vid vakuumassisterat venöst dränage, vid postoperativt pleuradränage och vid autotransfusion för att aseptiskt återföra blodet till patienten som blodvolymersättning.

Det inbyggda artärfiltret är avsett för filtrering av icke-biologiska partiklar och emboli samt för att underlätta avlägsnandet av bubblor från det blod som flödar genom en kardiopulmonell bypasskrets.

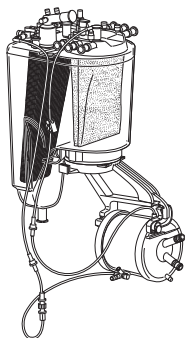
RIKtNING PÅ BlODUTLOPPSPORtEN

Oxygenatorn finns tillgänglig i två olika KONFIGURATIONER FÖR UTLOPPSPORtar - VÅNSTER sida (W) eller HÖGER sida (E).

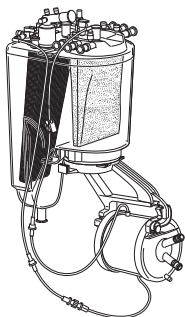
Se diagrammet nedan för att avgöra vilken konfiguration som behövs för din krets.

TYP	VÅNSTER	HÖGER
Oxygenator med hårdskalig reservoar	kod: CX*FX25RW	kod: CX*FX25RE
Oxygenator utan hårdskalig reservoar	kod: CX*FX25W	kod: CX*FX25E
Placera vattenportarna med riktning söder, såsom visas på bilden. Placeringen på blodutloppsporten är väst (West) – VÅNSTER sida eller öst (East) – HÖGER sida Anm.: På bilden visas oxygenatorn sedd upifrån.	Blodgångs- port (vänster)  Gasutlopps- port Vattenportar	Blodgångs- port  Gasutlopps- port Blodutgångs- port (höger) Vattenportar

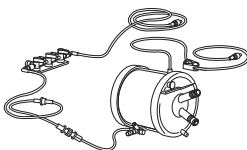
STRUKTUR



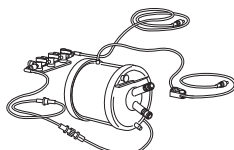
[REF] : CX*FX25RW



[REF] : CX*FX25RE



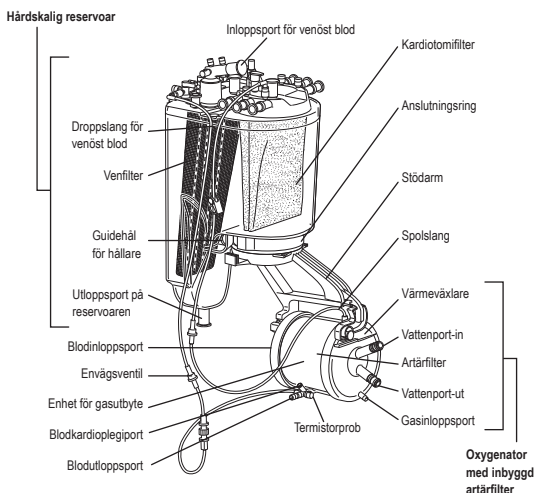
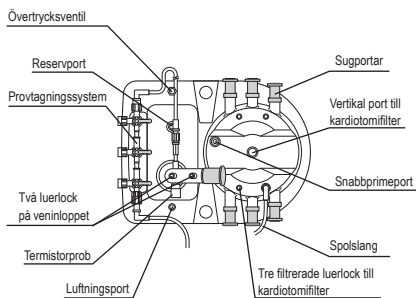
[REF] : CX*FX25W



[REF] : CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W och CX*FX25RE, CX*FX25E skiljer sig åt när det gäller placeringen av utloppsporten för artärblod på oxygenatorn. Efterföljande illustrationer avser alla FX25RW.

STRUKTUR



VARNINGAR

Beskriver allvariga biverkningar och potentiella säkerhetsrisker, användningsbegränsningar som därmed tillkommer och säkerhetsåtgärder som skall vidtas om dessa inträffar.

VARNINGAR

- CAPIOX FX25 fungerar vid blodflöden inom intervallet 0,5 till 7,0 l/min. Använd inte blodflöden utanför detta intervall.
- Använd inte lösningsmedel, som alkohol, eter, aceton osv. Dessa lösningsmedel kan orsaka skador om de används i eller på enheten.
- För att förhindra att gasembolier kommer in i blodfasen, måste du följa anvisningarna nedan.
- BLOCKERA INTE GASUTLOPPSPORTEN. Undvik att övertryck bildas i gasfasen för att förhindra att gasembolier går över till blodfasen.
- Trycket i blodfasen skall alltid vara högre än trycket i gasfasen för att förhindra att gas embolier går över till blodfasen.
- Gasflödet får inte överskrida 20 l/min. Om flödet är högre, kommer det att leda till högre tryck i gasfasen, vilket gör att gasembolier kommer in i blodfasen.
- Under recirkulationen skall pulserande flöde inte användas och blodpumpen skall inte stoppas plötsligt, eftersom sådana åtgärder kan leda till att gasembolier kommer in i blodfasen.
- När CAPIOX FX25 oxygenatorn används separat från den hårskaliga reservoaren, skall enheten placeras så att den övre änden av fiberna är lägre än blodnivån i venreservoaren. Detta förhindrar att gasembolier kommer in i blodfasen.
- För att förhindra att gasembolier kommer in i blodfasen, se till att artärpumpsflödet alltid överskrider kardioplegislangens flöde. Kardioplegislangens blodflöde skall inte överskrida 1 l/min.
- Överskrid inte en temperaturskillnad på 15 °C (27 °F) mellan blod och vatten i värmeväxlaren. Detta för att förhindra att gas löses upp i blodet från bubblor som har bildats.
- Totalflödet i artärslangarna och ev. separata artärslingar får inte överskrida flödet vid oxygenators inloppsport.
- Trycket vid blodinloppet till oxygenatorn skall inte överskrida 133 kPa (1 000 mmHg). Tryck som är högre än 133 kPa (1 000 mmHg) kan orsaka läckage eller skador på enheten.
- Vattentrycket vid värmeväxlarens ingång skall inte överskrida 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Tryck som är högre än 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) kan orsaka läckage eller skador på enheten.
- Adekvat heparinisering av blodet krävs för att hindra det från att koagulera i systemet.

- När centrifugalpump används på artärsidan, skall artärslangen klampas distalt om oxygenatorn (patientens sida) innan pumpen stoppas. Otillräcklig klampning kan orsaka backflöde av blodet eller vändning av gasemboli till blodsidan.
- Var försiktig vid avslutning under priming och perfusion. Slag på enheten, speciellt med hårda föremål, kan skada den.
- Reducera inte heparinet under cirkulation. Annars kan blodet koagulera.

Vid användning av CAPIOX FX25 oxygenator med hårskalig reservoar, ta hänsyn till de extra försiktighetsåtgärderna nedan.

- Blodflödet till kardiotorfilteret får inte överskrida en hastighet på 5 l/min. Snabbare blodflöde kan öka trycket i kardiotorfilteret, vilket resulterar i backflöde till infusions- eller blodslangar som är anslutna till den hårskaliga reservoaren.
- Den gula hättan till luftningsporten behöver inte tas bort, eftersom denna port garanterar adekvat ventilation med hättan fastsatt. Stäng inte luftningsporten, då detta kan orsaka övertryck i den hårskaliga reservoaren, vilket resulterar i backflöde till infusions- eller blodslangar som är anslutna till den hårskaliga reservoaren.
- Innan pumpen stoppas, släpp ut trycket i reservoaren till det atmosfäriska trycket. Annars kan venblod dräneras från patienten.
- Undertryck under -20 kPa (-150 mmHg) får inte anbringas på denna reservoar eftersom det kan skada den.
- När blodnivån i reservoaren är under minsta driftsnivå, kan ett högt blodflöde till kardiotorfilteret generera gasmikrobolier (GME), vilka kan vandra till patienten.
- Minsta driftvolym i reservoaren är 200 ml. Ställ in passande blodlagringsnivå i förhållande till den venösa flödehastigheten, för att förhindra att gasembolier överförs till patienten. (Se fig. 11, sidan 80 "SÄKERHETSMARGINAL")
- Använd inte produkten längre än sex timmar. Längre användning än sex timmar kan leda till småläckage och bildning av tromber, vilket kan äventyra gasutbytesförmågan.
- Andra inte övertrycksventilens läge på den hårskaliga reservoaren. Om övertrycksventilen placeras på annat ställe på reservoaren, kan den utsättas för vätska. Det kan försämra övertrycksventilens prestanda och kan tillåta att ett positivt tryck byggs upp inne i reservoaren. Om detta inträffar under VAVD, kan det leda till ett minskat venöst dränage samt att luft backar in i venslangarna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inkludera information om eventuella försiktighetsåtgärder som måste vidtas av användaren för en säker och effektiv användning av utrustningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs alla anvisningar för de läkemedel och medicinska enheter som skall användas tillsammans med denna maskin före användning.
- Denna utrustning skall endast användas av utbildad och behörig personal.
- Denna enhet är steril och icke-pyrogen i öppnad och oskadad förpackning. Inspektera enheten och förpackningen noga. Använd inte om förpackningen och/eller enheten är skadad eller om hättor inte är på plats.
- Kassera på säkert sätt efter engångsbruk för att undvika infektionsrisk.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxidgas.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Om oxygenatorn måste bytas ut, se till att ha en extra oxygenator tillhands.
- Använd aseptisk teknik vid alla förändringar.
- Utför priming genom att använda en kristalloid lösning som inte innehåller blod, plasma och/eller blodderivat.
- Denna enhet skall användas med en passande hållare som levereras av TERUMO.
- Placera CAPIOX FX25 oxygenator nedströms om blodpumpen.
- Termistorprober kan användas med en temperaturmonitor från Measurement Specialties Inc. Medföljande kablar skall då användas.
- Temperaturen på vattnet till värmeväxlaren bör inte överskrida 42 °C (108 °F), annars kan det leda till blodskador.
- Ett minsta syrgasflöde på 0,5 l/min behövs när blodet cirkulerar. Mindre än 0,5 l/min syrgasflöde kan resultera i otillräckligt gasutbyte.
- Stoppa gasflödet när cirkulationen har avstannat. Under recirkulationen skall blodgastrycket kontrolleras. För stort gasflöde kan orsaka lågt PaCO₂, alkalos eller blodskador.
- Vid uppvärmning av patienten skall O₂-koncentrationen samt gas- och blodflödet justeras genom att vid behov öka dem, baserat på en ökning av patientens metabolism.
- Om gasstillförseln och blodflödet inte justeras korrekt, kan det orsaka otillräckligt tillförsel av O₂ eller otillräcklig mängd för patientens gasmetabolism.
- Användning av ett pre-bypassfilter rekommenderas för att fänga upp eventuella partikelämnen i systemet och i priminglösningen.
- Provtagningsslangen kan kopplas loss. Om den är fränkopplad och inte används, måste du se till att skydda änden med en prop.
- Användning av en recirkulationsslang rekommenderas i artärslangen efter FX oxygenator för att underlätta avlägsnandet av gasemboli under priming och i nödsituationer.
- Vi rekommenderar användning av en luftbubbeldetektor mellan reservoarutloppet och FX oxygenatorns inlopp. Om gasemboli påträffas, fastställ källan och vidta åtgärder för att eliminera vidare införsel av gasemboli i perfusionskretsen.

- Se till att aldrig utsätta oxygenatorn för undertryck då detta kan få gasemboli att tränga in i blodfasen från gasfasen.

Vid användning av CAPIOX FX25 oxygenator med hårdskalig reservoar, ta hänsyn till de extra försiktighetsåtgärderna nedan.

- Använd säkerhetsenheter, inklusive nivåsensorn och luftdetektorn, för att kontrollera blodvolymen i reservoaren och för att upptäcka gasembolier i artärslangen.
- När veninloppsporten längst upp på den hårdskaliga reservoaren roteras, se till att venslangen och kabeln till termistorproben inte kommer i kontakt med någon lösning eller tillförselslang som är ansluten till den hårdskaliga reservoaren, för att förhindra att den knickar sig.
- När den hårdskaliga reservoaren separeras från oxygenatorenheten, håll oxygenatorn i ett fast grepp och avlägsna anslutningsringen.
- Hållarna på portar som inte används skall vara kvar på plats. Detta förhindrar kontamination och blodläckage.
- Se till att propparna på luerportarna är ordentligt ådragna för att förhindra läckage.
- Kardiomifiltret måste vara fuktat med priminglösningen i förväg. Om detta inte görs, kan filtrets effektivitet och möjligheten att använda det upp till maximalt blodflöde äventyras.
- När det är tillämpligt skall blod, plasma och/eller blodderivat ges genom snabbprimeporten eller andra luerportar som leder till kardiomifiltret sedan oxygenatorn avluftas.
- Överskrid inte maximalt driftsvolym på 4000 ml i reservoaren. Denna enhet är avsedd för användning med en blodvolym under 4000 ml i reservoaren.
- Undvik införande av hemostatiska medel i kardiomireservoaren/oxygenatorn. Hemostatiska medel är kända för att generera trombor som kan äventyra reservoars/oxygenatorns funktion.
- Om blod som kommer in i kardiomireservoarens filterinlopp verkar svämma över istället för att gå in i filtret, kan det betyda att filtret är blockerat. Sluta använda kardiomireservoarens filter och byt reservoar.
- Kontrollera regelbundet att alla slangkopplingar och öppningar är ordentligt fastsatta och att det inte finns något läckage.
- Vetenskaplig litteratur innehåller rapporter om förändrad dosrespons för vissa läkemedel, som t.ex. nitroglycerin, fentanyl, osv., möjligtvis p.g.a. olika grader av absorption av syntetiska material, som de som finns i extrakorporeala kretsar. Undvik injektion av läkemedel i kardiomireservoarens filter.
- Vid låg dos av läkemedelstillförsel skall du inte injicera från luerportar som leder till kardiomifiltret. Om läkemedlet injiceras inuti kardiomifiltret, kan det stagnera i filtret.
- Undvik exponering för vatten, direkt solljus, extrem temperatur och hög fuktighet under förvaring.

Rx ONLY FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller efter läkarens ordination

ANVÄNDNINGSMETOD

Läs VARNINGAR (sidan 76) och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (sidan 77) före användning. Nedanstående är en beskrivning av användningen av CAPIOX FX25 oxygenator och hårdskalig reservoar.

a. UPPKOPPLING

- Ta ut CAPIOX FX25 ur förpackningen och undersök den för defekter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Använd inte om förpackningen eller enheten är skadade (t.ex. spruckna) eller om hättor till öppningar inte sitter på.

- Placera CAPIOX FX25 i sin hållare.

- CAPIOX FX25 oxygenator med hårdskalig reservoar:

Placera hållaren på lämplig höjd för att förhindra att artär- och blodkardioplegislängen knickar sig.

Se till att anslutningsringen är på plats och sätt oxygenatorn i sin hållare (kod nr: XX=CXH18R, 801804 eller 801139) med spaken upp. Tryck sedan ned spaken. (Se fig. 1) Om oxygenatorn inte placeras korrekt i hållaren, kan mängden vätska i reservoaren inte bedömas korrekt.

När oxygenatorn roteras, se till att hålla i stöddamen. Om oxygenatorenheten vrids samtidigt som du håller i oxygenatorkroppen, kan den skadas. (Se fig. 2)

Fig. 1

Hållare
XX=CXH18R
801804 (version med lång arm)
801139 (version med kort arm)

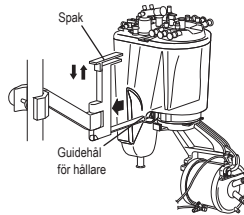
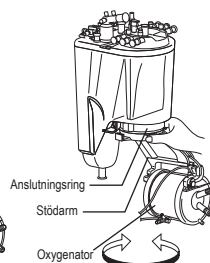


Fig. 2



ANM.: Vid användning av CAPIOX FX25 oxygenator och hårdskalig reservoar separat:

- Håll enheten i ett fast grepp och separera den från den hårdskaliga reservoaren genom att avlägsna anslutningsringen.
- Sätt reservoaren i hållaren (kodnr: XX*CXH18R, 801804 eller 801139) för CAPIOX FX25 oxygenator med hårdskalig reservoar och tryck ned spaken. (Se fig. 1)
- Placera oxygenatorn i sin hållare (kodnr: XX*CXH25F) och stäng "låslöcket". (Se fig. 3-③)
- CAPIOX FX25 oxygenator utan hårdskalig reservoar:
Placera hållaren på lämplig höjd för att förhindra att artär- och blodkardioplegislangarna knickar sig.
Placera oxygenatorn i sin hållare (kodnr: XX*CXH15) med låslöcket öppet, stäng sedan locket. (Se fig. 3-⑤)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Om produkten tappas under uppkoppling, skall den inte användas. Byt ut den mot en annan enhet.

- Sätt provtagningsystemet i hållaren.
- Anslut vattenslangarna (1/2" (12,7 mm) slangar eller kopplingar) till vattenportarna på CAPIOX FX25. (Se fig. 4-(1))

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Använd den övre porten för vattentillförsel och den lägre porten för vattendränage. Annars kommer värmeväxling inte att utföras tillräckligt.

- Starta vattencirkulationen genom värmeväxlaren och cirkulera i minst 5 minuter. Kontrollera för läckage.

VARNING Använd inte en oxygenator som läcker.

- Anslut 1/2" (12,7 mm) venslangen till venreservoarens veninloppsport. (Se fig. -(3))
- Anslut 3/8" (9,5 mm) artärslangen till blodutloppsporten på CAPIOX FX25 oxygenatorn. (Se fig. 4-(3))
- Ta bort hättan från blodkardioplegiporten och anslut 1/4" (6,4 mm) blodkardioplegislang. (Se fig. 4-(4)).

VARNING Om porten inte används, tryck in hättan och vrid så att den sluter tätt eller anslut en kort 1/4" (6,4 mm) slang och klampa av säkerhetsskål.

- Anslut 3/8" (9,5 mm) pumpslangen till den hårdskaliga reservoarens blodutloppsport. Anslut den andra änden till oxygenators 3/8" (9,5 mm) blodinloppsport. (Se fig. 4-(5))
- Blodkardioplegislangarna måste anslutas till luerporten lateralt om blodutloppsporten på oxygenatorn om oxygenat blod behövs för blodkardioplegi (se fig. 4-(4)).
- Nåja alla anslutningar i kretsens.
- Anslut 1/4" (6,4 mm) gasslang till gasinloppsporten. (Se fig. 4-(6))

VARNING BLOCKERA INTE GASUTLOPPSPORTEN. (Se fig. 4-(7))

- Termistorproberna kan användas med Y.S.I. 400 seriens* temperaturmonitor genom användning av följande delar:
blå kabel (venslang): Kodnr: CX*BP021
röd kabel (artärslang): Kodnr: CX*BP022
* Y.S.I. 400 (varunamn: Measurement specialties Inc.)
- Anslut sug- och luftslangarna till sugportarna på den hårdskaliga reservoaren. Sugportarna på CAPIOX FX25 hårdskaliga reservoar har blåa hättor. Ta av de blåa hättorna före anslutning. (Se fig. 5)
- Vid användning av CAPIOX FX25 oxygenator utan hårdskalig reservoar skall vensidans hanluerlock på provtagningsystemet anslutas till venslang. (Se fig. 6)
- När luerporten på veninloppsporten på CAPIOX FX25 hårdskaliga reservoar ska användas, anslut först en trevägskran.
- Kontrollera siffror och etiketter för att vara säker på att slangar är anslutna till korrekt port. Var extra noga med att ansluta rätt slang till 1/4" (6,4 mm) gas inloppsporten (fig. 4-(6)), och 1/4" (6,4 mm) blodkardioplegiporten (fig. 4-(4)).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Se till att alla anslutna delar, inklusive luerpropparna, låsadapterna och hättorna till portarna är säkert fästa. Lösa anslutningar kan orsaka kontamination eller blodläckage.

Fig. 3

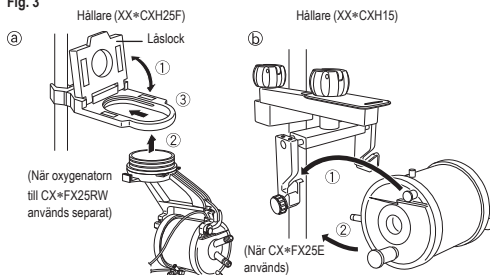


Fig. 4

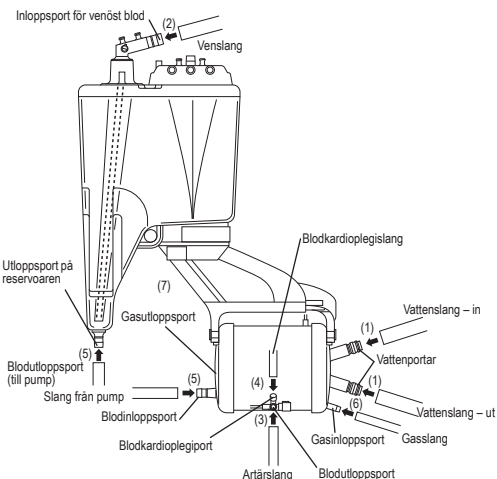


Fig. 5

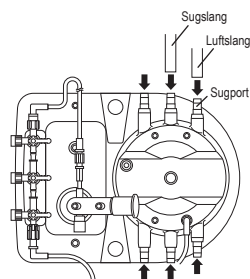
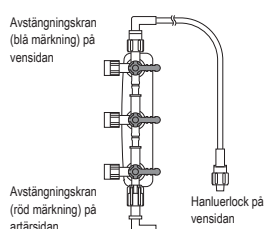


Fig. 6



b. PRIMINGFÖRFARANDE

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Utför priming med kristalloid lösning som inte innehåller blod, plasma och/eller blodderivat. Användning av blodderivat förlänger den tid den tar att prima. Om blodderivat därför används under priming skall bypass startas efter det att avluftning har genomförts ordentligt.

ANM.: CAPIOX FX25 kan primas utan CO₂-spolning när kristalloid priminglösning används. Användning av CO₂-spolning medger snabbare avlägsnande av luftbubblor.

1. Om recirkulationsslang används för priming, skall artär- och vensslang klampas distalt om recirkulationsslangen. Se till att recirkulationsslangen inte är klampad.
2. Fyll med kristalloid priminglösning genom snabbprimeport eller en av luerportarna som leder till kardiomofiltret.
3. Se till att recirkulationskretsen och avluftsningsslangen inte är klampad och starta sedan pumpen på låg hastighet. När du har kontrollerat att det inte finns något läckage eller andra problem, kan du gradvis öka till fullt flöde. Överskrid inte 7 l/min. Låt primingvätskan cirkulera ordentligt genom hela kretsen tills alla luftbubblor är borta. Kontrollera oxygenatorn och slangarna för läckage eller andra problem. När alla luftbubblor har eliminerats, låt cirkulera i 10 min med fullt flöde för att kontrollera att det inte finns något läckage eller andra problem.

VARNINGAR

- Använd inte en oxygenator och reservoar som läcker. Byt i så fall till en annan CAPIOX FX25 oxygenator och reservoar.
- Använd inte en slang med en inre diameter som är mindre än 3/16" (4,8 mm) som recirkulationsslang. Använd inte heller en provtagnings- eller spolslang för recirkulation. Om sådan slang används, kan oxygenatorn skadas till följd av att ett för stort övertryck genereras inne i den.

VARNINGAR

- Tillför inte gas under priming.
- Låt priminglösningen recirkulera med ett flöde på 4 l/min eller högre för att underlätta avluftning. Om luft inte tas bort från oxygenatorn, kan det leda till svåra skador på patienten.
- Upprätthåll hela tiden en minsta driftnivå på 200 ml i reservoaren.
- Om priminglösningen återförs till kardiomofiltret när reservoaren inte har tillräcklig volym, kan gasembolier genereras. Se därför till att ha tillräckligt mycket vätska i reservoaren.
- 4. När det är lämpligt efter avluftningen kan blod eller blodderivat introduceras genom snabbprimeporten eller någon annan luerport som leder till kardiomofiltret.
- 5. Sätt avstängningskranarna såsom visas i fig. 7 och stäng provtagningsslangen med avstängningskranen på artärsidan för att förhindra arteriovenös shunt under den extrakorporeala cirkulationen. När spolslangen har stängts, minska gradvis blodflödet till noll. Stäng sedan recirkulationsslangen.
- 6. Om luftbubblor fortfarande kan ses efter priming, identifiera orsaken och vidta nödvändiga korrekationer. Avlägsna luften medan spolslangen öppnas.

Fig. 7

Avstängningskran
(blå märkning) på
vensidan

Avstängningskran
(röd märkning) på
artärsidan

VARNING

Använd inte pulserande flöde och stoppa inte heller blodpumpen plötsligt under recirkulation. Gasembolier kan i så fall komma in i blodfasen från gasfasen på grund av tröghetskraften.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Stäng spolslangen innan bypass stoppas.

c. INITIERA BYPASS

Kontrollera nedanstående innan bypass inleds.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Se till att avluftsningsprocessen är klar innan bypass initieras. Upprepa b. "Primingförfarande" för att ta bort luft. Starta extrakorporeal cirkulation enligt vanligt förfarande och iaktta nedanstående varningar.

VARNINGAR

- Starta endast gastillförsel efter det att blodcirkulationen har initierats.
- Innan du startar gastillförseln, bekräfta igen att gasutloppsporten inte är blockerad. Blockeringar kan leda till tryckbildning i gasfasen, vilket kan leda till att gasembolier kommer in i blodfasen.
- Innan extrakorporeal cirkulation initieras, bekräfta att recirkulationsslangen och spolslangen är stängda samt att provtagningsslangen också är stängd med avstängningskranen på artärsidan. Annars kan öppnandet av artärslangen resultera i att blodet flödar tillbaka till reservoaren genom provtagningsslangen, på grund av patientens blodtryck och huvudhöjd.
- Starta gastillförsel med V/Q=1 och FiO₂=100%. Gör sedan justeringar baserade på blodgasmätningar.

d. UNDER PERFUSION

1. För att kunna ta korrekta blodprover skall minst 10 ml blod dras från provtagningsslangen och kasseras innan blodprovet tas. Vid artärblodprov kan blod tas efter det att avstängningskranen har öppnats för arteriovenös shunt genom provtagningsslangen.

VARNING

Samla endast blod när pumpen är i gång, annars kommer trycket på blodsidan att minska och luftbubblor att bildas.

ANM. För användning av provtagningsystemet separat från den hårdskaliga reservoaren finns hållaren för provtagningsrör (kodnr: XX×XH051).

2. Mät blodgaser och gör nödvändiga justeringar som följer.

- a. Kontrollera PaO₂ genom att ändra syrekoncentrationen i ventilationsgasen med hjälp av gasblandaren.
 - För att minska PaO₂, minska FiO₂.
 - För att öka PaO₂, öka FiO₂.
- b. Kontrollera PaCO₂ genom att ändra det totala gasflödet.
 - För att minska PaCO₂, öka det totala gasflödet.
 - För att öka PaCO₂, minska det totala gasflödet.

VARNING

Ett fenomen kallat "wet lung" (våtlunga) kan inträffa när vattenkondensering sker inuti fibrer på oxygenatorer med mikropormembran där blodet flödar utanför fibrerna. Detta kan inträffa när oxygenatorer används under en längre tid. Om vattenkondensering och/eller en minskning av PaO₂ och/eller en ökning av PaCO₂ observeras under långvarig användning av oxygenatorn, kan en kort ökning av gasflödet förbättra funktionen. Öka gasflödet till 20 l/min i 10 sekunder. Upprepa INTE denna spolningsteknik, även om oxygenatorns funktion inte förbättras.

VARNINGAR

- Ett minsta syrgasflöde på 0,5 l/min behövs när blodet cirkulerar. Mindre än 0,5 l/min syrgasflöde kan resultera i otillräckligt gasutbyte.
- Innan bypass återupptas, ställ in FiO₂ på 100 % för att säkerställa adekvat syresättning. Ökat PCO₂ och minskat PO₂ i patientens blod i början av recirkulationen kan ev. inte återställas utan lämplig gastillförsel.

- Justera blodflödet och se till att blodnivån i reservoaren är adekvat, för att förhindra överföring av gasembolier till patienten. (Vid användning av CAPIOX FX25 med hårdskalig reservoar, se fig. 11, sida 80 "SÄKERHETSMARGINAL".)
- För spolning, öppna spolslangen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Stäng spolslangen när bypass avslutas.

- Slå inte på produkten under perfusion.

e. AVSLUTA BYPASS

Avsluta den extrakorporeala cirkulationen genom att följa standardförfaranden och iaktta följande varningar:

VARNINGAR

- Innan du minskar blodflödet, bekräfta att spolslangen är stängd och att provtagningsslangen också är stängd med avstängningskranen på artärsidan.
- När pumpen stoppas, stoppa omedelbart gasflödet.
- Om cirkulation skall återupptas, rekommenderas recirkulation med lågt flöde. Under recirkulationen, kontrollera blodgstrycket. För högt gasflöde kan orsaka lågt PaCO_2 , alkalos eller blodskador.

f. BYTE AV OXYGENATOR

Ha alltid en CAPIOX FX25 oxygenator i reserv, om den måste bytas ut.

- Koppla upp och förbered reservoxygenatorn så som beskrivs i avsnittet UPPKOPPLING (sidan 77)
- Upprätthåll vid behov nedsatt patienttemperatur, enligt läkarens ordination.
- Dubbelklampa blodinlopps- och utloppsslangarna anslutna till den nya oxygenatorn och klipp av slangarna mellan de två peangerna. (Se fig 8)
- Stoppa cirkulationen, dubbelklampa ven- och artärslangarna anslutna till den gamla oxygenatorn och klipp av slangarna mellan de två peangerna. (Se fig. 8)
- Byt ut den gamla oxygenatorn mot den nya genom att ansluta ven- och artärslangar till kopplingsstycken vid blodinloppet och -utloppet på den nya oxygenatorn. (Se fig. 9)

VARNINGAR

- Efter byte, öppna recirkulationsslangen för att avlägsna luftbubblor.
- Naja och säkra alla anslutningar i kretsen.
- Starta cirkulationen på lågt flöde.
- Anslut gasslangar som togs bort från den gamla oxygenatorn till den nya enheten och starta gastillförseln.
- Anslut vattenslangarna som togs bort från den gamla oxygenatorn till den nya enheten och starta vattentillförseln. Kontrollera att det inte finns något läckage.
- Anslut spolslangen på den nya oxygenatorn till luerporten som leder till kardiomotilfiltrat.
- Anslut den nya oxygenatorns provtagnings slang till vensidan på den gamla reservoaren. (Se fig. 10)

Fig. 8

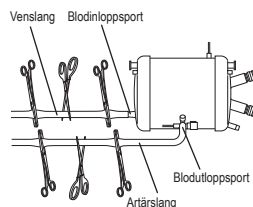


Fig. 9

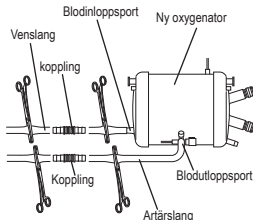
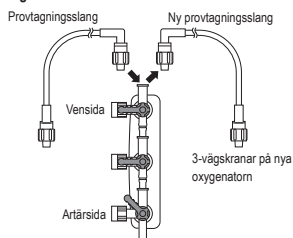
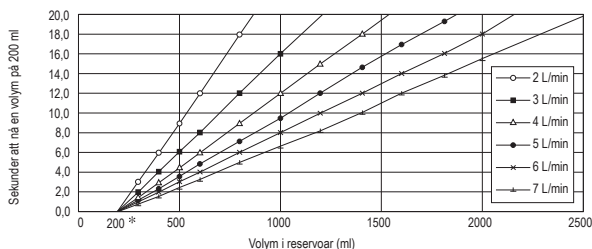


Fig. 10



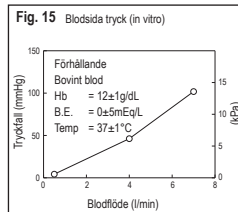
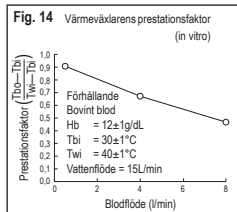
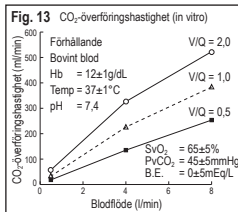
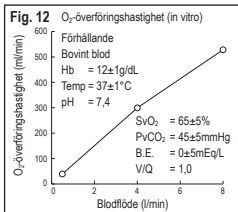
SÄKERHETSMARGINAL

Fig. 11 Säkerhetsmarginal

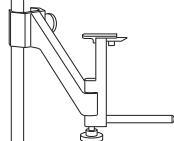


- * Minsta blodnivå vid drift i CAPIOX FX25 hårdskaliga reservoar. Diagrammet ovan indikerar tiden inom vilken blodvolymen i reservoaren minskar till Minsta arbetsblodnivå på 200 ml vid varje flödes hastighet. Om blodvolymen i reservoaren är under 200 ml, kan bubblor överföras till oxygenatorn.

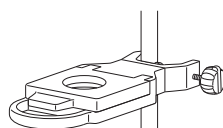
PRESTANDA



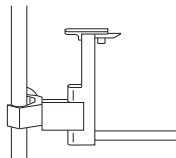
Dedicerade hållare (säljs separat)



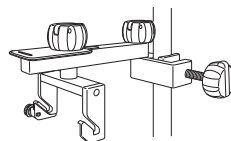
Integrerad hållare
(kodnr. XX*CXH18R)



Hållare för oxygenator avtagen från den
hårdskaliga reservoaren
(kodnr XX*CXH25F)



Hållare för reservoar
(kodnr. XX*XH032)



Hållare för oxygenator
(kodnr XX*CXH15)

Vakuumassisterat venöst dränage (VAVD)

AVSEDD ANVÄNDNING

FX25 hårdskaliga reservoar är också avsedd för användning vid vakuumassisterat, venöst dränage. Användning av kontrollerat vakuum i den hårdskaliga reservoaren förbättrar venöst dränage under minimalinvasiv kirurgi eller vanlig bypasskirurgi.

VARNINGAR

- Vid läkemedelstillförelse i den hårdskaliga reservoaren skall du vara medveten om att undertryck i denna slang kan dra mer än avsedd läkemedelsdos. För att förhindra att oavsedda läkemedelsdoser dras, rekommenderas att endast avsedda mängder inkluderas i sprutan.
- Se alltid till att reservoaren är ventilerad när vakuum inte anbringas. Ventilera genom att öppna och frigöra vakuum.
- Undvik okklusion av vakuumslangen för att förhindra att luft går tillbaka till patienten.
- Överskrid inte -20 kPa (-150 mmHg) när en vakuumbäla används för assisterat venöst dränage. Detta för att undvika hemolys.
- Öppna en port på reservoaren ovansida för att frigöra undertryck innan pumpen stoppas. Ett häftigt blodflöde från patienten kan annars uppstå.
- När pumpen stoppas eller när det är lågt blodflöde under VAVD, måste alla A-V-shuntledningar (t.ex. provtagnings- och spolslang osv.) vara stängda för att förhindra att luft dras över på oxygenatorns blodsida från fibern och att blodflödet vänder till reservoaren från patientens artärsida.
- Rullpumpen måste vara ordentligt ockluderad, eftersom det är sannolikare att luft dras in i oxygenatorns blodsida från fibern när VAVD utförs.
- Gå långsamt tillväga när du återvänder till atmosfäriskt tryck (vakuummelinering). En plötslig tryckförändring kan skapa turbulens i blodet inne i reservoaren.

- Öppna inte reservporten på venreservoaren under VAVD för att förhindra att bubblor bildas inne i ventilfret.
- Ockludera inte övertrycksventilen vid vakuumassisterat venöst dränage. För högt tryck i venreservoaren kan blockera det venösa dränet, sänka blodnivån i venreservoaren och låta luft tränga in i både den venösa och den arteriella sidan av kretsen. Detta kan resultera i att gasemboli tränger in i blodfasen.

När VAVD utförs i samband med en centrifugalpump, skall nedanstående försiktighetsåtgärder vidtas.

- Slangen mellan oxygenatorn och centrifugalpumpen måste klampas innan pumpen stoppas. Om artärslangen inte klampas, kan artärslangen dra in luft på oxygenatorns blodsida från fibern. En envägsventil för artärslang rekommenderas mellan oxygenatorn och centrifugalpumpen.
- Försiktighet måste vidtas eftersom förhållandet mellan blodflöde och pumphastighet ändras beroende på graden av undertryck som tillämpas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Anslut inte kretsen med undertryck till någon annan port än reservoarens luftningsport. Undertrycks-kretsen kan suga tillbaka blod in i det.
- Lämnar inte de portar som inte används öppna.
- En vattenfälla fordras på grund av den kondensationsvolym som genereras.
- Använd en steril krets för undertryck och återanvänd den inte.
- En varningsanordning för övertryck bör finnas på reservoaren.
- En kontrollerad vakuumregulator fordras.
- En övertrycksventil fordras.
- Användningen av en undertrycksmätare på den hårdskaliga reservoaren och en undertrycksventil (öppningsintervall på -20 kPa (-150 mmHg)) rekommenderas.
- Användning av vakuum kan få vätskenivån att verka högre än den verkliga är pga. reservoareffektivitet. En vätskenivå på 230 ml på volymskalan garanterar en verklig minsta volym på 200 ml vid ett undertryck på -20 kPa (-150 mmHg).

BRUKSANVISNING

ANM.: 1–10 avser strukturdiagrammet med numererade komponenter och A–I avser den utrustning som fordras för användning av vakuumassisterat venöst dränage med bokstavshänvisningar.

1. Förbered CPB-systemet enligt standardförfarande.
2. Kontrollera att de blå tåhornen på sugportarna 6 och reservporten 2 på reservoaren är ordentligt fastsatta för att garantera adekvat tätning.
3. Skruva åt alla gula luerlockproppar; alla proppar är täta 4, 8.
4. Installera den kontrollerade vakuumregulatorn D på en vägsugkälla.
5. Avlägsna övertrycksventilen och koppla en 3-vägskran till den icke-filtrerade luerlockporten och anslut den sterila manometerslangen E.
6. Anslut undertrycksmätaren F till den sterila slangen för tryckmätning E.
7. Till den ovan nämnda (i förfarande 5) 3-vägskranen skall även övertrycksventilen H anslutas till den andra änden av 3-vägskranen.
8. Fäst gasfiltret I på slangen som är ansluten till fuktavskiljaren B och "Y"-kopplingen.
9. Fäst vattenfällans B sterila slang till reservoarens lufthål 5.

<Initierar bypass>

1. Börja med vanligt venöst passivt dränage. Evakueringsslangen för vakuum G är inte klampad.
2. För att initiera vakuumassisterat vendränage, sätt vakuumregulatorn D på –5,3 kPa (-40 mmHg) och klampa sedan evakueringsslangen för vakuum G.
3. Övervaka undertrycket inne i den hårdskaliga reservoaren med undertrycksmätaren F.
4. Justera undertrycket för att optimera det venösa återflödet. Sätt vakuumregulatorn på D mellan -5,3 kPa och -8,0 kPa (-40 och -60 mmHg).

ANM.:

- Varningsetiketten "DO NOT OBSTRUCT" (BLOCKERA INTE) nära luftningsporten gäller inte för vakuumassisterat venöst dränage.
- Använd en ocklusiv rullpump för sug- och VK luftslangar.

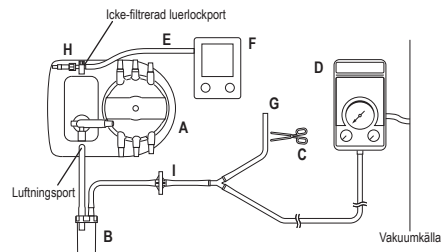
<Avsluta bypass>

Öppna evakueringsslangen för vakuum G, det venösa återflödet faller snabbt. Avsluta bypass enligt standardförfarande.

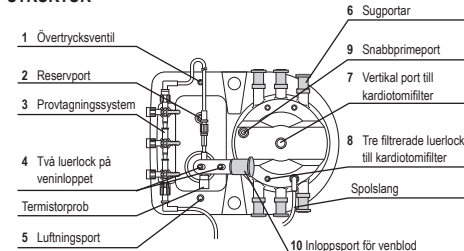
ERFORDRAD UTRUSTNING

- | | |
|--|---|
| A FX25R venreservoar | E Steril manometerslang |
| B Steril vattenfälla | F Undertrycksmåmeter |
| C Peang | G Steril evakueringslang för vakuum |
| D Vakuumregulator [justerbar mellan 0 och -20 kPa (-150 mmHg)] | H Steril övertrycksventil [öppningsintervall från 0 till 1,3 kPa (10 mmHg)] |
| | I Sterilt gasfilter |

UPPKOPPLING OCH KONFIGURATION



STRUKTUR



Postoperativt pleuradränage

KONTRAINDIKATIONER

Postoperativt pleuradränage med efterföljande autotransfusionsförfaranden är kontraindicerade i följande fall:

- perforationer på bröstväggen eller ett luftläckage i lungorna.
- Infektion eller malignitet systemisk eller i pericardium, mediastinum eller lungorna.
- misstänkt eller tydlig kontamination med främmande material, lymfatisk svikt eller perforerad tarm.

- närvaro av följande på aspirationsstället: topiska hemostatiska medel, bakteriedödande spolvätskor för sår eller antibiotika som inte är avsedda för parenteral administration.
- öppen bröstskorg och anbringat vakuum.
- tillförsel av protamin innan reservoaren tas bort från bypasskretsen.
- patienten har återkommit för kirurgi av någon anledning.
- användning av toraxdrän som inte har reglering av ventilationsflödet, såsom avstängningskranar.

VARNINGAR

- En kvalificerad person skall bedöma kvaliteten och lämpligheten i att transfundera det blod som har samlats innan reinfusionen inleds. Den behandlande läkaren ansvarar för säker reinfusion av uppsamlade vätskor.
- Komplikationer, som följande, har associerats med pleuradränage och efterföljande reinfusion: blodtrauma, blodkoagulation, koagulopati och partikelämnen eller luftemboli.
- Reinfusion av blod/vätska som har samlats upp ska göras på timbasis, såvida inte högst 50 ml samlas upp i timmen.
- En minsta nivå i reservoaren på 20 ml vätska skall alltid upprätthållas för att förhindra att luftemboli överförs till patienten.
- Blod som har varit i reservoaren längre än 4 timmar skall inte transfunderas.¹
- Vi rekommenderar inte att autotransfusionen pågår längre än 18 timmar efter kirurgi.²
- Fäst en shunt (brygga) mellan de filtrerade och ofiltrerade delarna i reservoaren, såsom indikeras i bruksanvisningen.

- När reservoaren används, övervaka shuntslangen och se om det finns blod i den. Om blod upptäcks i slangen, har reservoarfiltret koagulerat. Reservoaren måste bytas direkt.
- Tilltäppning av filtret vid stora volymer av pleuradränage kan leda till att blod/vätska passerar genom den externa shunten utan att filtreras. Alla vätskor som passerar genom shunten måste filtreras före reinfusion.
- Godkända läkavårds- och omvårdnadsrutiner måste följas under pleuradränage.
- När vakuum används under pleuradränage, överskrid inte -20 kPa (-150 mmHg) (-195 cmH₂O).

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16:e utgåvan. American Association of Blood Banks

² Page R, et al, Hard-Shell Cardiomyofilter Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Driftspecifikationer för hårdskalig reservoar vid postoperativt pleuradränage

DEL	SPECIFIKATION
Max. kardiotombloodflöde	5 l/min
Blodlagringskapacitet	4 000 ml
Minimnivå i reservoaren	20 ml

Lista över material som fordras vid användning av reservoaren vid postoperativt pleuradränage

*REFERENS	KVANTITET	BESKRIVNING	SLANGLÄNGD
[a]	6 st.	1/4" (6,4 mm) I.D. ändslang med propp	2" (50,8 mm) vardera
[b]	1 st.	3/8" (9,5 mm) I.D. slang med propp	12" (304,8 mm)
[c]	1 st.	1/2" (12,7 mm) X 1/2" (12,7 mm) koppling med 1/2" (12,7 mm) I.D. ändslang med propp	6" (152,4 mm)
[d]	2 st.	3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-koppling med 3/8" (9,5 mm) I.D. 40 Durometer-slang med proppar	96" (2438,4 mm)
[e]	1 st.	3/8" (9,5 mm) I.D. ändslang med propp	4" (101,6 mm)
[f]	1 st.	3/8" (9,5 mm) perfusionsadapter fäst på en 4" (101,6 mm) 1/8" (3,175 mm) I.D. slang som inkluderar en klämma med honaluerände, ansluten till hanluer med 48" (1219,2 mm) 1/8" (3,175 mm) I.D. slang med ytterligare en honaluerände ansluten till en hanluer med 2,5" (12,7 mm) 3/16" (4,7625 mm) I.D slang; Slangens ände skyddas med en propp.	inte tillämpligt
[g.1.]	1 st.	Övertrycksventil: öppningsvakuum: 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg) med bakteriefilter	inte tillämpligt
[g.2.]	1 st.	Övertrycksventil: öppningsstryck på ungefär 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	inte tillämpligt
[h]	1 st.	1/4" (6,4 mm) I.D. slang	Efter behov
[i]	1 st.	Vattenmanometer	inte tillämpligt
[j]	1 st.	1/4" (6,4 mm) I.D. slang	18" (457,2 mm)
[k]	1 st.	Tät hanluerlockpropp	inte tillämpligt
[l]	1 st.	Trevägskran som kan öppna tre vägar samtidigt	inte tillämpligt

BRUKSANVISNING

ANM.: Vid hänvisning till instruktioner för postoperativt pleuradränage avser bokstäverna inom parentes listan över material som erfordras på sidan 83 och siffrorna inom parentes avser illustrationen på sidan 82.

1. Ta försiktigt bort slangar och/eller blåa hättor från suginloppsportarna (6) på reservoaren. Plugga fem av suginloppsportarna med 1/4" (6,4 mm) I.D. ändslangar [a].
2. Anslut en 3/8" (9,5 mm) I.D. slang [b] från reservporten (2) till en av suginloppsportarna (6); alla suginloppsportar är 1/4" (6,4 mm) – 3/8" (9,5 mm). Detta skapar en shunt mellan reservoarens filterrade och ofiltrerade delar.
3. Klampa 1/2" (12,7 mm) slangen fäst på 1/2" (12,7 mm) inloppsporten för venblod (10) på reservoaren, klipp av den och anslut en 1/2" (12,7 mm) koppling med 1/2" (12,7 mm) I.D.ändslang [c].
4. Anslut slangarna för pleuradränage till 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-kopplingen med 96" (2438,4 mm) 3/8" (9,5 mm) 40 Durometerslang [d]; om endast ett drän används skall en av 3/8" (9,5 mm) öppningarna på Y-kopplingen pluggas med en 3/8" (9,5 mm) ändslang [e]. Anslut den andra änden av 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-kopplingen med 96" (2438,4 mm) slang på den vertikala ingången till CR-filtret (7). Om 3 eller fler toraxdrän används, skall en extra 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-koppling med 96" (2438,4 mm) 3/8" (9,5 mm) 40 Durometer-slang [d] anslutas till en av suginloppsportarna (6), som var pluggad med en ändslang.
5. Skruva åt alla gula luerlockproppar; alla proppar är täta (4, 8).
6. Koppla bort provtagningsssystemet (3) från baksidan av (10) och sätt på en tät luerlockpropp [k].
7. Sätt en 1/4" (6,4 mm) ändslang [a] på snabbprimeporten (9) på reservoaren.
8. Håll reservoaren parallellt med golvet med utloppsporten för venblod längst upp för att förhindra blodspill. Klampa slangen som är ansluten till utloppsporten, klipp av den och anslut sedan en 3/8" (9,5 mm) till 1/8" (3,175 mm) adapterslang för blodinfusion [f]. Klampa adapterslangen och låt proppen vara på plats tills autotransfusionen är uppkopplad. Om en 1/4" (6,4 mm) adapter används, skall 1/4" (6,4 mm) adapter tas av först.
9. Avlägsna övertrycksventilen från den icke-filtrerade luerlockporten och anslut en tre-vägs (avstängnings-)kran. På avstängningskranen skall du fästa undertrycksventilen med fastsatt bakteriefilter [g. 1] och övertrycksventilen [g. 2].
10. Placera den hårdskaliga reservoaren i autotransfusionshållaren (produktkod: XX*XH032).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Placera den hårdskaliga reservoaren nedanför bröstkorgen för att underlätta pleuradränage.

11. a. Använd en 1/4" (6,4 mm) I.D. slang [h] för att ansluta luftningsporten (5) längst upp på den hårdskaliga reservoaren till en reglerad vakuummäta med 1,5 till 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6-15,4 mmHg).

ANM.: Varningsetiketten "DO NOT OBSTRUCT" (BLOCKERA INTE) nära luftningsporten gäller inte för postoperativt pleuradränage och autotransfusion.

ELLER

11. b. Användning av vattenlås/ vattenmanometer [i] rekommenderas vid pleuradränage. Om du använder en manometer, anslut en ände av en 1/4" (6,4 mm) I.D. slang [U] till lufthålet (5) och den andra änden till manometern.

VARNING

För att hålla blodskador till ett minimum, reglera vakuemet så att det inte överskrider 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Registrera tiden då dränetaget till reservoaren startar.

VARNING Vi rekommenderar att autotransfusionen inte pågår längre än 18 timmar efter kirurgi.

13. Övervaka dränetaget och tiden kontinuerligt. Bestäm dränagehastighet per timme.

VARNING Reinfusion av blod/vätska som har samlats upp skall göras på en timbasis såvida inte högst 50 ml samlas upp i timmen.

14. När 50 ml blod har samlats upp, ta bort proppen på adapterslangen för blodinfusion. Anslut blodinfusionsadaptorn till ett intravenöst infusionsset/ infusionspump.

ANM.: Vi rekommenderar att infusionspumpen används med en luftsensör vid alla reinfusionsförfaranden

15. Öppna blodinfusionslangen och starta autotransfusionen.

VARNINGAR

- För att minska risken för luftemboli skall infusionssslangen tömmas på all luft före autotransfusion.
- För hålla blodskador till ett minimum, överskrid inte ett tryck på 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) vid reinfusion av blod.
- Läkaren ansvarar för att bestämma optimal tid, hastighet och volym som ska autotransfunderas till patienten.
- Klinikern bör vara medveten om potentiella komplikationer, såsom luftemboli, som förknippas med användningen av intravenöst infusionsset och infusionspump. Använd det intravenösa infusionssetet och infusionspumpen enligt de anvisningar som tillverkarna tillhandahåller.

SPECIFIKATIONER

Produktbeskrivning

Nummer vid beställning	Beskrivning
CX+FX25RW	Oxygenator med inbyggd artärfilter med hårdskalig reservoar
CX+FX25RE	Oxygenator med inbyggd artärfilter med hårdskalig reservoar
CX+FX25W	Oxygenator med inbyggd artärfilter
CX+FX25E	Oxygenator med inbyggd artärfilter

(Se "RIKTNING PÅ BLODUTLOPPSPORTEN", sidan 75)

CAPiox FX25 oxygenatorenhet

KOMPONENT	SPECIFIKATIONER	
Hölje	Material	Polycarbonat
Fibrer	Material	Mikroporös polypropylen
	Ytstorlek	Ca. 2,5 m ²
Artärfilter	Material	Polyester screen-typ
		Porstorlek 32 µm
Värmeväxlare	Material	Rostfritt stål
	Ytstorlek	Ca. 0,2 m ²
Blodflödesområde		Min. 0,5 l/min Max 7,0 l/min
Primingvolym (statisk)		260 ml
Blodinloppsport (från pump)		3/8" (9,5 mm)
Blodutloppsport		3/8" (9,5 mm)
Kardioplegiport		1/4" (6,4 mm)
Gasinloppsport		1/4" (6,4 mm)
Gasutloppsport		1/4" (6,4 mm)
Vattenportar		1/2" (12,7 mm) Hansen snabbkopplingar
Maximalt tryck	Blodinlopp	133 kPa (1 000 mmHg)
	Vatteninlopp	196 kPa (2 kgf/cm ²)

Hårdskalig reservoar

KOMPONENT	SPECIFIKATIONER	
Hölje	Material	Polykarbonat
Blodflödesområde		Venöst flöde : Min. 0,5 l/min Max. 7,0 l/min Kardiotomiångång : Max. 5,0 l/min Kombinerat flöde : Max. 7,0 l/min
Blodlagringskapacitet		4 000 ml
Minimum driftsvolym		200 ml
Venfilter	Material	Polyester screen-typ
		Porstorlek 47 µm
Kardiotomifilter	Material	Polyester djupfilter
Antiskumdöl	Material	Polyuretanskum
Inloppsport för venöst blod		1/2" (12,7 mm) roterbar
Blodutloppsport (till pump)		3/8" (9,5 mm)
Sugportar		sex 1/4" (6,4 mm)
Vertikal port till CR-filter		3/8" (9,5 mm)
Snabbprimeport		1/4" (6,4 mm)
Luftningsport		1/4" (6,4 mm)
Reservport		1/4" - 3/8" (6,4 mm – 9,5 mm)
Luerportar		- tre filtrerade luerlock till kardiotomifilter - en icke-filtrerad luerlock - två luerlock på veninloppet
Maximalt bibehållet undertryck i reservoaren		- 20 kPa (-150 mmHg)

Læs alle advarsler, forholdsregler og anvisninger omhyggeligt inden brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTERNE

CAPIOX FX25 er en membranoxygengenerator med mikroporøse hollow fibre af polypropylen, der anvendes som en ekstrakorporal gasudveksler, hvori blodet ledes over fibrene, og ilt tilføres gennem fibrene.

CAPIOX FX25 består af et gasudvekslingsmodul med en integreret varmeveksler og et arteriefilter. CAPIOX FX25 fås med (kode: CX*FX25RW, CX*FX25RE) eller uden (kode: CX*FX25W, CX*FX25E) Hardshell reservoir med integreret cardiotori filter, som gør produktet let at anvende. (CX*FX25RW, CX25RE, og CX*FX25W, CX*FX25E angiver forskellige placeringer af arterieporten på oxygenatoren)

Alle overflader, der kommer i kontakt med blod, er coatet med **Xcoating**.

Xcoating er et biokompatibelt materiale, der er anvendt på alle overflader, som kommer i kontakt med blod, for at reducere trombocytadhæsion på produktet.

INDIKATIONER FOR BRUG

CAPIOX FX25 er beregnet til brug ved åben hjertekirurgi, hvor indgrebet kræver kardiopulmonal bypass i op til 6 timer. CAPIOX FX25 er beregnet til brug til patienter, hvor blodflowet ikke overskrider 7 l/min.

CAPIOX FX25 hardshell-reservoiret er desuden beregnet til aseptisk returnering af blodet til patienten i forbindelse med vakuumassisteret venedrænage, postoperativ thoraxdrænage og autotransfusion.

Det integrerede arteriefilter er beregnet til at filtrere ikke-biologiske partikler og emboli samt gøre det lettere at fjerne luftemboli fra blodet i en hjertelungemaskine.

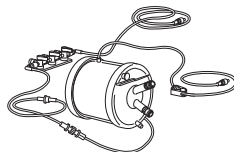
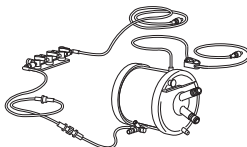
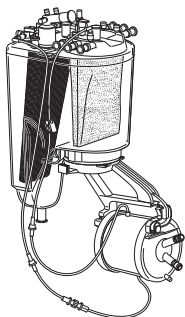
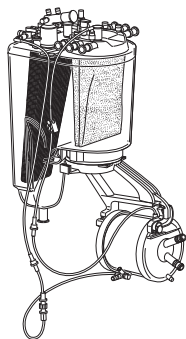
BLODUDLØBSPORTENS RETNING

Oxygenatoren fås med TO UDLØBSPORTKONFIGURATIONER - i VENSTRE side (W) eller i HØJRE side (E).

Se nedenstående diagram for at bestemme, hvilken konfiguration, der passer til Deres kredsløb.

TYPE	VENSTRE	HØJRE
Oxygenator med hardshell-reservoir	Produktnummer: CX*FX25RW	Produktnummer: CX*FX25RE
Oxygenator uden hardshell-reservoir	Produktnummer: CX*FX25W	Produktnummer: CX*FX25E
Placer vandportene mod syd, som vist på illustrationen. Blodudløbsporten vender mod vest (W(est)) – VENSTRE side eller øst (E(ast)) – HØJRE side Bemærk: Illustrationen viser oxygenatoren set fra oven.	Blodindløbsport Blodudløbsport (til venstre) Gasudgangsport Vandporte	Blodindløbsport Gasudgangsport Blodudløbsport (til højre) Vandporte

SYSTEMETS OPBYGNING



[REF] : CX*FX25RW

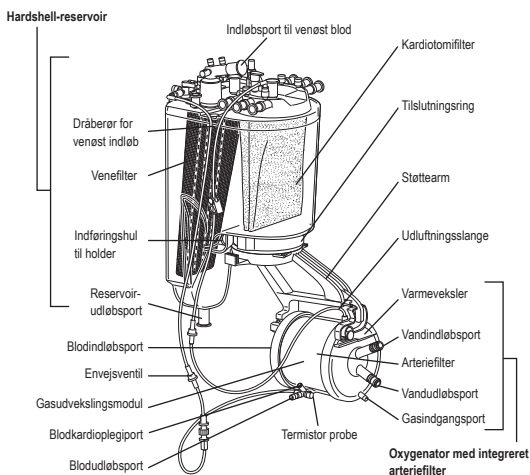
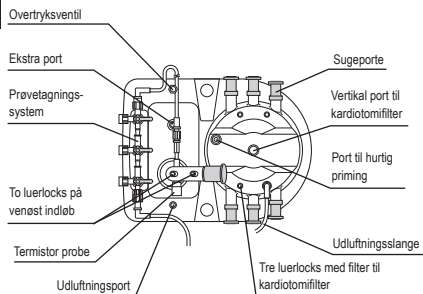
[REF] : CX*FX25RE

[REF] : CX*FX25W

[REF] : CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W og CX*FX25RE, CX*FX25E adskiller sig kun ved den forskellige placering af oxygenatorens udløbsport for arterieblod. Herefter vises kun FX25RW på alle figurer.

SYSTEMETS OPBYGNING



ADVARSLER

Beskriver alvorlige komplikationer og mulige sikkerhedsrisici, de begrænsninger for brug disse medfører, samt de trin, der skal udføres, hvis de skulle forekomme.

ADVARSLER

- CAPIOX FX25 er beregnet til brug ved blodflow mellem 0,5 og 7,0 l/min. Blodflow uden for disse områder må ikke bruges.
- Anvend ikke opløsningsmidler som f.eks. alkohol, æter, acetone e. lign. Disse opløsningsmidler kan forårsage beskadigelser, hvis de anvendes i eller på produktet.
- Følg nedenstående anvisninger for at undgå luftemboli i blodfasen.
- **BLOKER IKKE GASUDGANGSPORTEN.** Undgå opbygning af for højt tryk i gasfasen for at hindre, at der trænger luftemboli ind i blodfasen.
- Trykket i blodfasen skal altid være højere end i gasfasen for at undgå, at der trænger luftemboli ind i blodfasen.
- Gasflowet må ikke overstige 20 l/min. For højt gasflow vil øge trykket i gasfasen, så luftemboli kan trænge ind i blodfasen.
- Under recirkulation må der ikke anvendes pulsatile flow, og blodpumpen må ikke standses pludseligt, da dette kan medføre, at luftemboli trænger ind i blodfasen fra gasfasen pga. inertikraften.
- Når CAPIOX FX25 oxygenatoren anvendes uden hardshell-reservoiret, skal oxygenatoren placeres, så fibrenes øverste ende befinder sig lavere end blodets niveau i venereservoiret. Dette forhindrer, at luftemboli trænger fra gasfasen ind i blodfasen.
- For at forhindre at der trænger luftemboli ind i blodfasen, skal det sikres, at flowet i arteriepumpen altid er større end flowet i kardioplegislangen. Blodflowet i kardioplegislangen må ikke overstige 1 l/min.
- Temperaturforskellen mellem blodet og vandet i varmeveksleren må ikke være mere end 15°C (27°F) for at forhindre, at luftarter opløst i blodet danner bobler.
- Den totale flowhastighed i arterieslangen og enhver separat arterieslange må ikke være højere end flowhastigheden ved oxygenatorens indløbsport.
- Trykket ved oxygenatorens blodindløb må ikke overskride 133 kPa (1.000 mmHg). Tryk over 133 kPa (1.000 mmHg) kan føre til lækager eller beskadige produktet.
- Vandtrykket ved varmevekslerens indløb må ikke overskride 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Tryk over 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) kan føre til lækager eller beskadige produktet.
- For at forhindre blodet i at koagulere i systemet skal det tilføres heparin i passende koncentration.

- Når centrifugalpumpen på arterieslangen anvendes, skal arterieslangen afklemmes distalt for oxygenatoren (på patientsiden), inden pumpen standses. Ukorrekt afklemning kan føre til reflux af blod eller migration af luftemboli til blodsliden.
- Udvis forsigtighed, når der fjernes luft under priming og perfusion. Stød på produktet, – specielt med hårde genstande, – kan beskadige produktet.
- Reducer ikke heparin under cirkulation, da dette kan føre til blodkoagulerung.

Når CAPIOX FX25 oxygenatoren med hardshell-reservoir anvendes, skal nedenstående advarsler tages i betragtning.

- Blodflowet ind i kardiomotfilteret må ikke overstige 5 l/min. For højt blodflow kan øge trykket i kardiomotfilteret og forårsage reflux til en hvilken som helst opløsnings- eller blodtilførselsslange forbundet til hardshell-reservoiret.
- Det er ikke nødvendigt at fjerne udluftningsportens gule hætte, denne port sørger for passende udluftning, selv når hættens er påmonteret. Luk ikke udluftningsporten, dette kan forårsage overtryk i hardshell-reservoiret, som resulterer i tilbageløb til opløsnings- eller blodtilførselsslangene som er forbundet med hardshell-reservoiret.
- Udløs trykket i reservoiret til atmosfæretrykket, inden pumpen standses, da der ellers kan blive drænet venøst blod fra patienten.
- Anvend ikke undertryk på under -20 kPa (-150 mmHg) på reservoiret, da dette kan beskadige reservoiret.
- Når blodniveauet i reservoiret er under det minimale niveau, kan blodflow til kardiomotfilteret med høj hastighed danne mikroluftemboli (GME), der kan passere til patienten.
- Minimum volumen i reservoiret er 200 ml. For at forhindre passagen af luftembolier indstilles passende niveau af blod i forhold til det venøse flow. (Se fig. 11, side 90 "SIKKERHEDSMARGEN")
- Anvend ikke dette produkt i mere end seks timer ad gangen. Hvis produktet anvendes i længere tid, kan det medføre plasmaudslip og trombedannelse, hvilket kan påvirke gasudvekslingen.
- Du må ikke ændre placeringen af den positive trykudligningsventil på hardshell-reservoiret. Placeres den positive trykudligningsventil andre steder på reservoiret kan den blive udsat for væske, der kan svække ventiliens funktion og der kan opbygges et positivt tryk i reservoiret. Sker dette under VAVD, kan det medføre et reduceret venøst afløb og en retrograd luftstrøm i den venøse slange.

FORHOLDSREGLER

Omfatter oplysninger om, hvornår brugeren skal udvise særlig opmærksomhed med henblik på sikker og effektiv brug af produktet.

FORHOLDSREGLER

- Læs alle anvisninger for de lægemidler og det medicinske udstyr, der skal anvendes sammen med dette produkt, inden anvendelse.
- Produktet må udelukkende anvendes af erfarent og kvalificeret personale.
- Udstyret er sterilt og ikke-pyrogent i den uåbnede og ubeskadigede emballage. Kontrollér udstyret og emballagen omhyggeligt. Anvend ikke udstyret, hvis emballagen og/eller udstyret er beskadiget, eller hvis hæfterne ikke sidder korrekt.
- Skal bortskaffes på sikker vis efter brug for at undgå risikoen for infektion.
- Produktet er steriliseret med ætylenoxid.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Sørg for, at der er en ekstra oxygenator til rådighed, hvis det skulle blive nødvendigt at udskifte oxygenatoren.
- Anvend aseptisk teknik i alle procedurer.
- Brug krystalloid væske uden blod, plasma og/eller blodafledte produkter til priming af systemet.
- Dette produkt skal bruges sammen med en passende holder leveret af TERUMO.
- Placer CAPIOX FX25 oxygenator efter blodpumpen i flowretningen.
- Termistorerne kan anvendes sammen med en temperaturmonitor fra Measurement Specialties Inc. ved hjælp af de medfølgende kabler.
- Temperaturen på vandet, der tilføres i varmeveksleren, må ikke være højere end 42°C (108°F), højere temperatur kan beskadige blodet.
- Når blod cirkulerer, skal der mindst være et itflow på 0,5 l/min. Et itflow på mindre end 0,5 l/min kan resultere i utilstrækkelig gasudveksling.
- Stands itflowet, når cirkulationen suspenderes. Kontrollér blodgastrykket under recirkulation. Et for højt itflow kan føre til lav PaCO_2 , alkalose eller blodskade.
- Efter opvarmningen af patienten og O_2 koncentrationen, gasflow og blodflow efter behov på baggrund af stigningen i patientens metabolisme. Hvis gasforsyningen og blodflowet ikke reguleres korrekt, kan det medføre utilstrækkelig tilførsel af O_2 til patientens iltmetabolisme.
- Det anbefales at bruge et præbypassfilter for at opfange partikler i kredsløbet og primingopløsningen.
- Prøvetagningsslangen er aftagelig. Hvis slangen er taget af og ikke er i brug, skal der sættes en hætte på enden.
- Det anbefales at anvende en recirkulationslange i arterieslangen efter FX-oxygenatoren, så det bliver lettere at fjerne luftemboli under priming samt i nødsituationer.
- Det anbefales at anvende en luftbobledetektor mellem reservoirets udløb og FX-oxygenatorens indløb. Hvis luftemboli detekteres, skal årsagen fastslås og korreierende tiltag udføres, så yderligere indføring af luftemboli til perfusionskredsløbet hindres.
- Sørg for, at der aldrig er undertryk i oxygenatoren. Undertryk i oxygenatoren kan medføre, at der trænger luftemboli fra gasfasen ind i blodfasen.

Når CAPIOX FX25 oxygenatoren med hardshell-reservoir anvendes, skal nedenstående forholdsregler tages i betragtning.

- Brug sikkerhedsanordningerne, herunder levlensoren og luftdetektoren, til at kontrollere blodniveaue i reservoiret og til at detektere luftemboli i arterieslangene.
- Når indløbsporten for venøst blod på hardshell-reservoir drejes, skal det sikres, at veneslangen og termistorprobenes ledning ikke kommer i kontakt med nogle af indløbsslangene, som er forbundet med hardshell-reservoir, så sækning undgås.
- Når hardshell-reservoir tages af oxygenatoren, skal oxygenatoren holdes fast, og forbindelsesringen fjernes.
- Hæfterne skal blive siddende på portene, der ikke anvendes. På denne måde hindres kontaminering og udslip af blod.
- Sørg for, at hæfterne på luerportene, der ikke anvendes, er strammet godt til, så lækage undgås.
- Kardiomifilteret skal fugtes med primingopløsning før brug. Hvis det ikke fugtes, kan dette kompromittere filterets effektivitet og muligheden for at bruge det op til det maksimale blodflow.
- Blod, plasma og/eller blodafledte produkter kan om nødvendigt ledes ind gennem porten til hurtig priming eller en luerport, der fører til kardiomifilteret, når oxygenatoren er primet.
- Det maksimale volumen i reservoiret er 4000 ml hvilket ikke må overskrides. Reservoiret er beregnet til en blodvolumen på under 4000 ml.
- Sørg for, at der ikke kommer hæmostatiske stoffer ind i kardiomireservoiret/oxygenatoren. Det er påvist, at hæmostatiske stoffer fremkalder trombedannelse, som kan påvirke reservoirets/oxygenatorens funktion.
- Hvis blod, der ledes ind gennem kardiomireservoirets filter, flyder over i stedet for at passere filteret, kan årsagen være, at filteret er tilstoppet. Ophør brugen af kardiomireservoirets filter. Udskift reservoiret.
- Kontrollér regelmæssigt, at alle slangeforbindelser og porte er strammet korrekt, og at de er tætte.
- Videnskabelig litteratur rapporterer om ændret dosisrespons over for visse lægemidler, som f.eks. nitroglycerin, fentanyl. Årsagen er sandsynligvis varierende absorptionsgrader af syntetiske materialer som dem, der findes i ekstrakorporale kredsløb. Undgå injicering af lægemidler i kardiomireservoirets filter.
- Administration af en lav lægemiddeldosis må ikke injiceres fra luerporte, der fører til kardiomifilteret. Hvis der injiceres lægemidler ind i kardiomifilteret, kan det stagnere i filteret.
- Må ikke komme i berøring med vand eller udsættes for direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed under opbevaring.

Rx ONLY FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

BETJENING

Læs ADVARSLER (side 92) og FORHOLDSREGLER (side 87) inden anvendelse. Nedenstående er en grundlæggende beskrivelse af anvendelsen af CAPIOX FX25 oxygenatoren og hardshell-reservoir.

a. OPSTILLING

- Tag CAPIOX FX25 ud af emballagen, og efterse produktet for defekter.

FORSIGTIG Må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget (f.eks. revnet), eller hvis der mangler hætter på en eller flere porte.

- Anbring CAPIOX FX25 i holderen.

- CAPIOX FX25 oxygenator med hardshell-reservoir:

Anbring holderen i en passende højde, så arterieslangen og blodkardioplegislagen ikke kinker.

Kontrollér, at forbindelsesringen sidder korrekt, og anbring oxygenatoren i holderen (produktnummer: XX*CXH18R, 801804 eller 801139) med grebet oppe. Skub derefter grebet ned. (Se fig. 1) Hvis oxygenatoren ikke anbringes korrekt i holderen, kan væskemængden i reservoiret ikke bedømmes korrekt. Hold i støttearmen, når oxygenatoren drejes. Hvis oxygenatoren drejes, mens der holdes i selve oxygenatoren, kan den blive beskadiget. (Se fig. 2)

Fig. 1

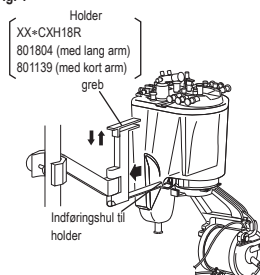
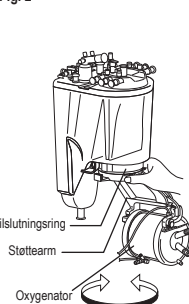


Fig. 2



BEMÆRK: Når CAPIOX FX25 oxygenator og hardshell-reservoiret anvendes separat.

- Hold fast i oxygenatoren, og adskil den fra hardshell-reservoiret ved at fjerne forbindelsesringen.
- Anbring reservoiret i holderen (produktnummer XX=CXH18R, 801804 eller 801139) til CAPIOX FX25 oxygenatoren med hardshell-reservoir, og træk grebet ned. (Se fig. 1)
- Anbring oxygenator i holderen (produktkode XX=CXH25F), og luk låsedækslet. (Se fig. 3-③)
- CAPIOX FX25 oxygenator uden hardshell-reservoir:
Anbring holderen i en passende højde, så arterieslangen og blodkardioplegislangen ikke kinker.
Anbring oxygenator i holderen (produktnummer XX=CXH15) med låsedækslet oppe. Luk derefter dækslet (se fig. 3-⑤)

FORSIGTIG Produktet må ikke anvendes, hvis det tabes under opstillingen. Udskift produktet.

- Anbring prøvetagningssystemet i holderen.
- Forbind vandslangerne (12,7 mm (1/2") slanger eller koblinger) med vandportene på CAPIOX FX25. (Se fig. 4-(1))

FORSIGTIG Anvend den øverste port til vandtilførsel og den nederste til vanddrænage, da varmeudvekslingen ellers ikke udføres korrekt.

- Start vandcirkulationen gennem varmeveksleren, og lad vandet cirkulere i mindst 5 minutter. Kontrollér for lækager.

ADVARSEL En utæt oxygenator må ikke anvendes.

- Forbind 12,7 mm (1/2") veneslangen med venereservoires indløbsport til venest blod. (Se fig. 4-(2))
- Forbind 9,5 mm (3/8") arterieslangen med blodudløbsporten på CAPIOX FX25 oxygenatoren. (Se fig. 4-(3))
- Tag hættten af blodkardioplegiporten, og tilslut 6,4 mm (1/4") blodkardioplegislangen. (Se fig. 4-(4)).

ADVARSEL Hvis porten ikke skal anvendes, skal hættten skubbes ind og drejes, så den lukker tæt, eller der kan tilsluttes en kort 6,4 mm (1/4") slang, der afklemmes af hensyn til sikkerheden.

- Forbind 9,5 mm (3/8") pumpeslangen med blodudløbsporten på hardshell-reservoiret. Forbind den anden ende med 9,5 mm (3/8") blodindløbsporten på oxygenatoren. (Se fig. 4-(5))
- Blodkardioplegislangen skal forbindes med luerporten lateralt for blodudløbsporten på oxygenatoren, hvis der er behov for oxygenet blod til blodkardioplegi (se fig. 4-(4)).
- Tilslut alle forbindelser i kredsløbet sikkert.
- Forbind 6,4 mm (1/4") gasslangen med gasindgangsporten. (Se fig. 4-(6))

ADVARSEL BLOKER IKKE GASUDGANGSPORTEN. (Se fig. 4-(7))

- Termistorproberne kan anvendes sammen med Y.S.I. 400 series* temperaturmonitor ved hjælp af følgende dele.

Blåt kabel (veneslange): Produktnummer: CX=BP021

Rødt kabel (arterieslange): Produktnummer: CX=BP022

* Y.S.I. 400 (firmanavn: Measurement specialties Inc.)

- Forbind sugeslangerne og udluftningsslangen med sugeportene på hardshell-reservoiret. Sugeportene på CAPIOX FX25 hardshell-reservoiret har blå hætter. Fjern de blå hætter før tilslutningen. (Se fig. 5)
- Hvis CAPIOX FX25 oxygenator skal anvendes uden hardshell-reservoir, forbindes han-luerlocken på prøvetagningssystemets venøse side med veneslangen. (Se fig. 6)
- Når luerporten på indløbs porten til venest blod på CAPIOX FX25 hardshell-reservoiret skal anvendes, skal der tilsluttes en 3-vejstidshane inden brug.
- Kontrollér figurene og etiketterne for at sikre, at slangene forbindes til den korrekte port. Det er specielt vigtigt, at den korrekte slang forbindes til den 6,4 mm (1/4") gasindgangsporten (fig. 4-(6)) og 6,4 mm (1/4") blodkardioplegiporten (fig. 4-(4)).

FORSIGTIG Kontrollér, at alle forbundne dele, herunder luerhætter, låseadapere og porthætter, sidder sikkert fast. Løse forbindelser kan føre til kontaminering eller blodudslip.

Fig. 3

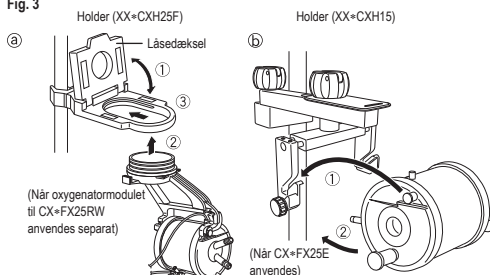


Fig. 4

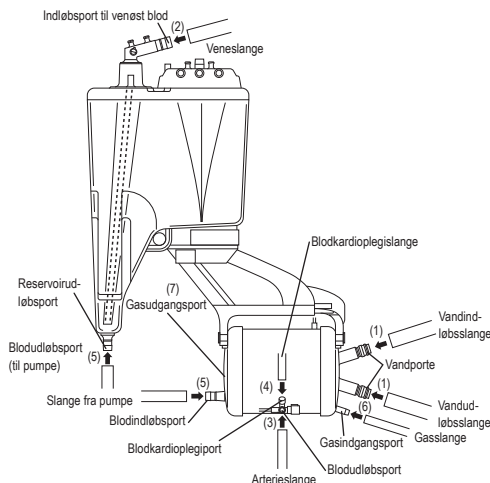


Fig. 5

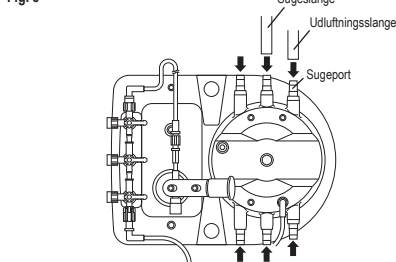
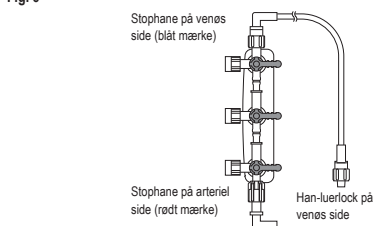


Fig. 6



b. PRIMING

FORSIGTIG Brug krystalloid væske uden blod, plasma og/eller blodafledte produkter til priming af systemet. Anvendelse af blodafledte produkter forlænger priming tiden. Hvis der anvendes blodafledte produkter under primingen, skal al luft derfor fjernes omhyggeligt, før bypassoperationen startes.

BEMÆRK: CAPIOX FX25 kan primes uden CO₂ flushing, når der primes med krystalloid opløsning. Bobler fjernes hurtigere med CO₂ flushing.

1. Hvis recirkulationsslangen anvendes til priming, skal arterie- og veneslangen distalt for recirkulationsslangen afklemmes. Kontrollér, at recirkulationsslangen ikke er afklemmt.
2. Fyld den krystalloide primingopløsning ind gennem porten til hurtig priming eller en luerport, der fører til kardiomotifilteret.
3. Kontrollér, at recirkulationskredsløbet og udluftningsslangen ikke er afklemte, og start pumpen ved lav hastighed. Kontrollér for lækage og andre problemer, og øg derefter gradvist til fuldt flow. Flowhastigheden må ikke overskride 7 l/min. Recirkuler primingvæsken kraftigt gennem hele kredsløbet, indtil alle luftbobler er fjernet. Kontrollér oxygenatoren og slangerne for lækager og andre problemer. Når alle luftbobler er fjernet, skal primingvæsken cirkulere ved fuld flowhastighed i 10 min for at kontrollere oxygenatoren og slangerne for lækage og andre problemer.

ADVARSLER

- Anvend ikke en utæt oxygenator eller et utæt reservoir. Udskift dem med en anden CAPIOX FX25 oxygenator og et andet reservoir.
- Anvend ikke en slange med en indvendig diameter på mindre end 4,8 mm (3/16") som recirkulationslange. En prøvetagningslange eller en udluftningslange må heller ikke anvendes til recirkulation. Hvis disse slanger anvendes, kan oxygenatoren blive beskadiget pga. af det store overtryk, der dannes i den.

FORHOLDSREGLER

- Tilføj ikke gas under priming.
- Recirkuler primingopløsningen med en hastighed på 4 l/min eller højere for at fjerne al luft. Det kan føre til alvorlige patientskader, hvis al luft ikke fjernes fra oxygenatoren.
- Der skal altid være minimum 200 ml. i reservoiret
- Der kan dannes luftemboli, hvis væske niveauet i reservoiret er for lavt, og primingopløsningen føres retur til kardiomotifilteret. Sørg for, at der til enhver tid er et passende væskniveau i reservoiret.
- 4. Når alle bobler er fjernet, kan blod eller blodafledte produkter føres gennem porten til hurtig priming eller en luerport, der fører til kardiomotifilteret.
- 5. Sæt stophanerne som vist i fig. 7, og luk prøvetagningsslangen med stophanen på den arterielle side, så der ikke forekommer arteriovenøs shunting under ekstrakorporal cirkulation. Når der er lukket for udluftningsslangen, reduceres blodflowet gradvist til nul. Luk derefter recirkulationsslangen.
- 6. Hvis der stadigvæk forekommer luftbobler efter priming, skal årsagen identificeres, og de nødvendige korrigerende tiltag udføres. Fjern luften, mens udluftningsslangen åbnes.

ADVARSEL

Under recirkulation må der ikke anvendes pulsatile flow, og blodpumpen må ikke standses pludseligt, da dette kan medføre, at luftemboli trænger ind i blodfasen fra gasfasen pga. inerti-kraften.

FORSIGTIG Luk udluftningsslangen, før bypassoperationen stoppes.

c. INITIERING AF BYPASS

Kontrollér følgende, inden initiering af bypass.

FORSIGTIG Sørg for, at primingen er gennemført før initieringen af bypass. Gentag b. "priming" for at fjerne luft.

Start den ekstrakorporale cirkulation i overensstemmelse med den normale procedure, idet følgende advarsler tages i betragtning.

ADVARSLER

- Start først gastilførslen, når blodcirkulationen er påbegyndt.
- Inden gastilførslen startes, skal det endnu en gang kontrolleres, at gasudgangsporten ikke er blokeret. Hvis udgangen er blokeret, kan det føre til opbygning af tryk i gasfasen, så luftemboli kan trænge ind i blodfasen.
- Før den ekstrakorporale cirkulation initieres, er det vigtigt, at det kontrolleres, at recirkulationsslangen og udluftningsslangen er lukkede, og at prøvetagningsslangen også er lukket med stophanen på den arterielle side. Hvis dette ikke er tilfældet, vil blodet strømme tilbage til reservoiret gennem prøvetagningsslangen, når arterieslangen åbnes, pga. patientens blodtryk og hovedets højde.
- Start gastilførslen med V/Q = 1 og FiO₂ = 100 %, og foretag derefter de nødvendige justeringer på grundlag af blodgasmålingerne.

d. UNDER PERFUSION

1. Blodprøver indsamles med et trække mindst 10 ml blod og derefter opsamle blod gennem prøvetagningsslangen. Arteriebldprøver kan indsamles efter åbning af stophanen for arteriovenøs shunting gennem prøvetagningsslangen.

ADVARSEL Blod må kun indsamles, mens pumpen kører, da trykket på blodsiden ellers vil falde, hvilket kan føre til luftbobler.

BEMÆRK: Hvis prøvetagningssystemet skal anvendes uden hardshell-reservoir, kan der fås en holder til prøvetagnings manifolden (produktkode.: XX*XH051).

2. Mål blodgasser, og regulér om nødvendigt som beskrevet herunder.

- a. Kontrollér PaO₂ ved at ændre iltkoncentrationen i ventilationsgassen ved hjælp af en gasblender.
 - PaO₂ reduceres ved at reducere FiO₂.
 - PaO₂ øges ved at øge FiO₂.
- b. Kontrollér PaCO₂ ved at ændre det samlede gasflow.
 - PaCO₂ reduceres ved at øge det samlede gasflow.
 - PaCO₂ øges ved at reducere det samlede gasflow.

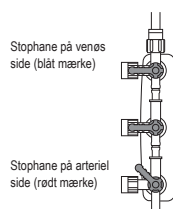
ADVARSEL

Der kan samle sig kondensvand inde i membranoxxygenatorens mikroporøse fibre, så blodet løber uden for fibrene. Dette kan ske, når oxygenatorerne anvendes i lang tid. Hvis der bemærkes vandkondens og/eller et fald i PaO₂ og/eller en stigning i PaCO₂ under langvarig brug af oxygenatoren, kan en kortvarig foregelse af gasflowet muligvis forbedre funktionen. Øg gasflowet til 20 l/min i 10 sekunder. Denne skyllningsteknik må IKKE gentages. Dette gælder også, selvom funktionen ikke er forbedret.

FORHOLDSREGLER

- Når blod cirkulerer, skal der mindst være et iltflow på 0,5 l/min. Et iltflow på mindre end 0,5 l/min kan resultere i utilstrækkelig gasudveksling.
- Inden genoptagelse af bypass skal FiO₂ indstilles til 100 % for at sikre passende iltning. Øget PCO₂ og reduceret PO₂ i patientens blod i begyndelsen af recirkulationen kan muligvis ikke genoprettes uden passende tilførsel af gas.

Fig. 7



3. Regular blodflowet, og kontrollér, at blodniveauet i reservoiret er passende til at forhindre, at luftemboli passerer til patienten. (Se fig. 11, side 90 "SIKKERHEDSMARGEN", når CAPIOX FX25 med hardshell-reservoir anvendes.)
4. Åbn udluftningsslangen med henblik på udluftning.

FORSIGTIG Luk udluftningsslangen ved afslutningen af bypassoperationen.

5. Produktet må ikke udsættes for stød under perfusion.

e. AFSLUTNING AF BYPASS

Afslut den ekstrakorporale cirkulation i overensstemmelse med den normale procedure, idet følgende advarsler tages i betragtning:

ADVARSLER

- Inden blodflowet reduceres, skal det kontrolleres, at udluftningsslangen er lukket, og at prøvetagningsslangen også er lukket med stophanen på den arterielle side.
- Stands gasflowet, så snart pumpen stoppes.
- Hvis cirkulationen skal genoptages, anbefales recirkulation ved en lav flowhastighed. Kontrollér blodgastrykket under recirkulation. Et overdrevent itflow kan føre til lav PaCO_2 , alkalose eller blodskade.

f. UDSKIFTNING AF OXYGENATOR

Der skal altid være en ekstra CAPIOX FX25 oxygenator til rådighed med henblik på eventuel udskiftning.

1. Monter og prim reserveoxygenatoren som beskrevet i afsnittet OPSÆTNING. (side 87)
2. Oprethold en lav kropstemperatur som ordineret af lægen, om nødvendigt.
3. Luk blodindløbs- og udløbsslangerne forbundet til den ny oxygenator med dobbelt afklemning, og skær slangerne over mellem de to klemmer. (Se fig. 8)
4. Stands cirkulationen, sæt to klemmer på veneslangen og på arterieslangen forbundet med den gamle oxygenator, og skær slangerne over mellem de to klemmer. (Se fig. 8)
5. Udskift den gamle oxygenator med den ny ved at forbinde vene- og arterieslangen med konnektorerne ved den ny oxygenators blodindløbs- og blodudløbsslange. (Se fig. 9)

FORHOLDSREGLER

- Åbn recirkulationsslangen for at fjerne bobler efter udskiftningen.
- Tilslut alle forbindelser i kredsløbet sikkert.
- Start cirkulationen ved lav flowhastighed.
- 7. Forbind de gasslanger, der blev fjernet fra den gamle oxygenator, med den nye oxygenator, og start gastilførslen.
- 8. Forbind de vandslanger, der blev fjernet fra den gamle oxygenator, med den nye oxygenator, og start vandtilførslen. Kontrollér for lækager.
- 9. Forbind den nye oxygenators udluftningsslange med den luerport, der fører til kardiotorfilteret.
- 10. Forbind den ny oxygenators prøvetagningsslange med det gamle reservoirs tilslutningssted på den venøse side. (Se fig. 10)

Fig. 8

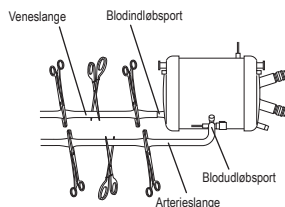


Fig. 9

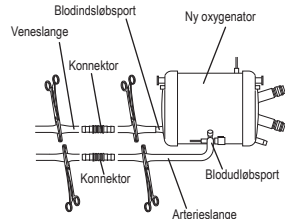
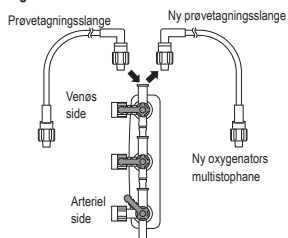
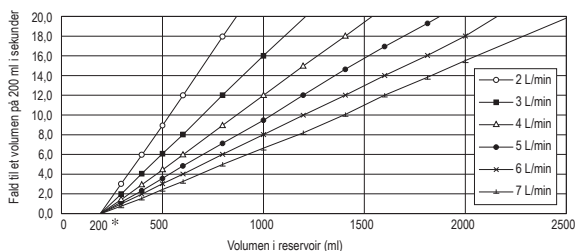


Fig. 10



SIKKERHEDSMARGEN

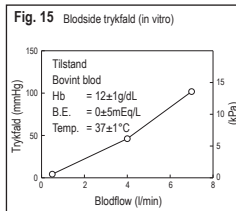
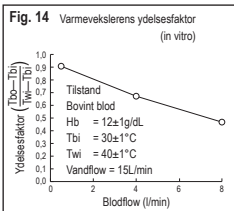
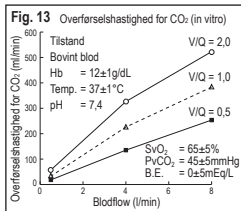
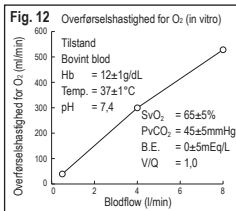
Fig. 11 Sikkerhedsmargen



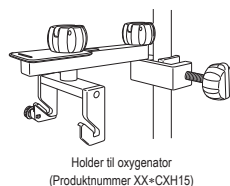
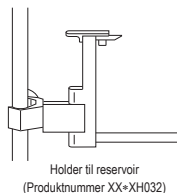
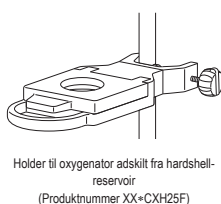
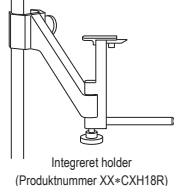
* Laveste blodniveau i CAPIOX FX25 hardshell-reservoir under drift.

Ovenstående diagram angiver den tid, det tager for blodmængden i reservoiret at falde til det minimale niveau på 200 ml ved hver enkelt flowhastighed. Hvis blodvolumen i reservoiret er under 200 ml, kan der trænge bobler ind i oxygenatormodulet.

YDELSESDATA



Dedikerede holdere (sælges separat)



Vakuumassisteret venedrænage (VAVD)

Anvendelse

FX25 hardshell-reservoiret er også beregnet til anvendelse i forbindelse med vakuumassisteret venedrænage. Anvendelse af et kontrolleret vakuum i hardshell-reservoiret forbereder venedrænage under minimalt invasive kirurgiske teknikker eller almindelige bypassoperationer.

ADVARSLER

- I forbindelse med administration af lægemidler i hardshell-reservoiret skal der udvises opmærksomhed på, at undertrykket i reservoiret kan medføre, at der trækkes mere lægemiddel end tilsigtet. For at hindre administration af utilisgitede mængder lægemiddel anbefales det, at sprøjten kun fyldes med den ønskede mængde.
- Anvend altid et reservoir med udluftning, når vakuum ikke anvendes. Fjern luft ved at fjerne klemmen på slangen til udligning af vakuum.
- Undgå at blokere vakuumslangen, så der ikke ledes retrograd luft til patienten.
- Overskrid ikke -20 kPa (-150 mmHg), når der anvendes vakuumassisteret venedrænage, så hæmolyse undgås.
- Åben en port oven på reservoiret for at udligne undertrykket, før pumpen standses. Ellers kan blodet strømme voldsomt fra patienten.
- Når pumpen standses, eller når blodflowet er lavt under VAVD, skal alle A-V shuntslanger (f.eks. prøvetagningsslangen, udluftningsslangen osv.) være lukkede for at hindre, at der kommer luft fra fibrene ind i oxygenatorens blodside, samt at der forekommer retrogradt blodflow til reservoiret fra patientens arterielle side.
- Rullepumpen skal lukkøres korrekt, da der er større risiko for, at den trækker luft ind i oxygenatorens blodside fra fibrene, når der udføres VAVD.
- Gå langsomt frem, når der vendes tilbage til atmosfærisk tryk (fjernelse af vakuum). En pludselig trykændring kan skabe blodströmningsturbulens inde i reservoiret.

- Åbn ikke den ekstra port på venereservoiret under VAVD, da det kan føre til bobledannelse i venefilteret.
- Okkluder ikke den positive trykkudigningsventil når vakuumassisteret venøst drænage bruges. Overtryk i det venøse reservoir kan forhindre venøst afløb, mindske blodniveauet i det venøse reservoir og tillade, at der kommer luft ind i både den venøse og arterielle side af kredsløbet. Dette kan medføre en luftemboli i blodfasen.

Når VAVD udføres sammen med en centrifugalpumpe, skal der udvises opmærksomhed på følgende.

- Slangen mellem oxygenatoren og centrifugalpumpen skal afklemmes, inden pumpen standses. Hvis arterieslangen ikke afklemmes, kan der trænge luft ind fra fibrene til oxygenatorens blodside. Det anbefales at anvende en envejsventil i arterieslangen mellem oxygenatoren og centrifugalpumpen.
- Der skal udvises forsigtighed, da forholdet mellem blodflowet og pumpens hastighed ændrer sig afhængigt af graden af det anvendte undertryk.

FORHOLDSREGLER

- Undertrykskredsløbet må ikke forbindes med nogen anden port end reservoires udluftningsport. Undertrykskredsløbet kan suge blod tilbage i den.
- Porte, der ikke er i brug, må ikke være åbne.
- Der skal anvendes en fugtopsamler pga. mængden af kondens.
- Anvend et steril undertrykskredsløb, og genanvend det ikke.
- Der bør monteres en overtrykssalarm på reservoiret.
- Der skal anvendes en vakuumregulator.
- Der skal anvendes en overtryksventil.
- Det anbefales at anvende en undertryksmåler på hardshell-reservoiret samt en undertryksventil (åbningsområde -20 kPa (-150 mmHg)).
- Når der anvendes vakuum, kan væskniveauet syne højere, end det reelt er, p.g.a. reservoir-compliance. Et væskniveau på 230 ml. på volumenskalaen svarer reelt til et minimumvolumen på 200 ml ved et undertryk på -20kPa (-150mmHg)

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: 1-10 henviser til diagrammet med de nummererede komponenter over produktes opbygning, og A-I henviser til listen med bogstaver over udstyr, der er nødvendigt til anvendelse i forbindelse med vakuumassisteret venedrænage.

1. Klargør opstillingen af CPB-kredsløbet i overensstemmelse med normal praksis.
2. Kontrollér, at de blå hætter på reservoirets indgangsporte til sug 6 og den ekstra port 2 er skubbet helt ind, så de forsegler korrekt.
3. Fastgør alle gule luerhætter, ingen af hættene har udluftning 4, 8.
4. Forbind vakuumregulatoren D med vægsuget.
5. Fjern overtryksventilen og forbind en 3-vejsstopphane med luerlockporten uden filter, og tilslut den sterile manometerslange E.
6. Forbind undertryksmanometeret F med den sterile manometerslange E.
7. Forbind desuden overtryksventilen H med den anden ende af ovennævnte (i punkt 5) 3-vejsstopphane.
8. Fastgør gasfilteret I til slangerne forbundet med fugtopsamleren B og Y-konnektoren.
9. Fastgør den sterile fugtopsamler B til udluftningsporten 5 på hardshell-reservoiret.

<Initiering af bypass>

1. Start med normal venedrænage ved hjælp af tyngdekraft. På dette tidspunkt er vakuumudligningsslangen G ikke afklemt.
2. Initiering af vakuumassisteret venedrænage: Indstil vakuumregulatoren D til -5,3 kPa (-40 mmHg), og afklemt derefter vakuumudligningsslangen G.
3. Overvåg undertrykket i hardshell-reservoiret med undertryksmanometeret F.
4. Regulér undertrykket, så det venøse tilbageflow optimeres. Indstil vakuumregulatoren D til mellem -5,3 kPa og -8,0 kPa (-40 og -60 mmHg).

BEMÆRK:

- Mærkaten "DO NOT OBSTRUCT" (må ikke blokeres) i nærheden af udluftningsporten gælder ikke for vakuumassisteret venedrænage.
- Anvend en okklusiv rullepumpe til suge- og LV udluftningsslangen.

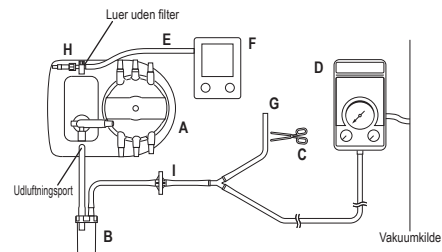
<Afslutning af bypass>

Tag klemmen af vakuumudligningsslangen G. Det venøse tilbageflow aftager hurtigt. Afslut bypassoperationen i overensstemmelse med normal praksis.

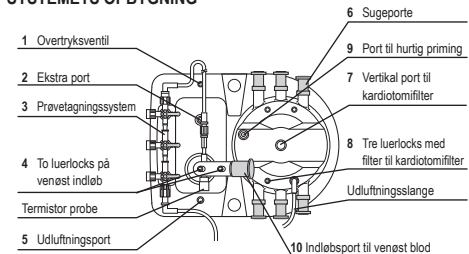
NØDVENDIGT UDSTYR

- | | |
|--|--|
| A FX25R venereservoir | E Steril manometerslange |
| B Steril fugtopsamler | F Undertryksmanometer |
| C Klemme | G Steril vakuumudligningslange |
| D Vakuumregulator [kan indstilles til mellem 0 og -20 kPa (-150 mmHg)] | H Steril overtryksventil [åbningsinterval fra 0 til 1,3 kPa (10 mmHg)] |
| | I Sterilit gasfilter |

OPSTILLING



SYSTEMETS OPBYGNING



Postoperativ – thoraxdrænage

KONTRAINDIKATIONER

Postoperativ thoraxdrænage med efterfølgende autotransfusion er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Store perforationer i thoraxvæggen eller luftlækage i lungerne.
- Infektion eller systemisk malignitet eller malignitet i perikardie, mediastinum eller lunger.
- Mistænkt eller evident kontaminering med fremmede stoffer, defekt lymfesystem eller perforeret tarm.

- Tilstedeværelse af følgende på aspirationsstedet: topiske hæmostatiske stoffer, bakteriedræbende skyllemedier til sår eller antibiotika, som ikke er beregnet til parenteral indgift.
- Åben thorax og anvendt vakuum.
- Indgift af protamin inden reservoiret fjernes fra bypasskredsløbet.
- Patienten skal genopereres. Dette gælder uset årsagen.
- Anvendelse af pleuradræn med udluftning, men som ikke giver mulighed for flowregulering ved hjælp af f.eks. stophaner.

ADVARSLER

- Erfarent personale skal vurdere kvaliteten af det opsamlende blod, samt hvorvidt det er velegnet til refundering, inden reinfusionen startes. Sikkerheden i forbindelse med reinfusion af opsamlende væsker er udelukkende lægens ansvar.
- Følgende komplikationer er forbundet med thoraxdrænage og efterfølgende reinfusion: blodtraume, blodkoagulation, koagulationsdefekter samt partikel- og luftembolisme.
- Reinfusion af opsamlende blod/væske skal udføres hver time, medmindre der opsamlles mindre end 50 ml i timen.
- Der skal til enhver tid være et niveau på mindst 20 ml væske i reservoiret for at hindre, at der føres luftemboli over til patienten.
- Blod, der har været i reservoiret i mere end 4 timer, må ikke anvendes til transfusion.¹
- Det frarådes at fortsætte autotransfusion i mere end 18 timer efter operationen.²
- Tilslut en shuntslange (bro) til at forbinde sektionerne med filter og uden filter i reservoiret, som angivet i brugsanvisningen.

- Når reservoiret anvendes, skal den tilsluttede shuntslange observeres for blod i slangen. Hvis der detekteres blod i slangen, er det en angivelse af, at reservoirløbet er tilstoppet. Udskift straks reservoiret.
- Tilstopning af filteret under thoraxdrænage med stort volumen kan medføre, at blod/væske passerer gennem den eksterne shuntslange, så det ikke bliver filteret. Alle væsker, der passerer gennem shuntslangen, skal filteres før reinfusion.
- Godkendte rutiner for medicin og pleje skal følges under thoraxdrænage.
- Når der anvendes vakuum under thoraxdrænage, må -20 kPa (-150 mmHg) (-195 cmH₂O) ikke overskrides.

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

² Page, R., et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Specifikationer for hardshell-reservoires drift i forbindelse med postoperativ thoraxdr n ge

EMNE	SPECIFIKATION
Maksimalt kardiotomblodflow	5 l/min
Kapacitet for opbevaring af blod	4.000 ml
Minimumniveau i reservoir	20 ml

DANSK

Liste over n dvendigt udstyr i forbindelse med brug af reservoiret til postoperativ thoraxdr n ge

*REFERENCE	ANTAL	BESKRIVELSE	SLANGENS LÆNGDE
[a]	6 stk.	1/4" (6,4 mm) I.D. blindslange med hætte	2" (50,8 mm) hver
[b]	1 stk.	3/8" (9,5 mm) I.D. slange med hætter	12" (304,8 mm)
[c]	1 stk.	1/2" (12,7 mm) X 1/2" (12,7 mm) konnektor med 1/2" (12,7 mm) I.D. blindslange med hætte	6" (152,4 mm)
[d]	2 stk.	3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-konnektor med 3/8" (9,5 mm) I.D. 40 durometerslange med hætter	96" (2438,4 mm)
[e]	1 stk.	3/8" (9,5 mm) I.D. blindslange med hætte	4" (101,6 mm)
[f]	1 stk.	3/8" (9,5 mm) perfusionsadapter forbundet med slangen med I.D. på 4" (101,6 mm) 1/8" (3,175 mm), der er forsynet med en klemme med hun-luer ende, forbundet med han-luer med 48" (1219,2 mm) 1/8" (3,175 mm) I.D. slange med en anden hun-luer ende forbundet med en han-luer med 2,5" (12,7 mm) 3/16" (4,7625 mm) I.D. slange. Slangens ende er lukket med en hætte.	Ikke relevant
[g.1.]	1 stk.	Tryk udlignings ventil: �bningsvakuumm�rde: 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH�O) (23,1-46,2 mmHg) med bakteriefilter	Ikke relevant
[g.2.]	1 stk.	Tryk udlignings ventil: �bningsstryk på ca. 0,8 kPa (7,9 cmH�O) (6 mmHg)	Ikke relevant
[h]	1 stk.	1/4" (6,4 mm) I.D. slange	Efter behov
[i]	1 stk.	Vandmanometer	Ikke relevant
[j]	1 stk.	1/4" (6,4 mm) I.D. slange	18" (457,2 mm)
[k]	1 stk.	Han-luerh�tte uden udl�ftning	Ikke relevant
[l]	1 stk.	3-vejsstoph�ne, der kan åbne alle 3 veje simultant	Ikke relevant

BRUGSANVISNING

BEM RK: N r der henvises til anvisningerne for postoperativ thoraxdr n ge, henviser bogstaverne i klammer til listen over n dvendigt udstyr p  side 93, og tallene i parentes henviser til illustrationen p  side 92.

- Fjern forsigtigt slanger og/eller de bl  h tter fra reservoirets sugeindgangsporte (6). Luk fem af sugeindgangsportene med 1/4" (6,4 mm) I.D. blindslanger [a].
- Forbind 3/8" (9,5 mm) I.D. slangen [b] fra den ekstra port (2) med en af sugeindgangsportene (6). Alle sugeindgangsportene er 1/4" (6,4 mm) – 3/8" (9,5 mm). Dette danner en bro mellem reservoirets sektioner med og uden filter.
- Afklem 1/2" (12,7mm) veneindl bsslange(10), sk r den over, og konnekt en 1/2" (12,7mm) lukket konnektor.(c)
- Forbind pleuradr nenene med 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-konnektoren med 96" (2438,4 mm) 3/8" (9,5 mm) 40 durometerslangen [d]. Hvis der kun anvendes  t pleuradr n, skal den ene af Y-konnektorens 3/8" (9,5 mm) porte lukkes med en 3/8" (9,5 mm) blindslange [e]. Forbind den anden ende af 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-konnektoren med 96" (2438,4 mm) slange med den vertikale port til CR-fileret (7). Hvis der anvendes 3 eller flere pleuradr n, sluttet endnu en 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-konnektor med 96" (2438,4 mm) 3/8" (9,5 mm) 40 durometerslange [d] til en af de sugeindgangsporte (6), der blev lukket med en blindslange.
- Fastg r alle gule luerh tter, ingen af h tterne har udl ftning (4, 8).
- Kobl pr vetagningssystemet (3) fra bagsiden af indl bsporten til ven st blod (10) fra, og s t en luerlockh tte uden udl ftning [k] p .
- S t en 1/4" (6,4 mm) blindslange [a] p  porten til hurtig priming (9) p  reservoiret.
- Hold reservoiret parallelt med gulvet med udl bsporten til ven st blod  verst for at undg  at spilde blod. Afklem kredsl bsslangen forbundet med udl bsporten, sk r den over, og tilslut en 3/8" (9,5 mm) til 1/8" (3,175 mm) blodinfusionsadapterslange [f]. Afklem adapterslangen, og lad h tten blive siddende, indtil opstillingen til autotransfusion er f rdig. Hvis der anvendes en 1/4" (6,4 mm) adapter, skal 1/4" (6,4 mm) adapteren tages af f rst.
- Fjern overtrykssventilen fra luer port uden filter, og s t 3-vejsstopphanen p . S t undertrykssventilen med bakteriefilter [g.1] og overtrykssventilen [g.2] fast p  stophanen.
- Anbring hardshell-reservoiret i autotransfusionsholderen (produktnummer: XX*XH032).

FORSIGTIG! Hardshell-reservoiret skal befinde sig under thorax for at l tte thoraxdr n ge.

- a. Anvend en 1/4" (6,4 mm) I.D. slange [h] til at forbinde udl ftningsporten (5)  verst p  hardshell-reservoiret med en regulerbar vakuumm lde med 1,5 til 2,1 kPa (15-20 cmH O) (11,6-15,4 mmHg).
 BEM RK: M rkaten "DO NOT OBSTRUCT" (m  ikke blokere) i n rheden af udl ftningsporten g lder ikke for postoperativ thoraxdr n ge og autotransfusion.
 ELLER
- b. Det anbefales p  det kraftigste at anvende en vandl st/vandmanometer [i] i forbindelse med thoraxdr n ge. Hvis der anvendes et vandmanometer, forbindes den ene ende af en 1/4" (6,4 mm) I.D. slange [j] med udl ftningsporten (5) og den anden ende med vandmanometeret.

ADVARSEL For at minimere skade p  blodet skal vakuummet reguleres, s  det ikke overstiger 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH O).

12. Noter tidspunktet for start af drænage til reservoiret.

ADVARSEL Det frarådes at fortsætte autotransfusion i mere end 18 timer efter operationen.

13. Overvåg dræningen og den forløbne tid konstant. Bestem drænehastigheden pr. time.

ADVARSEL Reinfusion af indsamlet blod/væske skal udføres hver time, medmindre der indsamles mindre end 50 ml i timen.

14. Når der er samlet 50 ml blod, tages hæften af blodinfusionsadapterslangen, og blodinfusionsadapteren forbindes med et intravenøst infusions sæt/infusionspumpe.

BEMÆRK: Det anbefales, at infusionspumpen anvendes sammen med en luftdetektionssensor ved alle reinfusionsprocedurer.

15. Tag klemmen af blodinfusionsslangen, og fortsæt med autotransfusion.

ADVARSLER

- For at reducere risikoen for luftembolie skal infusionsslangen tømmes for al luft inden autotransfusionen.
- For at minimere blodskade må der maks. anvendes et tryk på 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) under reinfusion af blod.
- Det er lægens ansvar at bestemme den optimale tid, hastighed og volumen for autotransfusionen til patienten.
- Lægen skal være opmærksom på de potentielle komplikationer, som f.eks. luftemboli, der er forbundet med brug af det intravenøse infusions sæt og infusionspumpen. Det intravenøse infusions sæt og infusionspumpen skal anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger.

SPECIFIKATIONER

Produktbeskrivelse

Bestillingsnummer	Beskrivelse
CX*FX25RW	Oxygenator med integreret arteriefilter med hardshell-reservoir
CX*FX25RE	Oxygenator med integreret arteriefilter med hardshell-reservoir
CX*FX25W	Oxygenator med integreret arteriefilter
CX*FX25E	Oxygenator med integreret arteriefilter

(Se "BLODUDLØBSSPORTENS RETNING", side 85)

CAPiox FX25 oxygenatormodul

KOMPONENT	SPECIFIKATIONER	
Kabinet	Materiale	Polykarbonat
Fibre	Materiale	Mikroporøst polypropylen
	Overfladeareal	Ca. 2,5 m ²
Arteriefilter	Materiale	Polyester, screentype
		Porestørrelse 32 µm
Varmeveksler	Materiale	Rustfrit stål
	Overfladeareal	Ca. 0,2 m ²
Blodflow		Min. 0,5 l/min Maks. 7,0 l/min
Primingvolumen (statisk)		260 ml
Blodindløbsport (fra pumpe)		3/8" (9,5 mm)
Blodudløbsport		3/8" (9,5 mm)
Kardioplegiport		1/4" (6,4 mm)
Gasindgangsport		1/4" (6,4 mm)
Gasudgangsport		1/4" (6,4 mm)
Vandporte		1/2" (12,7 mm) Hansen fittings
Maks. tryk	Blodindløb	133 kPa (1.000 mmHg)
	Vandindløb	196 kPa (2 kgf/cm ²)

Hardshell-reservoir

KOMPONENT	SPECIFIKATIONER	
Kabinet	Materiale	Polykarbonat
Blodflow		Veneflow : Min. 0,5 l/min Maks. 7,0 l/min Kardiotomiindløb : Maks. 5,0 l/min Kombineret flow : Maks. 7,0 l/min
Kapacitet for opbevaring af blod		4.000 ml
Min. driftsvolumen		200 ml
Venefilter	Materiale	Polyester, screentype
		Porestørrelse 47 µm
Kardiotomifilter	Materiale	Polyester, Depth type
Afskummingsdel	Materiale	Polyuretanskum
Indløbsport til venøst blod		1/2" (12,7 mm) roterbar
Blodudløbsport (til pumpe)		3/8" (9,5 mm)
Sugeporte		seks stk. 1/4" (6,4 mm)
Vertikal port til CR-filter		3/8" (9,5 mm)
Port til hurtig priming		1/4" (6,4 mm)
Udluftningsport		1/4" (6,4 mm)
Ekstra port		1/4" - 3/8" (6,4 mm – 9,5 mm)
Luerporte		- tre luerlocks med filter til kardiotomifilter - en luerlock uden filter - to luerlocks på venøst indløb
Maksimalt undertryk i reservoiret		- 20 kPa (-150 mmHg)

NORSK / NORWEGIAN

Les alle advarsler, forsiktighetsadvarsler og instruksjoner grundig før bruk.

BESKRIVELSE AV PRODUKTENE

CAPIOX FX25 er en membranoksygenator med mikroporøse hul fibre av polypropylen, som brukes som ekstrakorallt gassutbyttingsutstyr når blodet strømmer på utsiden av fibrene og den ventilierende gassen flyter gjennom fibrene.

CAPIOX FX25 består av en modul for gassutskifting med en integrert varmeveksler og arteriefilter. CAPIOX FX25 er tilgjengelig med (Code No.: CX*FX25RW, CX*FX25RE) eller uten (Code No.: CX*FX25W, CX*FX25E) reservoar med hardt skall med integrert kardiotonifilter for å gi en enhetlig konstruksjon som er enkel å bruke. (CX*FX25RW, CX*FX25W og CX*FX25RE, CX*FX25E skiller seg ut fra plasseringen av den arterielle blodutgangsporten på oksygenatoren).

Overflatene som er i kontakt med blod er belagt med **Xcoating**.

Xcoating er biokompatibelt materiale som er lagt på overflatene i enheten som er i kontakt med blod for å redusere adhesjon av blodplater i utstyret.

INDIKASJON FOR BRUK

CAPIOX FX25 er ment til bruk under åpne hjertekirurgiske prosedyrer som krever kardiopulmonal bypass i opptil 6 timer. CAPIOX FX25 er til bruk hos pasienter når nødvendig blod-flow rate ikke vil overstige 7 l/min.

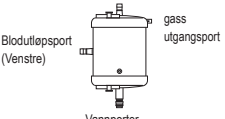
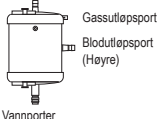
CAPIOX FX25 reservoar med hardt skall er også ment til bruk ved vakuumassistert venøs dreneringsprosedyre, ved postoperativ drenering av brysthulen og autotransfusjonsprosedyrer for aseptisk retur av blodet til pasienten og for blodvolumerstatning.

Det integrerte arteriafilteret er ment å filtrere ikke-biologiske partikler og embolier og å legge fjerning av gassembolier fra blodet som flyter gjennom en kardiopulmonal bypasskrets.

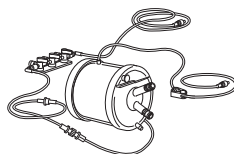
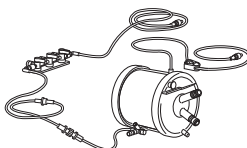
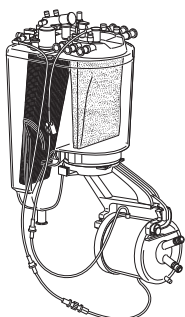
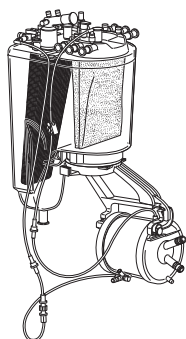
RETNING TIL BLODUTLØPSPORT

Oksygenatoren er tilgjengelig med TO UTGANGSPORT KONFIGURASJONER - VENSTRE side (W) eller HØYRE side (E).

Se diagrammet under for å avgjøre hvilken konfigurasjon som trengs for din krets.

TYPE	VENSTRE	HØYRE
Oksygenator med reservoar med hardt skall	Kode: CX*FX25RW	Kode: CX*FX25RE
Oksygenator uten reservoar med hardt skall	Kode: CX*FX25W	Kode: CX*FX25E
Plasser vannportene mot sør, som indikert i illustrasjonen. Orienteringen til blodutløpsporten er vest (W) – VENSTRE side eller øst (E) – HØYRE side Merk: Denne illustrasjonen viser oksygenatoren sett ovenfra.	Blodinnløpsport  Blodutløpsport (Venstre) gass utgangsport Vannporter	Blodinnløpsport  Gassutløpsport Blodutløpsport (Høyre) Vannporter

STRUKTUR



[REF] : CX*FX25RW

[REF] : CX*FX25RE

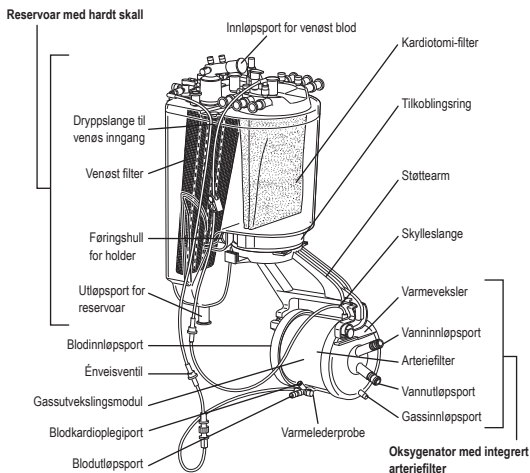
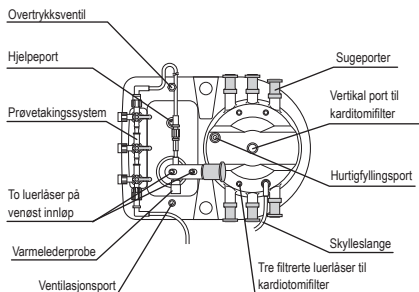
[REF] : CX*FX25W

[REF] : CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W og CX*FX25RE, CX*FX25E er forskjellige når det gjelder plassering av den arterielle blodutgangsporten på oksygenatoren. Alle illustrasjoner heretter gjelder kun FX25R.

NORSK

STRUKTUR



ADVARSLER

Beskriver alvorlige bivirkninger og potensielle sikkerhetsrisikoer, hvilke brukbegrensninger de har og hvilke tiltak man bør iverksette hvis de oppstår.

ADVARSLER

- CAPIOX FX25 er designet for å brukes ved blodstrøms hastigheter innenfor området 0,5 til 7,0 l/min. Bruk ikke blodstrøms hastigheter utenfor dette området.
- Bruk ikke løsemidler så som alkohol, eter, acetone etc. Disse løsemidlene kan forårsake skade hvis de brukes i eller på enheten.
- For å forhindre gassemboli trenger inn i blodfasen, følg instruksjonene under.
- BLOKKER IKKE GASSUTLØPSPORTEN.** Unngå oppbygging av høyt trykk i gassfasen for å forhindre at det trenger gassemboli i blodfasen.
- For å forhindre at det trenger gassemboli inn i blodfasen, skal trykket i blodfasen alltid være høyere enn trykket i gassfasen.
- Gassstrøms hastigheten skal ikke overstige 20 l/min. For høy gassstrøms hastighet vil medføre trykkøkning i gassfasen, hvilket gjør at gassemboli trenger inn i blodfasen.
- Under resirkulasjonen må det ikke benyttes pulsattil strømning og blodpumpen må ikke stanses brått, da disse handlingene kan forårsake at det trenger inn gassemboli fra gassfasen på grunn av inert kraft.
- Når CAPIOX FX25 Oksygenatormodul brukes separat fra reservoaret med hardt skall, plasser modulen slik at en øvre enden av fibrene er lavere enn blodnivået i det venøse reservoaret. Dette forhindrer at gassembolier kommer inn i blodfasen fra gassfasen.
- For å forhindre at det trenger gassemboli inn i blodfasen, må det påses at strøms hastigheten til arteriepumpen alltid er høyere enn strøms hastigheten til kardioplegislangen. Blodstrøms hastigheten til kardioplegislangen skal ikke overskride 1 l/min.
- Overstig ikke en 15°C (27°F) temperaturforskjell mellom blod og vann i varmeveksleren for å forhindre at gass som er oppløst i blodet danner bobler.
- Total strøms hastighet i den arterielle slangen og eventuelle separate arterielle slanger må ikke overstige strøms hastigheten i oksygenatorens inntaksport.
- Trykket i blodinnløpet til oksygeneringsmodulen skal ikke overskride 133 kPa (1000 mmHg). Trykk høyere enn 133 kPa (1000 mmHg) kan forårsake lekkasjer eller skader på enheten.
- Vanntrykket i innløpet til varmeveksleren skal ikke overskride 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Trykk høyere enn 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) kan forårsake lekkasjer eller skader på enheten.
- Adekvat heparinisering av blodet er nødvendig for å forhindre at det koagulerer i systemet.

- Ved bruk av sentrifugalpumpen på arterieslangen, skal arterieslangen klemmes av distalt til oksygenatoren (pasientensiden) før pumpen stoppes. Feil avklemming kan forårsake tilbakestrømning av blod eller migrering av gassformig emboli til blodsiden.
- Vær forsiktig når du fjerner luftpumpen under priming og perfusjon. Kraftige støt mot utstyret – spesielt med harde gjenstander – kan forårsake skade på utstyret.
- Heparin må ikke reduseres under sirkulasjonen. Ellers kan det oppstå blodkoagulerer.

Bruk av CAPIOX FX25 oksygenator med reservoar med hardt skall oppfordrer hensyn til tilleggsadvarslene under.

- Blodstrømmen inn i kardiomifilteret skal ikke overskride 5 l/min. For høy blodgjennomstrømning kan øke trykket i kardiomifilteret og resultere i tilbakestrøm til alle infusjons- eller blodadministreringsslangene som er tilkoblet reservoaret med hardt skall.
- Den gule hetten på vent-porten trenger ikke fjernes, da denne porten sørger for adekvat venting med hetten på. Lukk ikke vent-porten da dette kan forårsake positivt trykk i reservoaret med hardt skall, og resultere i tilbakeslag i blod- og væskeslangene som fører inn til reservoaret med hardt skall.
- Før pumpen stoppes, må trykket inni reservoaret frigjøres til atmosfærisk trykk. Ellers kan venøst blod tappes fra pasienten.
- Negativt trykk under -150 mmHg (~20 kPa) bør ikke brukes på dette reservoaret, da det kan forårsake skade.
- Når blodnivået i reservoaret er under minimum driftsnivå, kan blodstrømmen ved høy strøms hastighet i kardiomifilteret generere gassformig mikroemboli (GME) som kan migrere til pasienten.
- Minimum operasjonsvolum i reservoaret er 200 ml. Still inn passende blodlagringsnivå, i forhold til venøs strøms hastighet for å hindre at gassembolier passerer inn til pasienten. (Se fig. 11, side 100 "SIKKERHETSMARGIN")
- Dette produktet skal ikke brukes i en lengre periode enn seks timer. Bruk som overskrider seks timer, kan føre til lekkasje av plasma og dannelse av tromber, som kan hindre gassutvekslingsytelsen.
- Ikke endre posisjonen til den overtrykksventilen på reservoaret med hardt skall. Hvis den overtrykksventilen plasseres på noe annet sted på reservoaret, kan den overtrykksventilen bli eksponert for væske, noe som kan redusere ytelsen til ventilen og medføre at det bygges opp positivt trykk i reservoaret. Hvis dette skulle skje under VAVD, kan det resultere i redusert venøs drenering og retrograde strømning av luft i den venøse slangen.

FORHOLDSREGLER

Inkluderer informasjon i forhold til spesielle forholdsregler som brukeren må ta hensyn til i forhold til sikker og effektiv bruk av utstyret.

FORHOLDSREGLER

- Før bruk må alle instruksjonene til legemidlene og det medisinske utstyret som skal brukes sammen med denne enheten leses.
- Denne enheten skal bare brukes av personell med riktig opplæring og kvalifikasjoner.
- Enheten er steril og ikke-pyrogen i uåpnet, uskadet emballasje. Inspiser enheten og pakningen nøye. Skal ikke brukes hvis pakningen og/eller enheten er skadet, eller hvis hettene ikke sitter på som de skal.
- Deponeres på sikker måte etter én gangs bruk for å unngå infeksjonsrisiko.
- Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass.
- Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Hvis oksygenatoren må skiftes ut, sørg for at det er en ekstra oksygenator tilgjengelig.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
- Fyll opp med krystalloid løsning som verken inneholder blod, plasma og/eller blodbaserte produkter.
- Denne enheten skal brukes med en egnet holder som leveres av TERUMO.
- Plasser CAPIOX FX25 oksygenatormodulen nedenfor blodpumpen.
- Varmerlederprober kan brukes med en temperaturmonitor fra Measurement Specialties Inc. ved bruk av kablene som følger med.
- Temperaturen på vannet som leveres til varmeveksleren må ikke overstige 42°C (108°F), da dette kan skade blodet.
- Det er nødvendig med en minimum oksygenstrøm på 0,5 l/min når blodet sirkuleres. En oksygenstrøm på under 0,5 l/min kan resultere i utilstrekkelig gassutveksling.
- Stopp gassstrømmen når sirkulasjonen stanses. Kontroller gassstrykket i blodet under resirkulasjonen. For kraftig gassstrøm kan forårsake lav PaCO_2 , alkalose eller skade på blodet.
- Ved gjennoppvarming av pasient, juster O_2 konsentrasjonen, gassgjennomstrømningshastigheten og blodgjennomstrømningshastigheten ved å øke dem etter behov, basert på økningen i pasientens metabolisme. Dersom gasstilførselen ikke justeres og blodstrømhastigheten i forhold, kan dette føre til utilstrekkelig O_2 -tilførsel eller feil i mengden av pasientens gassmetabolisme.
- Det anbefales å bruke et by-pass filter for å fange opp partikler i kretssystemet og fylleløsningen.
- Prøvetakingslangen er avtakbar. Hvis sangen er av og ikke i bruk, må enden alltid tettes med hette.
- Bruk av resirkuleringslange anbefales i den arterielle slangen etter FX oksygenatoren for å lette fjerning av gassembolier under priming og i akutte situasjoner.
- Det anbefales på bruke en luftbobledetektor mellom reservoarutgangen og FX oksygenatorinntaket. Dersom det påvises gassembolier, finn kilden og korrigér forholdet for å eliminere ytterligere introduksjon av gassembolier i perfusjonskretsen.
- Pass på at oksygenatoren aldri utsettes for negativt trykk. Negativt trykk i oksygenatoren kan føre til at gassembolier kommer inn i blodfasen fra gassfasen.

Bruk av CAPIOX FX25 oksygenator med reservoar med hardt skall fordrer hensyn til tilleggssikkerhetsreglene under.

- Sikkerhetsutstyret, inkludert nivåsensoren og luftdetektoren, brukes for å regulere blodvolumet i reservoaret og til å detektere gassemboli i arterieslangene.
- Når du roterer den venøse blodinntaksporten på toppen av reservoaret med hardt skall, pass på at den venøse linjen og varmerlederprobekabelen ikke kommer i kontakt med noen oppløsning eller administrasjonsslange som er koblet til Hardt skall Reservoir for å forhindre avklemming.
- Når reservoaret med hardt skall separeres fra oksygenatormodulen, holdt godt fast i oksygenatoren og fjern tilkoblingsringen.
- Hettene på de ubrukte portene skal sitte på. Dette forhindrer kontaminasjon og forhindrer blodlekkasje.
- Påse at hettene sitter godt fast på de ubrukte luerportene for å forhindre lekkasje.
- Kardiomi-filteret må først fuktes med fylleløsningen. Hvis det ikke fuktes, kan dette redusere effektiviteten til filteret og dets ytelse ved maksimum blodgjennomstrømning.
- Der det er nødvendig, må det tilføres blod, plasma og/eller blodbaserte produkter gjennom hurtigfylingsporten eller en annen av luer-portene som fører til kardiomi-filteret etter at oksygenatoren er avsluttet.
- Overskrid ikke maksimalt bruksvolum på 4000 ml i reservoaret. Enheten er designet for bruk med et blodvolum i reservoaret under 4000 ml.
- Unngå å tilsette hemostatika i kardiomi-reservoaret/oksygenatoren. Hemostatika er kjent for å generere tromber, hvilket kan redusere ytelsen til reservoar/oksygenatoren.
- Hvis blodet som kommer inn i filterinnløpet til kardiomi-reservoaret renner over i stedet for å gå inn i filteret, kan dette bety at filteret er tilstoppet. Slutt å bruke filteret til kardiomi-reservoaret. Skift ut reservoaret.
- Kontroller regelmessig alle slangelkoblinger og -porter for slark eller lekkasje.
- Vitenskapelig litteratur inneholder rapporter om endret doserespons for enkelte legemidler, f.eks. nitroglyserin, fentanyl etc., muligens på grunn av varierende absorpsjonsgrad av syntetiske materialer som de som finnes i ekstrakorporeale kretser. Unngå å injisere legemidler inn i filteret til kardiomi-reservoaret.
- For administrering av en liten legemiddeldose, må den ikke injiseres fra luerporter som leder til kardiomi-filteret. Hvis legemiddelet injiseres inni kardiomi-filteret, kan dette stoppe filteret.
- Unngå at produktet eksponeres for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy fuktighet under lagring.

Rx ONLY FORSIKTIG: Federal lovgivning (U.S.A.) begrenser salg av denne enheten til eller på ordre fra lege.

FUNKSJON

Les ADVARSLER (side 96) og FORHOLDSREGLER (side 97) før bruk. Det følgende er en grunnleggende beskrivelse av CAPIOX FX25 Oksygenator med reservoar med hardt skall.

a. OPPSETT

1. Fjern CAPIOX FX25 fra pakningen og undersøk for defekter.

FORSIKTIG

Skal ikke brukes hvis pakningen eller enheten er skadet (f.eks. sprukket) eller noen av hettene på portene har løsnet.

2. Passer CAPIOX FX25 i holderen.

- a. CAPIOX FX25 Oksygenator med reservoar med hardt skall:

Sett holderen i passende høyde for å hindre avklemming av den arterielle slangen og blod-kardioplegislagen.

Pass på at koblingsringen er på plass, sett oksygenatoren i holderen

[Kode nr.: XX-CXH18R, 801804 eller 801139] med hendelen opp, skyv

deretter hendelen ned. (Se fig. 1) Dersom oksygenatoren ikke plasseres korrekt i holderen, kan mengden væske i reservoaret ikke beregnes riktig.

Når oksygenatormodulen roteres, må man holde i støttearmen. Hvis oksygenatormodulen roteres samtidig som man holder oksygenatorkapsel, kan den bli skadet. (Se fig. 2)

Fig. 1

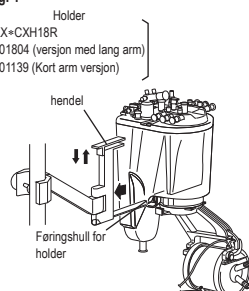
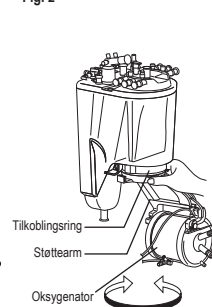


Fig. 2



MERK: Ved bruk av CAPIOX FX25 Oksygenator modul og reservoar med hardt skall separert,

- Hold modulen fast og skill den fra reservoaret med hardt skall ved å fjerne koblingsringen.
- Sett reservoaret i holderen (Kode Nr.:XX=CXH18R, 801804 or 801139) for CAPIOX FX25 Oksygenator med reservoar med hardt skall og trekk hendelen ned. (Se Fig. 1)
- Sett oksygenatormodulen i holderen (Kode Nr.:XX=CXH25F) og lukk "låse" dekslet. (Se Fig. 3-3b)
- CAPIOX FX25 Oksygenator uten reservoar med hardt skall: Sett holderen i passende høyde for å hindre avklemming av den arterielle slangen og blod-kardioplegislangen. Sett oksygenatormodulen i holderen (Kode Nr.:XX=CXH15) med låsedekselet åpent, lukk deretter dekslet. (Se Fig. 3-3b)

FORSIKTIG Hvis produktet faller ned under oppsett, skal det ikke brukes. Skift det ut med et nytt.

- Sett prøvetakingssystemet i holderen.
- Koble til vannslangene (1/2" (12,7 mm) slanger eller koblinger) til vannportene på CAPIOX FX25. (Se Fig. 4-(1))

FORSIKTIG Bruk den øverste porten for vanntilførsel og den nederste for vannavløp. Ellers vil ikke varmeutvekslingen utføres tilfredsstillende.

- Start vannsirkulasjonen gjennom varmeveksleren og sirkuler i minst 5 minutter. Kontroller for lekkasjer.

ADVARSEL Ikke bruk en oksygenator som lekker.

- Fest en 1/2" (12,7 mm) venøs slange til den venøse blodinnløpsporten på det venøse reservoaret. (Se Fig. 4-(2))
- Fest en 3/8" (9,5 mm) arteriell slange til blodutløpsporten på CAPIOX FX25 Oksygenator. (Se Fig. 4-(3))
- Fjern hetten fra blod-kardioplegiporten og fest en 1/4" (6,4 mm) slange til blod-kardioplegislangen. (Se Fig. 4-(4))

ADVARSEL Hvis ikke porten skal brukes, skyv inn hetten og vri den om for å oppnå tett forsegling eller sett på en kort 6,4 mm (1/4") slange og klemme for sikkerhet.

- Fest en 3/8" (9,5 mm) pumpe-slange til blodutløpsporten på reservoaret med hardt skall. Koble den andre enden til en 3/8" (9,5 mm) blodinnløpsport på oksygenatoren. (Se Fig. 4-(5))
- Blod-kardioplegislangen må være koblet til luerporten lateralt for blodutløpsporten på oksygenatoren dersom det trengs oksygenert blod for blod-kardioplegi (se fig. 4-(4)).
- Fest alle koblingene i kretsen.
- Koble 1/4" (6,4 mm) gass-slange til gassinnløpsporten. (Se Fig. 4-(6))

ADVARSEL IKKE BLOKKER GASSUTLØPSPORTEN. (Se Fig. 4-(7))

- Varmederproben kan brukes med temperaturmonitor i Y.S.I. 400 serien* ved hjelp av følgende deler.

Blå kabel (venøs linje): Kode Nr.: CX=BP021

Rød kabel (arteriell linje): Kode Nr.: CX=BP022

* Y.S.I. 400 (varenavn: Measurement specialties Inc.)

- Koble sugeslangen og vent-slangen til sugporter på reservoaret med hardt skall. Sugeporene på CAPIOX FX25 reservoaret med hardt skall har blå hette. Fjern de blå hettene for tilkobling. (Se Fig. 5)
- For bruk av CAPIOX FX25 oksygenatormodul uten reservoar med hardt skall, koble den venøse sidens han-luerås på prøvetakingssystemet til den venøse slangen. (Se Fig. 6)
- Når luerporten som finnes på den venøse blodinntaksporten på CAPIOX FX25 reservoar med hardt skall skal brukes, fest en treveis stoppekrane for bruk.
- Kontroller tall og merkinger for å være sikker på at slangen er koblet til korrekt port. Pass spesielt på å koble den riktige slangen til den 1/4" (6,4 mm) gassinnløpsporten (Fig. 4-(6)) og den 1/4" (6,4 mm) blod-kardioplegiporten (Fig. 4-(4)).

FORSIKTIG Kontroller at alle de tilkoblede delene, inkludert luerhettene, låseadaptrene og porthettene, er godt festet. Løse koblinger kan forårsake kontaminasjon eller blodlekkasje.

Fig. 3

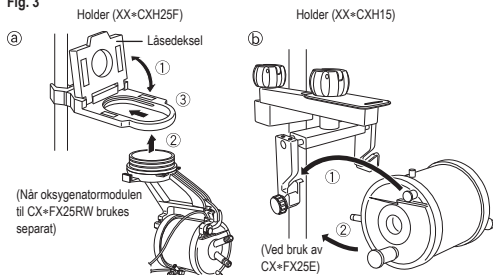


Fig. 4

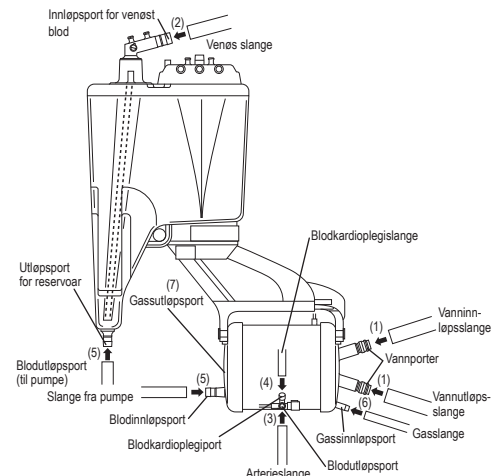


Fig. 5

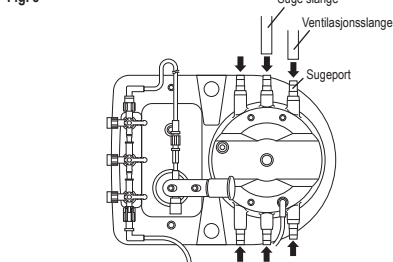
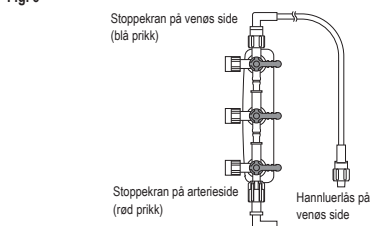


Fig. 6



b. FYLLEPROSEDYRE

FORSIKTIG Fyll opp ved hjelp av krystalloid oppløsning som ikke inneholder blod, plasma og/eller blodderivate produkter. Bruk av blodderivate produkter vil øke tiden som er nødvendig for fylling. Derfor, dersom det brukes blodderivate produkter til fylling, start bypass etter at luftrensing er utført grundig.

MERK: CAPIOX FX25 kan fylles uten CO₂-skylling når det brukes krystalloid fylleløsning. Med CO₂-skylling forkortes avbobbingsstiden.

1. Dersom resirkulasjonsslangen brukes til fylling, klem av de arterielle og venøse slangene distalt for resirkuleringslangen og pass på at resirkuleringslangen ikke er klemt av.
2. Introduser krystalloid fylleløsning gjennom hurtigfyllingsporten eller noen av de andre luerportene som fører til kardiotomifilteret.
3. Pass på at resirkulasjonskretsen og skyllenslangen ikke er avklemt, og start pumpen på lav hastighet. Etter kontroll av lekkasjer eller andre problemer, øk gradvis til full flyt. Overstig ikke 7 l/min strømningshastigheten. Resirkuler primingvæsken kraftig gjennom hele kretsen til alle luftbobler er fjernet. Kontroller oksygenatoren og slangene for lekkasje eller andre problemer. Etter at alle luftbobler er fjernet, sirkuler på full strøm i 10 minutter for å kontrollere oksygenatoren og slangene for lekkasje eller andre problemer.

ADVARSLER

- En oksygenator og reservoar som lekker skal ikke brukes. Bytt den ut med en annen CAPIOX FX25 oksygenator og reservoar.
- Bruk ikke slanger med indre diameter mindre enn 3/16" (4,8 mm) som resirkuleringslinje. Bruk heller ikke en prøvetakingslange eller en skyllenslange til resirkulering. Dersom oksygenatormodulen brukes, kan den bli skadet som resultat av for høyt positivt trykk som dannes inne i modulen.

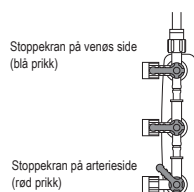
FORSIKTIG

- Ikke tilfør gass under fylling.
- Resirkuler fylleløsningen med en hastighet på 4 l/min eller høyere for å lette fjerning av luft. Dersom luft ikke fjernes fra oksygenatoren, kan det føre til alvorlig skade på pasienten.
- Oppretthold et minimumsnivå på 200 ml i reservoaret til en hver tid.
- Dersom fylleløsningen returneres til kardiotomifilteret når det er for lavt nivå av oppløsning inne i reservoaret, kan det føre til gassembolier. Oppretthold et adekvat nivå av oppløsning i reservoaret.
- 4. Dersom det er nødvendig etter fjerningen av bobler, tilføres blod eller blodbaserte produkter gjennom hurtigfyllingsporten eller en annen av luer-portene som fører til kardiotomifilteret.
- 5. Still stoppekranene som vist i fig. 7 og steng prøvetakingslangen med stoppekranen på arteriesiden for å forhindre arteriell til venøs vekslings under ekstrakorporal sirkulasjon. Etter å ha stengt skyllenslangen, reduser blodstrømmen gradvis til null og steng så resirkulasjonsslangen.
- 6. Etter fylling, dersom det fortsetter å komme luftbobler, identifiser årsaken og utfør nødvendige utbedringer. Fjern luften når du åpner rengjøringslangen.

ADVARSEL Under resirkulasjonen må det ikke anvendes pulsatil strømning og blodpumpen må ikke stanses brått. Ellers kan det komme gassemboli fra gassfasen og inn i blodfasen på grunn av inertikraft.

FORSIKTIG Steng skyllenslangen før bypass stanses.

Fig. 7



c. OPPSTART AV BYPASS

Kontroller følgende før oppstart av bypass.

FORSIKTIG Kontroller at avluftsprosessen er fullført før bypass starter. Gjenta b. "fylleprosedyre" for å fjerne luft.

Start ekstrakorporal sirkulasjon ved normal prosedyre og overhold følgende advarsler.

ADVARSLER

- Start gasstilførselen kun etter at blodsirkulasjonen er startet.
- Før gasstilførselen startes, kontroller på nytt at gassulpsporten ikke er blokkert. En slik obstruksjon kan føre til at det bygges seg opp trykk i gassfasen, og kan føre til at gassembolier kommer inn i blodfasen.
- Før oppstart av ekstrakorporal sirkulasjon, pass på å kontrollere at resirkulasjonsslangen og skyllenslangen er lukket og at prøvetakingslangen også er lukket med den arterielle sidestoppekranen. Ellers vil åpning av den arterielle slangen forårsake at blodet strømmer tilbake i reservoaret gjennom prøvetakingslangen på grunn av pasientens blodtrykk og hodehøyden.
- Start gasstilførselen med V/Q=1 og FiO₂=100%, gjør deretter endringer basert på blodgassmålinger.

d. UNDER PERFUSJON

1. For å kunne ta egnede blodprøver, tapp av og kasser minst 10 ml blod, og ta så blodprøven gjennom prøvetakingslangen. Når det gjelder prøvetaking av arterieblod, kan blodet samles etter åpning av stoppekranen for vekslings mellom arterieblod/venøst blod gjennom prøvetakingslangen.

ADVARSEL Samle inn blod kun når pumpen går, ellers vil trykket på blodsiden synke og luftbobler kan oppstå.

MERK: For bruk av prøvetakingssystemet separat fra reservoar med hardt skall, prøvetakings-manifold holder, er (Kode nr.: XX*XH051) tilgjengelig.

2. Mål blodgasser og utfør nødvendige justeringer som følger.
 - a. Reguler PaO₂ ved å endre oksygenkonsentrasjonen i ventilasjonsgassen ved å bruke en gassblander.
 - For å redusere PaO₂, reduser FiO₂.
 - For å øke PaO₂, øk FiO₂.
 - b. Kontroller PaCO₂ ved å endre den totale gasstrømmen.
 - For å redusere PaCO₂, øk total gasstrøm.
 - For å øke PaCO₂, reduser total gasstrøm.

ADVARSEL Et fenomen som kalles våt lunge kan forekomme når det dannes vannkondens inne i fibrene i de mikroporøse membranoksygenatorene og blodet strømmer utenfor fibrene. Dette kan inntreffe når oksygenatorene brukes over lang tid. Dersom vannkondens og/eller en reduksjon av PaO₂ og/eller en økning av PaCO₂ bemerkes under langvarig oksygenatorbruk, kan en kortvarig økning av gasstrøm-hastigheten bedre ytelsen. Øk gassgjennomstrømningshastigheten til 20 l/min i 10 sekunder. IKKE gjenta denne skylleteknikken, selv om oksygenatorytelsen ikke bedres.

FORSIKTIG

- Det er nødvendig med en minimum oksyngengassstrøm på 0,5 l/min når blodet sirkuleres. En oksyngengassstrøm på under 0,5 l/min kan resultere i utilstrekkelig gassutveksling.
- Før bypass gjenopptas, sett FiO₂ til 100 % for å sikre adekvat oksygenering. Økt PCO₂ og nedsatt PO₂ i pasientens blod ved begynnelsen av resirkulering kan ikke gjenopprettes uten tilstrekkelig gasstilførsel.

3. Juster blodstrøms hastigheten, og pass på at blodnivået i reservoaret er adekvat for å hindre at gassembolier overføres til pasienten. (Ved bruk av CAPIOX FX25 med reservoar med hardt skall, se Fig. 11, Side 100 "SIKKERHETSMARGIN".)
4. For skylling, åpne skylleslangen.

FORSIKTIG Steng skylleslangen når bypass stanses.

5. Ikke utsett produktet for støt under perfusjon.

e. TERMINERING AV BYPASS

Avslutt ekstrakorporal sirkulasjon ved normal prosedyre og overhold følgende advarsler.

ADVARSLER

- Før blodstrøms hastigheten reduseres, kontroller at skylleslangen er lukket og at prøvetakingslangen også er lukket med den arterielle sidestoppekranen.
- Når du stopper pumpen, stopp gassstilførselen umiddelbart.
- Dersom sirkulasjonen skal gjenopprettes, anbefales resirkulering ved lav strømningshastighet. Under resirkulasjon, kontroller blodgastrykket. For høy gassgjennomstrømning kan forårsake lav PaCO_2 , alkalose eller skade på blodet.

f. UTSKIFTING AV OKSYGENATOREN

Ha alltid en CAPIOX FX25 i reserve for utskifting om nødvendig.

1. Sett opp og forbered en reserve oksygenator modul som beskrevet i OPPSETT-avsnittet. (side 97)
2. Oppretthold om nødvendig en lavere pasienttemperatur som foreskrevet av legen.
3. Klem dobbelt av blodinnløps- og utløps slangene til den nye oksygenatoren, og kutt slangene mellom de to klemmene. (Se Fig. 8)
4. Stopp sirkulasjonen, klem dobbelt av de venøse og arterielle slangene som er koblet til den gamle oksygenatoren og kutt slangene mellom de to klemmene. (Se Fig. 8)
5. Erstatt den gamle oksygenatoren med den nye ved å koble de venøse og arterielle slangene til koblingene ved blodinnløps- og utløps slangene på den nye oksygenatoren. (Se Fig. 9)

FORSIKTIG

- Etter utskifting, åpne resirkulasjonslinjen for å fjerne bobler.
- Fest og sikre alle koblingene i kretsen.
- 6. Start sirkulasjon ved lav strømningshastighet.
- 7. Koble gasslangene som ble fjernet fra den gamle oksygenatormodulen til den nye modulen og start gassstilførselen.
- 8. Koble vannslangene som ble fjernet fra den gamle oksygenatormodulen til den nye modulen og start vanntilførselen. Sjekk for lekkasjer.
- 9. Koble skylleslangen til den nye oksygenatoren til luerporten som fører til kardiomotomifilteret.
- 10. Koble til prøvetakingslangen på den nye oksygenatoren til den venøse tilkoblingssiden på det gamle reservoaret. (Se Fig. 10)

Fig. 8

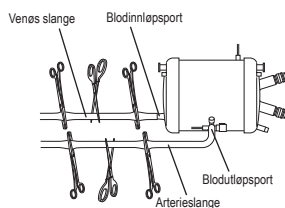


Fig. 9

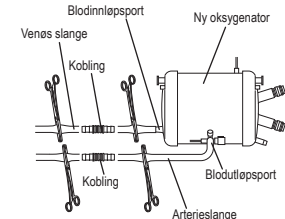
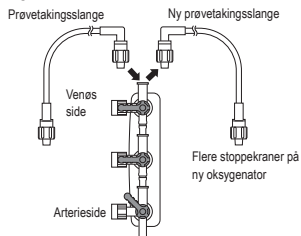
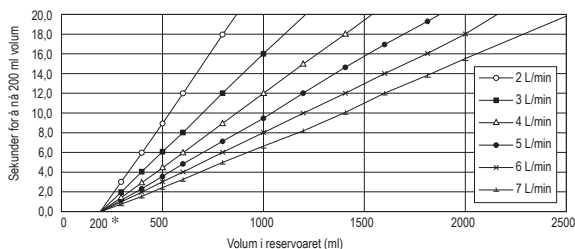


Fig. 10



SIKKERHETSMARGIN

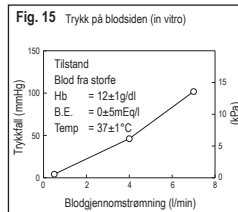
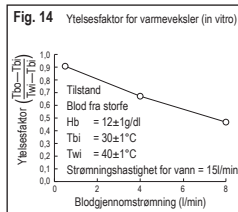
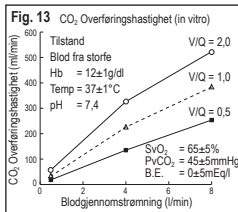
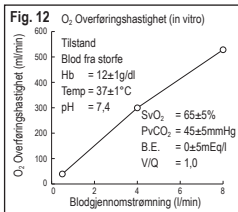
Fig. 11 Sikkerhetsmargin



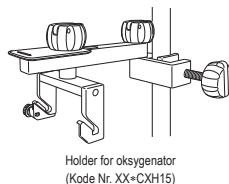
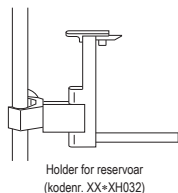
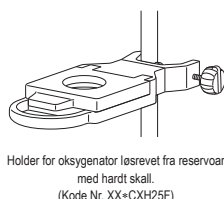
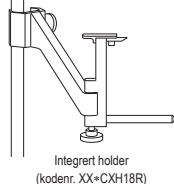
* Minimum fungerende blodnivå i CAPIOX FX25 reservoar med hardt skall.

Grafen over viser tiden der blodvolumet i reservoaret reduseres til minimum blodnivå for drift på 200 ml ved hver strømningshastighet. Hvis blodvolumet i reservoaret er under 200 ml, kan bobler gå over i oksygenatormodulen.

YTELSESDATA



Dedikerte holdere (selges separat)



Vakuumassistert venøs drenasje (VAVD)

TILTENKT BRUK

FX25 reservoar med hardt skall er også ment til bruk i vakuumassisterte venøse dreneringsprosedyrer. Bruk av kontrollert vakuum i hardt skall bedrer venøs drenering under minimalt invasive kirurgiske teknikker eller regulær bypasskirurgi.

ADVARSLER

- For administrasjon av legemidler i reservoar med hardt skall, vær oppmerksom på at negativt trykk i denne slangen kan trekke inn mer legemiddel enn forutsett. For å hindre at utilsiktet legemiddelmengde trekkes inn, er det anbefalt å kun trekke opp tilsiktet mengde i sprøyten.
- Ventiler reservoaret når det ikke brukes vakuum. Ventiler ved å slippe opp klemmen på slangen for vakuumslipp.
- Unngå at vakuumslangen blir blokkert eller okkluderes for å forhindre at det føres luft tilbake til pasienten.
- Overstig ikke -20 kPa (-150 mmHg) ved bruk av vakuumbilde for assistert venøs drenering for å hindre hemolyse.
- Åpne en port på toppen av reservoaret for å frigjøre negativt trykk før pumpen stoppes. Ellers kan blodet strømme raskt fra pasienten.
- Når pumpen stoppes eller når blodgjennomstrømningen er lav under VAVD, må alle AV-shuntslanger (f.eks. prøvetakingsslangen, spyleslangen etc.) stenges for å forhindre at det trekkes luft inn i blodsiden av oksygenatoren fra fibrene og blodstrømmen til reservoaret fra pasientens arterieside må reverseres.
- Rullepumpen må okkluderes korrekt fordi det er sannsynlig at den vil trekke luft inn i blodsiden til oksygenatoren fra fibrene under VAVD.
- Gå langsomt fram ved retur til atmosfærisk trykk (eliminering av vakuum). En brå trykkendring kan skape turbulens i blodet inni reservoaret.

- Åpne ikke hjelpeporten på det venøse reservoaret under VAVD for å forhindre bobledannelse inni det venøse filteret.
- Ikke okkluder den overtrykksventilen ved bruk av vakuumassistert venøs drenasje. For høyt trykk i det venøse reservoaret kan hindre venøs drenasje, redusere blodnivået i det venøse reservoaret og tillate at det kommer luft inn i både venøs og arteriell side på kretsen. Dette kan resultere i at gassembolier kommer inn i blodfasen.

Når VAVD utføres sammen med en sentrifugepumpe, ta hensyn til advarslene under.

- Slangen mellom oksygenatoren og sentrifugalpumpen må klemmes av før pumpen stoppes. Hvis man ikke klemmer av arterieslangen, kan det trekkes blod inn i blodsiden av oksygenatoren fra fibrene. Det anbefales å bruke en enveisventil på arterieslangen mellom oksygenatoren og sentrifugalpumpen.
- Det må utvises varsomhet fordi forholdet mellom blodgjennomstrømningen og pumpehastigheten endres avhengig av det negative trykket som påføres.

FORHOLDSREGLER

- Koble ikke kretsen med negativt trykk til andre porter enn ventilasjonsporten til reservoaret. Kretsen med negativt trykk kan suge blodet tilbake.
- Porter som ikke er i bruk, må ikke stå åpne.
- På grunn av mengden kondens som genereres, er det nødvendig å bruke en vannfelle.
- Bruk en steril krets med negativt trykk, men denne må ikke brukes om igjen.
- Reservoaret bør utstyres med en varslingsanordning for positivt trykk.
- Det er nødvendig å bruke en regulator for kontrollert vakuum.

- Det er nødvendig å bruke en overtrykksventil.
- Bruk av et manometer som måler negativt trykk på hardt skall reservoaret og en avlastningsventil for negativt trykk (åpningsområde -20 kPa (-150 mmHg)) anbefales.
- Bruk av vakuum kan få væskeniivået til å se høyere ut enn det er på grunn av samsvar med reservoar. Vil et væskeniivå på 230 ml på volumskala sikre et egentlig minimumsvolum på 200 ml ved et negativt trykk på -20 kPa (-150 mmHg).

BRUKSANVISNING

MERK: 1-10 viser til strukturdiagrammet med nummererte komponenter og A-1 visert til nødvendig utstyr for bruk med vakuumassistert venøs drenering med bostavindikasjoner.

1. Klargjør CPB kretsoppsett etter standard prosedyre.
2. Kontroller at de blå hettene fra suginløpsportene 6 og tilleggsporten 2 på reservoaret er skjøvet hele veien for å sikre adekvat forsegling.
3. Sikre alle gule luerokk, alle hetter som er ikke-ventilerte 4, 8.
4. Installer kontrollert vakuumregulator D på sugekilden i veggen.
5. Fjern overtrykksventilen og monter en 3-veiskran på den ikke-filtrerte luerporten og koble til den sterile manometerslangen E.
6. Koble den negative manometermåleren F til den sterile manometerlinjen E.
7. I tillegg til den ovenfor nevnte (i prosedyre 5) 3-veis stoppekran, koble til avlastningsventilen for positivt trykk H til den andre enden av den 3-veis stoppekranen.
8. Fest gassfilteret til slangen som er koblet til vannfellen Bog "Y"-koblingen.
9. Fest den sterile vannfellens B slange til ventilporten 5 på hardt skall reservoar.

<Starte bypass>

1. Begynn med regulær venøs gravitasjonsdrenering, på dette tidspunkt er vakuumsutslippslangen G ikke avklemt.
2. For å starte vakuumassistert venøs drenering: sett vakuumsregulatoren D til -5,3 kPa (-40 mmHg), klem deretter av vakuumsutslippslangen G.
3. Overvåk det negative trykket inne i hardt skall reservoar med den negative manometermåleren F.
4. Juster det negative trykket for å optimalisere venøs retur. Sett vakuumsregulatoren D mellom -5,3 kPa og -8,0 kPa (-40 og -60 mmHg).

MERK:

- Merkingen "MÅ IKKE BLOKKERES" nær ventilporten gjelder ikke vakuumassistert venøs drenering.
- Bruk en okklusivt kulehode til suge - og LV vent-slangene..

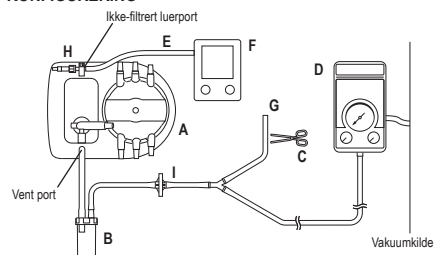
<Koble fra bypass>

Løse klemmene på slangen for vakuumsutslipp G, den venøse returen faller raskt. Koble fra bypass iht. standard prosedyre.

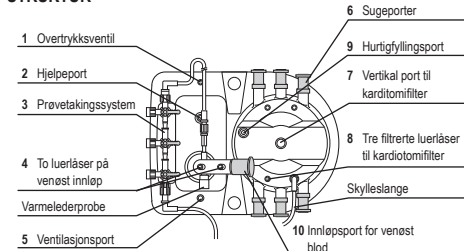
NØDVENDIG UTSTYR

- | | | | |
|---|---|---|--|
| A | FX25R venøst reservoar | E | Steril slange til manometer |
| B | Steril vannfelle | F | Manometer for negativt trykk |
| C | Klemme | G | Steril slange for vakuumsutslipp |
| D | Regulator for kontrollert vakuum [justerbar mellom 0 til -20 kPa (-150 mmHg)] | H | Steril overtrykksventil [åpningsområde fra 0 til 1,3 kPa (10mmHg)] |
| | | I | Sterilt gassfilter |

KONFIGURERING



STRUKTUR



Post-operativ toraksdrenerasje

KONTRAINDIKASJONER

Post-operativ brystdrenerasje med etterfølgende autotransfusjonsprosedyrer

kontraindikerer i følgende tilfeller:

- Store perforeringer i brystveggen eller luftlekkasje i lungene.
- Infeksjon eller malignitet som finnes systemisk eller i perikard, mediastinum eller lunger.
- Mistenkt eller åpenbar kraftig kontaminasjon av fremmedmateriale, lymfesykt eller perforert tarm.

- Nærvarer av følgende i aspirasjonsstedet: Topiske hemostatika, bakteriedrepende irrigeringsvæsker for sår eller antibiotika som ikke er beregnet for parenteral administrasjon.
- Bruk av åpent bryst og vakuum.
- Administrasjon av protamin før reservoaret fjernes fra bypass-kretsen.
- Pasienten returnerte til kirurgi.
- Bruk av ventilerte brystslanger som ikke har strømningsregulering av ventiler, så som stoppekraner.

ADVARSLER

- En kvalifisert person skal vurdere kvaliteten og egnetheten til returering av blod som er samlet opp før reinfusjonen begynner. Behandlende lege er alene ansvarlig for sikker reinfusjon av opsamlende væsker.
- Følgende komplikasjoner er forbundet med brystdrenerasje og etterfølgende reinfusjon: blodtraume, koaguleringsav blod, koagulopati og partikler eller luftemboli.
- Reinfusjon av opsamlet blod/væske bør gjøres hver time med mindre det samles mindre enn 50 ml pr time.
- Det skal alltid opprettholdes et minimum reservoarnivå på 20 ml væske for å forhindre at pasienten tilføres luftemboli.
- Blod som har vært i reservoaret i over 4 timer, skal ikke transfunderes.¹
- Det anbefales ikke å autotransfusjon pågår i over 18 timer etter kirurgi.²
- Fest en shuntlinje (broen) for å koble de filtrerte og ufiltrerte delene av reservoaret sammen, som angitt i bruksanvisningen.
- Ved bruk av reservoar, skal den påfestede shuntslangen for blod i slangen overvåkes. Hvis det dekklterer blod i slangen, er dette en indikasjon på at reservoarfilteret er blitt tilstoppet. Skift ut reservoaret umiddelbart.

- Tilstopping av filteret under brystdrenerasje med høyt volum kan føre til at det strømmer blod/væske gjennom den eksterne shuntslangen som ledes utenom filtreringen. Alle væsker som går gjennom shuntslangen må filtreres før reinfusjon.
- Følg alltid godkjente medisinske rutiner og pleierutiner under brystdrenerasje.
- Når det brukes vakuum under toraksdrenering, overstig ikke -20kPa (-150 mmHg) (-195 cmH₂O).

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

² Side. R, et al, Hard-Shell Cardiomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Driftsspesifikasjoner for reservoar med hardt skall ved post-operativ brystdrenasje

ELEMENT	SPESIFIKASJON
Område for maksimum blodgjennomstrømning ved kardiomi	5 l/min
Blodlagringskapasitet	4,000 ml
Minimumnivå i reservoar	20 ml

Liste over nødvendige materialer til bruk med reservoar for post-operativ brystdrenasje

*REFERANSE	ANTALL	BESKRIVELSE	SLANGELENGDE
[a]	6 hver	6,4 mm (1/4") indre diameter, avblendet slange med hette	50,8 mm (2") hver
[b]	1 hver	9,5 mm (3/8" mm) indre diameter, slange med hetter	304,8 mm (12")
[c]	1 hver	12,7 mm (1/2") X 12,7 mm (1/2") kobling med 12,7 mm (1/2") indre diameter, avblendet slange med hette for R40 9,5 mm (3/8" mm) X 9,5 mm (3/8") kobling med 9,5 mm (3/8") indre diameter, avblendet slange med hette for R30	152,5 mm (6")
[d]	2 hver	9,5 mm (3/8") X 9,5 mm (3/8") X 9,5 mm (3/8") Y-kobling med 9,5 mm (3/8") indre diameter, 40 durometer slange med hetter	2438,4 mm (96")
[e]	1 hver	9,5 mm (3/8") indre diameter, avblendet slange med hette	101,6 mm (4")
[f]	1 hver	9,5 mm (3/8") perfusjonsadapter koblet til 101,6 mm (4") på 3,175 mm (1/8") indre diameter slange som inkluderer en klemme med hunnluer-ende, koblet til 1219,2 mm (48") på 3,175 mm (1/8" mm) indre diameter slange med annen hunnluer-ende koblet til en hannluer med 12,7 mm (2,5") på 4,7625 mm (3/16") indre diameter slange; enden på slangen er dekket med en hette.	I/T
[g.1.]	1 hver	Trykkavlastningsventil: Åpningsområde for vakuum: 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg) med bakteriefilter	I/T
[g.2.]	1 hver	Trykkavlastningsventil: Åpningstrykk på ca. 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	I/T
[h]	1 hver	6,4 mm(1/4 mm) indre diameter, slange	Ved behov
[i]	1 hver	Vannmanometer	I/T
[j]	1 hver	6,4 mm(1/4 mm) indre diameter, slange	457,2 mm (18")
[k]	1 hver	Hette til ikke-ventilert hannluerås	I/T
[l]	1 hver	Treveis stoppekran med mulighet for å åpne tre veier samtidig	I/T

BRUKSANVISNING

MERK: Når det gjelder henvisning til instruksjoner for post-operativ brystdrenasje, henviser bokstavene i klammer til listen over nødvendige materialer på side 103 og tallene i parentes henviser til illustrasjonen på side 102.

- Fjern forsiktig slangen og/eller blå lokk fra suginnløpsportene (6) på reservoaret. Plugg fem av suginnløpsportene med 1/4" (6,4 mm) I.D. blinde slanger [a].
- Fest 3/8" (9,5 mm) I.D. slanger [b] fra tilleggsporten (2) til en av suginnløpsportene (6); alle suginnløpsporter er 1/4" (6,4 mm) – 3/8" (9,5 mm). Dette vil skape en bro mellom de filtrerte og ufiltrerte delene av reservoaret.
- Klem av 1/2" (12,7 mm) kretsslangen som er festet til den 1/2"(12,7 mm) venøse blodinnløpsporten (10) på reservoaret, kutt den og koble til en 1/2" (12,7 mm) kobling med 1/2" (12,7 mm) I.D. blind slange [c].
- Koble toraksdrensslengene til 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-koblingen med 96" (2438,4 mm) av 3/8" (9,5 mm) 40 Durometer slange [d]; dersom bare en toraksslange er i bruk, plugg en av 3/8" (9,5 mm) portene på Y-koblingen med en 3/8" (9,5 mm) blind slange [e]. Fest den andre enden av 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y koblingen med 96" (2438,4 mm) slange til den vertikale porten til CR filteret (7). Dersom det brukes 3 eller flere toraksslanger, fest en ytterligere 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-kobling med 96" (2438,4 mm) av 3/8" (9,5 mm) 40 Durometer slange [d] til en av suginnløpsportene (6) som var lukket med en blindslange.
- Sett godt på alle gule luerhetter. Alle hettene er ikke-ventilerte (4, 8).
- Koble prøvetakingssystemet (3) fra bak på innløpsporten for venøst blod (10) og fest en ikke-ventilert lueråshette [k].
- Fest en 1/4" (6,4 mm) blind slange [a] til quick prime porten (9) på reservoaret.
- Hold reservoaret parallelt med golvet med den venøse bloduttaksporten på toppen for å hindre blodsøl. Klem av kretsslangen som er festet til uttaksporten, koble den deretter til en 3/8" (9,5 mm) til 1/8" (3,175 mm) blodinfusjons-adapterslange [f]. Klem av adapterslangen og la endelokket sitte på plass til autotransfusjonen er satt opp. I tillegg av 1/4" (6,4 mm) adapter, ta 1/4" (6,4 mm) adapteren av først.
- Fjern overtrykksventilen fra den ikke-filtrerte luerporten og fest en treveis stoppekran. Fest stoppekran til den avlastningsventilen for negativt trykk på påfestet bakteriefilter [g.1] og avlastningsventilen for positivt trykk [g.2].
- Installér reservoaret med hardt skall i autotransfusjonsholderen (produktkode: XX•XH032).

FORSIKTIG! Plasser reservoaret med hardt skall under thorax for å lette drenasjen.

- a. Bruk en 1/4" (6,4 mm) I.D. slange [h], og koble vent porten (5) på toppen av reservoaret med hardt skall til en regulert vakuumbilde med 1,5 til 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6-15,4 mmHg).

MERK: Merkingen "MÅ IKKE BLOKKERES" nær ventilporten gjelder ikke postoperativ thoraxdrenering og autotransfusjon.

ELLER

- b. Bruken av vannsegl/vannmanometer [i] anbefales sterkt for thoraxdrenasje. Dersom du bruker et vannmanometer, koble en ende av en 1/4" (6,4 mm) I.D. slange [j] til vent porten (5) og den andre enden til vannmanometeret.

ADVARSEL For å redusere blodskaden, må vakuuet reguleres så det ikke overstiger 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Noter tidspunktet da drenering inn i reservoaret starter.
- [ADVARSEL]** Det anbefales at autotransfusjon ikke forsetter lenger enn 18 timer etter kirurgi.
13. Drenering og medgått tid må overvåkes kontinuerlig. Bestem dreneringsrate pr time.
- [ADVARSEL]** Reinfusjon av oppsamlet blod/væske bør gjøres hver time med mindre det samles mindre enn 50 ml pr time.
14. Når 50 ml blod er samlet opp, fjern endelokket på blodinfusjonsadapterslangen og fest blodinfusjonsadapteren til et I.V. administrasjonssett/pumpeapparat.
- MERK: Det anbefales at infusjonspumpen brukes med en luftdeteksjonssensor for alle reinfusjonsprosedyrer.
15. Fjern klemmen på blodinfusjonsslangen og fortsett med autotransfusjon.

- [ADVARSLER]**
- For å redusere risiko for luftemboli, evakuer all luft fullstendig fra infusjonsslangen før autotransfusjon.
 - For å minimere blodskade, overstig ikke 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) trykk når blodet reinfunderes.
 - Legen er ansvarlig for å bestemme optimal tid, hastighet og volum for autotransfusjon til pasienten.
 - Legen må være klar over potensielle komplikasjoner som luftemboli, som er forbundet med bruk av I.V administrasjonssett og infusjonspumpe. Bruk I.V administrasjonssettet og infusjonspumpen i overensstemmelse med instruksjonene som er gitt av produsenten.

SPESTIFIKASJONER

Produktbeskrivelse

Registreringsnummer	Beskrivelse
CX+FX25RW	Oksygenator med integrert arterialfilter reservoar med hardt skall
CX+FX25RE	Oksygenator med integrert arterialfilter reservoar med hardt skall
CX+FX25W	Oksygenator med integrert arteriefilter
CX+FX25E	Oksygenator med integrert arteriefilter

(Se "RETNING TIL BLODUTLØPSPORT", side 95)

CAPiox FX25 Oksygenatormodul

KOMPONENT	SPESTIFIKASJONER	
Kapsel	Materiell	Polykarbonat
Fibre	Materiell	Mikroporøs polypropylen
	Overflateområde	Ca. 2,5 m ²
Arteriefilter	Materiell	Polyestersiltype
		Porestørrelse 32 µm
Varmeveksler	Materiell	Rustfritt stål
	Overflateområde	Ca. 0,2 m ²
Område for blodgjennomstrømning		Min. 0,5 l/min Maks. 7,0 l/min
Fyllevolum (statisk)		260 ml
Blodinnløpsport (fra pumpe)		9,5 mm (3/8")
Blodutløpsport		9,5 mm (3/8")
Kardioplegiport		6,4 mm (1/4")
Gassinnløpsport		6,4 mm (1/4")
Gass utgangsport		6,4 mm (1/4")
Vannporter		12,7 mm (1/2") Hansen hurtigtilkoblinger
Maksimumtrykk	Blodinnløp	133 kPa (1000 mmHg)
	Vanninnløp	196 kPa (2 kgf/cm ²)

Seksjon på reservoar med hardt skall

KOMPONENT	SPESTIFIKASJONER	
Kapsel	Materiell	Polykarbonat
Område for blodgjennomstrømning		Venøs strøm : Min. 0,5 l/min Maks. 7,0 l/min Kardiotomiinntak : Max 5,0 l/min Kombinert gjennomstrømning : Max 7,0 l/min
Blodlagringskapasitet		4,000 ml
Minimum driftsvolum		200 ml
Venøst filter	Materiell	Polyestersiltype
		Porestørrelse 47 µm
Kardiotomi-filter	Materiell	Polyesterdybdetype
Skumdpende del	Materiell	Polyuretanskum
Innløpsport for venøst blod		1/2" (12,7 mm) roterbar
Blodutløpsport (til pumpe)		9,5 mm (3/8")
Sugeporter		seks 1/4" (6,4 mm)
Vertikal port til CR-filter		9,5 mm (3/8")
Hurtigfylingsport		6,4 mm (1/4")
Ventilasjonsport		6,4 mm (1/4")
Hjelpeport		6,4 mm - 9,5 mm (1/4" - 3/8")–
Luerporter		- tre filtrerte luerlåser til kardiotomifilter - en ikke-filtrert luerlås - to luerlåser på venøst innløp
Maksimum varig negativt trykk i reservoaret		- 20 kPa (-150 mmHg)

Lue kaikki varoitukset, huomautukset ja ohjeet huolella ennen laitteen käyttöä.

TUOTTEIDEN KUVAUS

CAPIOX FX25 on mikrohuokoisista polypropeenintokkuidista valmistettu kalvohapetin, joka on tarkoitettu kehonulkoiseksi kaasunvaihtolaitteeksi, jossa veri virtaa kuitujen ulkopuolella ja hengityskaasu virtaa kuitujen läpi.

CAPIOX FX25 koostuu kaasujen vaihtoon käytettävästä moduulista, jossa on sisäänrakennettu lämmönvaihdin ja valtimosuodatin. CAPIOX FX25 on saatavana kovakuorisella säiliöllä (Koodi No.: CXFX25RW, CX*FX25RE) tai ilman (Koodi No.: CX*FX25W, CX*FX25E) kovakuorista säiliötä, jossa on integroitu kardiotomiasuodatin. (CX*FX25RW, CX*FX25W ja CX*FX25RE, CX*FX25E eroavat toisistaan arteriaveriporttien ja hapettimen sijoituksessa.)

Veren kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on päällystetty **Xcoating**-pinnoitteella.

Xcoating on bioyhensopiava materiaali, jota käytetään veren kanssa kosketuksiin tulevien pintojen päällystämiseen, jotta vähennetään verihytaleiden kiinnittymistä laitteeseen.

KÄYTTÖOHJEET

CAPIOX FX25 on tarkoitettu käytettäväksi sydämen avoleikkaustoimenpiteissä, joissa edellytetään kardiopulmonaalista ohitusta enintään kuuden tunnin ajan. CAPIOX FX25 on tarkoitettu potilaille, joiden toimenpiteen edellytetyt verenvirtausnopeus ei ylitä arvoa 7 l/min.

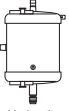
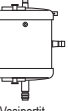
Kovakuorinen CAPIOX FX25 -säiliö on tarkoitettu myös käytettäväksi alipaineavusteisissa laskimon dreneeraustoimenpiteissä, postoperatiivisissa rintaontelon dreneerauksissa ja veren palautus siirto- eli autotransfuusiotoimenpiteissä, joissa potilaan veri palautetaan hänen kehoonsa aseptisesti verivolyymin korvaamiseksi.

Sisäänrakennettu valtimosuodatin on tarkoitettu ei-biologisten hiukkasten ja embolusten suodattamiseen sekä kardiopulmonaalisen ohituskierron läpi virtaavan veren kaasumebolusten poistamiseen.

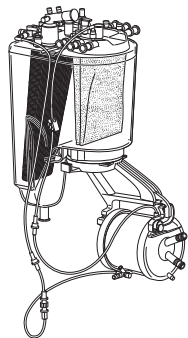
VEREN ULOSTULOPORTIN SIJAINTI

Hapetinta on saatavana KAHDELLA ERI ULOSTULOPORTTIKOKOONPANOLLA – VASEN puoli (W) tai OIKEA puoli (E).

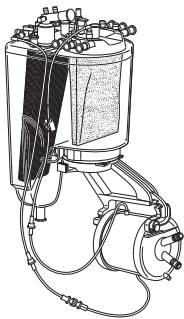
Määritä alla olevan kuvan perusteella kumman kokoonpanon tarvitset piiriisi.

TYYPPI	VASEN	OIKEA
Hapetin, jossa ON kovakuorinen säiliö	koodi: CX*FX25RW	koodi: CX*FX25RE
Hapetin, jossa EI OLE kovakuorista säiliötä	koodi: CX*FX25W	koodi: CX*FX25E
Aseta vesiporitit kohti etelää, kuten kuvassa on esitetty. Veren ulostuloportin sijainti on (W)est (= länsi) – VASEN puoli tai (E)ast (= itä) – OIKEA puoli Huom.: Tämä kuva on ylänäköymä hapettimesta.	Veren sisään tuloportti  Veren ulostuloportti (vasen) Kaasun ulostuloportti Vesiporitit	Veren sisään tuloportti  Kaasun ulostuloportti Veren ulostuloportti (oikea) Vesiporitit

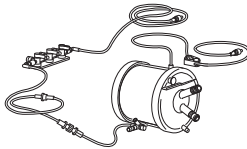
RAKENNE



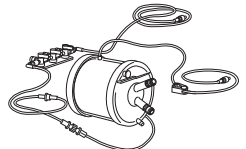
[REF] : CX*FX25RW



[REF] : CX*FX25RE



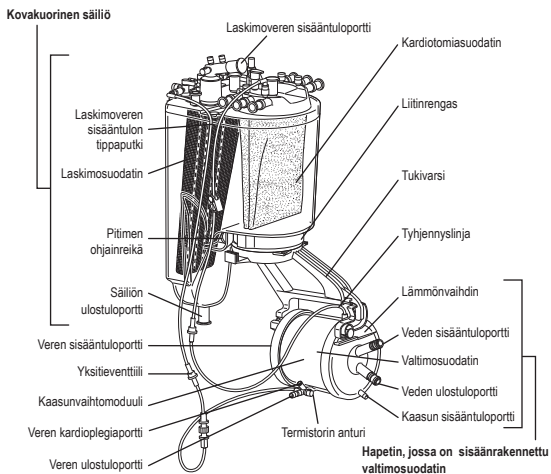
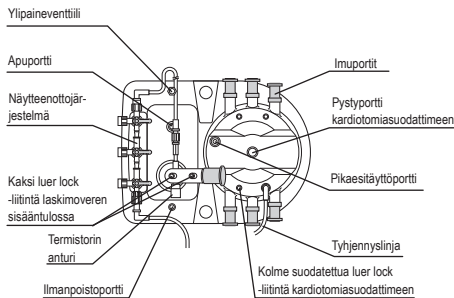
[REF] : CX*FX25W



[REF] : CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W ja CX*FX25RE, CX*FX25E eroavat hapettimen valtimoveren ulostuloportin sijoittamisesta. Kaikki kuvat tämän jälkeen esittävät mallia FX25RW.

RAKENNE



VAROITUKSET

Tässä kuvataan vakavathaittavaikutukset ja potentiaaliset turvallisuusvaarat sekä niiden asettamat käyttörajoitukset ja toimet, joihin on ryhdyttävä, jos tällaisia tilanteita esiintyy.

VAROITUKSET

- CAPIOX FX25 on suunniteltu normaaliin veren virtausmääräalueella 0,5–7,0 l/min. Älä käytä muuta veren virtausnopeutta.
- Älä käytä liuottimia, kuten alkoholia, eetteriä, asetonia jne. Nämä liuottimet voivat aiheuttaa vaurioita, jos niitä käytetään laitteessa tai sen ulkopuolella.
- Jotta voidaan estää kaasuemulbolusten pääsy veritilaan, noudata alla olevia ohjeita.
 - ÄLÄ TUKI KAASUN ULOSTULOPORTTIA. Vältä kaasutilan ylipaineen muodostumista, jotta voidaan estää kaasuemulbolusten pääsy veritilaan.
 - Veritilaan paineen olisi aina oltava korkeampi kuin kaasutilan, jotta voidaan estää kaasuemulbolusten pääsy veritilaan.
- Kaasuvirtausnopeus ei saa olla korkeampi kuin 20 l/min. Liiallinen kaasuvirtaus nostaa painetta kaasutilassa, jolloin kaasuemulboluksia pääsee veritilaan.
- Älä käytä uudelleenkierrätyksen aikana sykkivää virtausta äläkä pysäytä veripumppua yhtäkkiä, koska tällaiset toimet voivat aiheuttaa kaasuemulbolusten pääsyn kaasutilasta veritilaan inertiavoiman vaikutuksesta.
- Jos CAPIOX FX25 -hapetinmoduulia käytetään ilman kovakuorista säiliötä, aseta moduuli niin, että kuitujen yläpää on alempana kuin laskimosäiliön veren pinta. Näin voidaan estää kaasuemulbolusten pääsy kaasupuolelta veripuolelle.
- Jotta voidaan estää kaasuemulbolusten pääsy veritilaan, varmista, että valtimopumpun virtausnopeus on aina suurempi kuin kardioplegialinjan virtausnopeus. Kardioplegialinjan veren virtausnopeus ei saa olla suurempi kuin 1 l/min.
- Lämpötilaero veren ja lämmönvaihtimen veden välillä ei saa olla yli 15 °C (27 °F), jotta estetään veren liuenneen kaasun kuplien muodostus.
- Valtimolinjan ja erillisten valtimolinjojen kokonaisvirtausnopeus ei saa ylittää hapetimen sisään tuloportin virtausnopeutta.
- Hapetusmoduulin veren sisään tulon paine ei saa olla suurempi kuin 133 kPa (1 000 mmHg). Painetta 133 kPa (1 000 mmHg) suuremmat arvot voivat aiheuttaa vuotoja tai vaurioita laitteessa.
- Lämmönvaihtimen sisään tulon paine ei saa olla suurempi kuin 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Painetta 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) suuremmat arvot voivat aiheuttaa vuotoja tai vaurioita laitteessa.
- Veren riittävä heparinisointi on välttämätöntä, jotta veri ei hyydy järjestelmässä.

- Kun käytät sentrifugaalipumppua valtimolinjassa, sulje hapetimen (potilaan puolella) distaalisesti sijaitseva valtimolinja ennen kuin pysäytät pumpun. Huono sulkeminen voi aiheuttaa veren takaisinvirtaamisen tai kaasuemulbolusten siirtymisen veripuolelle.
- Ole varovainen poistaessasi ilmaa esitäytön ja perfuusion aikana. Laitteen liiallinen isku – etenkin kovilla esineillä – voi vaurioittaa laitetta.
- Älä vähennä hepariinia kieron aikana, koska muutoin voi olla seurauksena veren hyytyminen.

Käytä kovakuorisella säiliöllä varustettua CAPIOX FX25 -hapetinta ottaen seuraavat lisävaroitukset huomioon.

- Veren virtaus kardiotomiasäiliöön ei saa olla nopeampaa kuin 5 l/min. Liian suuri veren virtausnopeus voi nostaa painetta kardiotomiasuodattimessa, jolloin seurauksena voi olla takaisinvirtausta kovakuoriseen säiliöön liitettyihin liuos- tai verenantolinjoihin.
- Keltaista ilmanpoistoportinsuojasta ei tarvitse poistaa, koska tämä portti huolehti riittävästä tuuletuksesta, vaikka suojus olisikin kiinni. Älä sulje ilmanpoistoporttia, koska se voi aiheuttaa ylipainetta kovakuorisessa säiliössä ja seurauksena voi olla takaisinvirtausta kovakuoriseen säiliöön liitettyihin liuos- tai verenantolinjoihin.
- Ennen pumpun pysäyttämistä on laskettava säiliön sisäinen paine ilmakehápaineeseen. Muussa tapauksessa laskimoveri voi tyhjentyä potilaasta.
- Tässä säiliössä ei saa käyttää alle arvon –20 kPa (–150 mmHg) mukaista alipainetta, koska säiliö voi vaurioitua.
- Jos säiliön verimäärä on alle vähimmäiskäyttömäärän, suurella nopeudella kardiotomiasuodattimeen virtaava verimäärä voi aiheuttaa kaasuemulboluksia (GME), jotka voivat siirtyä potilaaseen.
- Säiliön minimi vähimmäiskäyttötäilavuus on 200 mL. Aseta oikea veren säilytystaso suhteessa laskimovirtausnopeuteen, jotta voidaan estää kaasuemulbolusten siirtymisen potilaaseen. (Katso sivun 12 kuva 110 "TURVARAJAT".)
- Älä käytä tätä laitetta yli kuutta tuntia pidempään. Yli kuuden tunnin käyttö voi aiheuttaa plasmavuotoja ja trombin muodostumista, mikä voi vaarantaa kaasuvaihdon toiminnan.
- Älä muuta ylipaineventiilin sijaintia kovakuorisessa reservuaarisäiliössä. Jos ylipaineventiili asetetaan johonkin muuhun paikkaan säiliössä, se voi altistaa ylipaineventiilin nesteelle, mikä voi vaarantaa ventiilin toiminnan ja aiheuttaa ylipaineen kertymisen säiliöön. Jos tämä tapahtuu imuavustetun laskimodreenauksen aikana, se voi aiheuttaa vähentyneen laskimodreenauksen ja retrogradisen ilman virtaamisen laskimoletkuun.

VAROTOIMENPITEET

Jotta laitteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, liitä mukaan tietoa käyttäjältä edellytyksiä erityistoimista.

VAROTOIMENPITEET

- Lue kaikki tämän laitteen kanssa yhdessä käytettävien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut ja pätevät henkilöt.
- Tämä laite on steriili ja pyrogeeniton avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Tarkasta laite ja pakkaus huolella. Älä käytä, jos pakkaus ja/tai laite on vahingoittunut, tai jos suojakorkit eivät ole paikoillaan.
- Hävitä turvallisesti kertakäytön jälkeen välttääksesi infektiotaaran.
- Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidi kaasulla.
- Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäyttö saattaa vaarantaa tuotteen steriilisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Siltä varalta, että hapetin on vaihdettava, varmista, että saatavilla on varahapetin.
- Noudata aseptisia menetelmiä kaikissa toimenpiteissä.
- Suorita esitäyttö käyttäen kristalloidiliuosta, joka ei sisällä verta, plasmaa ja/tai verestä peräisin olevia tuotteita.
- Tätä laitetta on käytettävä yhdessä soveltuvan TERUMON toimittaman pitimen kanssa.
- Aseta CAPIOX FX25 -hapetinmoduuli alivirtaan veripumppuun nähden.
- Terministorin antureita voidaan käyttää yhdessä Measurement Specialties Inc:n lämpötilanvalvontalaitteen kanssa käyttämällä mukana toimitettuja kaapeleita.
- Lämmönvaihtimeen johdetun veden lämpötila ei saa olla yli 42 °C (108 °F), sillä muutoin seurauksena voi olla veren vaurioita.
- Veren kiertoon edellytetään vähintään 0,5 l/min:n happikaasun virtausnopeutta. Jos happikaasun virtausnopeus on alle 0,5 l/min, seurauksena voi olla riittämätön kaasunvaihto.
- Pysäytä kaasunvirtaus, kun kierto keskeytetään. Tarkista veren kaasupaine uudelleenkierrätyksen aikana. Liiallinen kaasunvirtaus voi johtaa matalaan PaCO₂-arvoon, alkalosiisiin tai veren vaurioihin.
- Kun potilasta lämmitetään, säädä O₂-pitoisuutta, kaasunvirtausnopeutta ja verenvirtausnopeutta lisäämällä niitä sitä mukaa, kun potilaan metabolismi lisääntyy. Jos kaasunsyöttöä ja verenvirtausnopeutta ei säädetä oikein, se voi johtaa potilaan kaasumetabolian kannalta riittämättömään O₂-syöttöön.
- Esioluusuodattimen käyttöä suositellaan, jotta voidaan suodattaa piirissä ja esitäyttöliuoksessa mahdollisesti esiintyvät hiukkaset.
- Näytteenotolinjan voi irrottaa. Jos linja on irrotettu eikä se ole käytössä, varmista, että linjan päässä on suojuskorkki.
- Uudelleenkierrätyksien käyttöä suositellaan FX-hapettimen jälkeisessä valtimolinjassa helpottamaan kaasunbublusten poistoa esitäytön aikana ja hätätilanteissa.
- On suositeltavaa käyttää ilmapulpin havaitsemislaitetta säiliön ulostulon ja FX-hapettimen sisääntulon välillä. Jos kaasumboluksia havaitaan, määritä niiden lähde ja korjaa asia, jotta perfluosiippiiriin ei muodostu uusia kaasumboluksia.
- Varmista, että hapetin ei koskaan ole alttiina alipaineelle. Hapettimen alipaine voi aiheuttaa kaasumbublusten pääsyn kaasutilasta veripuolelle.

Käytä kovakuorisella säiliöllä varustettua CAPIOX FX25 -hapetinta ottaan seuraavat lisävarotoimenpiteet huomioon.

- Käytä turvalaitteita, kuten nestetasoanturia ja ilmanhavaitsinta, hallitaksesi säiliön verimäärää ja havaitaksesi kaasumbolukset valtimolinjoissa.
- Kun pyörästä kovakuorisien säiliön päällä olevaa laskimoveren sisääntuloporttia, varmista, että laskimolinja ja terministorin anturikaapeli eivät joudu kosketuksiin minkään kovakuoriseen säiliöön liitetyn liuos- tai verilinjan kanssa ja pääse taittumaan.
- Kun irrotat kovakuorisien säiliön hapetinmoduulista, pidä tiukasti kiinni hapetimesta ja irrota liitinrengas.
- Jätä käyttämättömien porttien suojukset paikoilleen. Näin vältät kontaminoitumisen ja estät veren vuotamisen.
- Varmista, että käyttämättömien luer-porttien suojukset on kiristetty tiukalle välttääksesi vuodot.
- Kardiologiasuodatin on kostutettava etukäteen esitäyttöliuoksella. Jos suodatinta ei kostuteta, sen tehokkuus ja kyky toimia enimmäisvirtausnopeudella saattaa vaarantua.
- Indikaation mukaan täytä kardiologiasuodattimen johtavan pikaesitäyttöportin tai jonkin luer-portin läpi verta, plasmaa ja/tai verestä peräisin olevia tuotteita sen jälkeen, kun olet poistanut ilmapuiklat hapetimesta.
- Älä ylitä säiliön 4 000 ml:n enimmäiskäyttölavuutta. Laitetta on tarkoitus käyttää niin, että verimäärä säiliössä on alle 4 000 ml.
- Vältä laittamasta hemostaattisia aineita kardiologiasäiliöön/hapettimeen. Hemostaattiset aineet aiheuttavat tunnetusti trombeja, jotka voivat vaarantaa säiliön/hapettimen toiminnan.
- Jos kardiologiasäiliön suodattimen sisääntuloon menevä veri roiskuu yli eikä mene sisään suodattimeen, se saattaa olla merkki suodattimen tukkeutumisesta. Keskeytä kardiologiasäiliön suodattimen käyttö ja vaihda säiliö.
- Tarkista kaikki letkuliitännät ja portit löysyyden tai vuotojen varalta.
- Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on raportoitu joidenkin lääkkeiden, kuten nitroglyseriinin, fantanylin jne. muuttuneista annosvaikutuksista, jotka ovat kardiologiasäiliön aiheuttaneet eritasoisista imeytymisestä synteettisiin materiaaleihin, kuten kehonulkoisissa piireissä esiintyviin. Vältä injisoimasta lääkkeitä kardiologiasäiliön suodattimeen.
- Kun on kyse pienten lääkeannosten antamisesta, älä injisoi niitä kardiologiasuodattimeen johtavien luer-porttien kautta. Jos läake injisoidaan kardiologiasäiliön sisään, se voi jäädä suodattimeen.
- Suojaa vedeltä, suoralla auringonvalolta, ääriämpötiloilta tai huomattavalta kosteudelta säilytyksen aikana.

Rx ONLY HUOMAUTUS: Liittövaltion (Yhdysvallat) lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

TOIMINTATAPA

Lue VAROITUKSET (sivu 106) ja TOIMINTATAPA (sivu 107) ennen käyttöä. Seuraavassa osiossa kuvataan CAPIOX FX25 -hapettimen ja kovakuorisien säiliön peruskäyttö.

a. ASENNUS

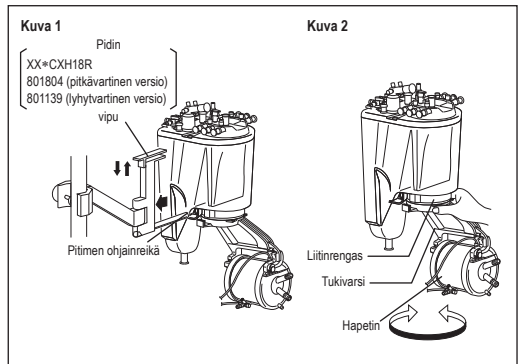
- Poista CAPIOX FX25 pakkauksesta ja tarkasta se vaurioiden varalta.

HUOMAUTUS Älä käytä, jos pakkaus ja/tai laite on vaurioitunut (esim. haljennut) tai jos jokin porttien suojuksista on irronnut.

- Aseta CAPIOX FX25 pitimeensä.

- Kovakuorisella säiliöllä varustettu CAPIOX FX25 -hapetin:

Aseta pidin oikeaan korkeuteen, jotta valtimolinja ja veren kardioplegialinja eivät taitu. Varmista, että liitinrengas on paikoillaan ja aseta hapetin pitimeensä (koodinro: XX*CXH18R, 801804 tai 801139) niin, että vipu osoittaa ylöspäin, ja paina sitten vipu alas. (Katso kuva 1.) Jos hapetinta ei ole asettettu pitimeen oikein, säiliössä olevan nesteen määrää ei voida arvioida oikein. Kun pyörästä hapetinmoduulia, muista pitää kiinni tukivaresta. Jos hapetinmoduulia pidetään pyöräitettävässä kiinni sen runko-osasta, se voi vaurioitua. (Katso kuva 2.)



HUOM.: Kun käytät CAPIOX FX25 -happetinmoduulia ja kovakuorista säiliötä erikseen

- Pidä moduulista kiinni ja irrota se kovakuorisesta säiliöstä irrottamalla liitinrenas.
- Aseta säiliö kovakuorisella säiliöllä varustetun CAPIOX FX25 -happetimen pitimeen (koodinro: XX*CXH18R, 801804 tai 801139) ja vedä sitten vipu alas. (Katso kuva 1.)
- Aseta happetinmoduuli pitimeensä (koodinro: XX*CXH25F) ja sulje lukituskansi. (Katso kuva 3-@)
- CAPIOX FX25 -happetinmoduuli ilman kovakuorista säiliötä:
Aseta pidin oikeaan korkeuteen, jotta valtimolinja ja veren kardioplegialinja eivät taitu.
Aseta happetinmoduuli pitimeensä (koodinro: XX*CXH15) niin, että lukituskansi on nostettuna ja sulje sitten kansi (katso kuva 3-@).

HUOMAUTUS Jos tuote putoaa asennuksen aikana, älä käytä sitä, vaan vaihda se uuteen laitteeseen.

- Aseta näytteenottojärjestelmä pitimeen.
- Liitä vesilinjan (12,7 mm:n (1/2") letkut tai liittimet) CAPIOX FX25:n vesiporotteihin. (Katso kuva 4-(1).)

HUOMAUTUS Käytä ylempää porttia veden syöttöön ja alemmaa porttia veden tyhjennykseen. Muussa tapauksessa lämmönvaihto ei tapahdu riittävän hyvin.

- Käynnistä vesikierto lämmönvaihtimen läpi ja anna veden kiertää vähintään viiden minuutin ajan. Tarkista vuotojen varalta.

VAROITUS Älä käytä vuotavaa hapetinta.

- Liitä 12,7 mm:n (1/2") laskimolinja laskimosäiliön laskimoveren sisäänottoportiin. (Katso kuva 4-(2).)
- Liitä 9,5 mm:n (3/8") valtimolinja verenulostuloportiin CAPIOX FX25 -happetimesta. (Katso kuva 4-(3).)
- Irrota veren kardioplegiaportin suojus ja liitä 6,4 mm:n (1/4") veren kardioplegialinja. (Katso kuva 4-(4).)

VAROITUS Jos porttia ei aiotä käyttää, paina suojus sisään ja sulje tiiviisti kääntämällä sitä tai kiinnitä lyhyt 6,4 mm (1/4") letku ja sulje se varmuuden vuoksi.

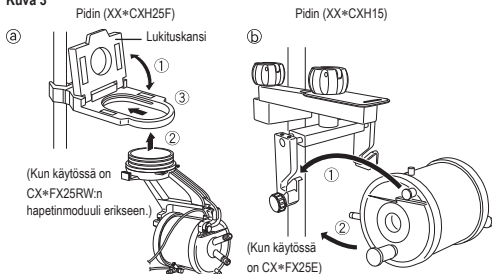
- Liitä 9,5 mm:n (3/8") pumppulinja kovakuorisen säiliön veren ulostuloportiin. Liitä toinen pää 9,5 mm:n (3/8") happetimen veren sisäänntuloportiin. (Katso kuva 4-(5).)
- Veren kardioplegialinja on liitettävä hapettimen veren ulostuloportin sivussa olevaan luer-portiin, jos veren kardioplegiassa tarvitaan hapetettua verta (katso kuva 4-(4)).
- Sulje Varmista kaikki piiriin liitännät letkusetiellä.
- Liitä 6,4 mm:n (1/4") kaasulinja kaasun sisäänntuloportiin. (Katso kuva 4-(6).)

VAROITUS ÄLÄ TUKI KAASUN ULOSTULOPORTTIA. (Katso kuva 4-(7).)

- Termistorin antureita voi käyttää yhdessä Y.S.I. 400 -sarjan* lämpötilanvalvontalaitteen kanssa käyttämällä seuraavia osia.
Sininen kaapeli (laskimolinja): koodinro: CX*BP021
Punainen kaapeli (valtimolinja): koodinro: CX*BP022
* Y.S.I. 400 (liikeniimi: Measurement specialties Inc.)
- Liitä imulinjat ja ventti-linja kovakuorisen säiliön imuportteihin. Kovakuorisen CAPIOX FX25 -säiliön imuporttien suojukset ovat sinisiä. Irrota siniset suojukset ennen liittämistä. (Katso kuva 5.)
- Jos CAPIOX FX25 -happetinmoduulia käytetään ilman kovakuorista säiliötä, liitä näytteenottojärjestelmän laskimopuolen luer lock -urosliitin laskimolinjaan. (Katso kuva 6.)
- Kun halutaan käyttää kovakuorisen CAPIOX FX25 -säiliön laskimoveren sisäänntuloportissa sijaitsevaa luer-porttia, kiinnitä kolmitiehana ennen käyttöä.
- Tarkista luvut ja merkinnät varmistaaksesi, että letkut liitetään oikeaan porttiin. On oltava erityisen huolellinen, että liitetään oikeat letkut 6,4 mm:n (1/4") kaasun sisäänntuloportiin (kuva 4-(6)) ja 6,4 mm:n (1/4") veren kardioplegiaporttiin (kuva 4-(4)).

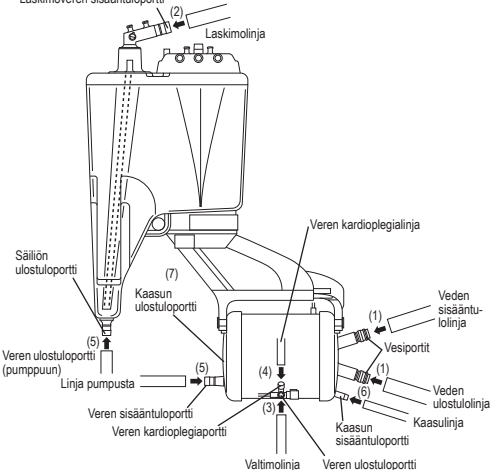
HUOMAUTUS Varmista, että kaikki kiinnitetyt osat, mukaan lukien luer-suojukset, lukitussovitimet ja portin suojukset ovat tiukasti kiinni. Löysät liitokset voivat aiheuttaa kontaminaatiota tai veren vuotamista.

Kuva 3

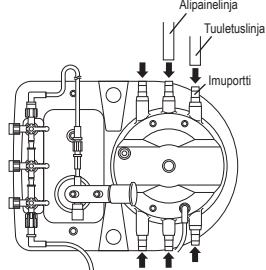


Kuva 4

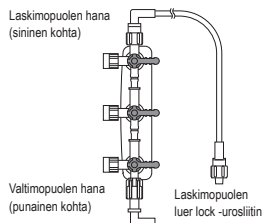
Laskimoveren sisäänntuloporti



Kuva 5



Kuva 6



b. ESITÄYTTÖTOIMENPIDE

HUOMAUTUS Suorita esitäyttö käyttäen kristalloidiliuosta, joka ei sisällä verta, plasmaa ja/tai verestä peräisin olevia tuotteita. Verestä peräisin olevien tuotteiden käyttö lisää esitäyttöön tarvittavaa aikaa. Jos siis verestä peräisin olevia tuotteita käytetään esitäyön aikana, käynnistä ohitus suoritettuasi ilman tyhjentämisen kunnolla.

HUOM.: CAPIOX FX25 voidaan esitäyttää ilman CO₂-huuhtelua, jos käytetään kristalloidiesitäyttöliuosta. CO₂-huuhtelun käyttö mahdollistaa kuplien poiston lyhyemmässä ajassa.

- Jos uudelleenkierrätyslinjaa käytetään esitäytössä, sulje valtimo- ja laskimolinjat distaalisesti uudelleenkierrätyslinjaan nähden ja varmista, ettei uudelleenkierrätyslinjaa ole suljettu.
- Täytä kristalloidiesitäyttöliuosta pikaesitäyttöportin tai jonkin kardiotomiasuodattimeen johtavien luer-liittimien läpi.
- Varmista, ettei uudelleenkierrätyslinjaa ja tyhjennyslinjaa ole suljettu ja käynnistä sitten pumppu pienellä nopeudella. Kun olet tarkistanut, ettei linjassa esiinny vuotoja tai muita ongelmia, nosta nopeutta vähitellen täyteen virtaukseen. Älä ylitä virtausnopeutta 7 l/min. Kierrätä esitäytönestettä tehokkaasti koko piirissä, kunnes kaikki ilmakuplat on poistettu. Tarkista hapetin ja letkut vuotojen ja muiden ongelmien varalta. Kun kaikki ilmakuplat on poistettu, kierrätä nestettä täydellä virtauksella 10 minuutin ajan ja tarkista hapetin ja letkut vuotojen ja muiden ongelmien varalta.

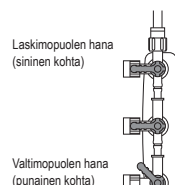
VAROITUKSET

- Älä käytä vuotavaa hapetinta tai säiliötä. Korvaa se toisella CAPIOX FX25 -hapettimella ja -säiliöllä.
- Älä käytä uudelleenkierrätyslinjana letkuja, joiden sisähalkaisija on pienempi kuin 4,8 mm (3/16"). Älä myöskään käytä näytteenottolinjaa tai tyhjennyslinjaa uudelleenkierrätykseen. Jos sellaista käytetään, seurauksena voi olla hapetinmoduulin vaurioituminen sen sisälle muodostuvan liiallisen ylipaineen vuoksi.

VAROITUKSET

- Älä syötä kaasua esitäyön aikana.
- Kierrätä esitäyttöliuosta nopeudella 4 l/min tai nopeammin, jotta ilman poistaminen helpottuu. Jos ilmaa ei poisteta hapettimesta, seurauksena voi olla vakavia vammoja potilaalle.
- Ylläpidä aina vähintään 200 ml:n käyttötasoa säiliössä.
- Esitäyttöliuoksen palauttaminen takaisin kardiotomiasuodattimeen silloin, kun säiliössä on riittämätön määrä liuosta, saattaa muodostaa kaasumeboluksia. Ylläpidä säiliössä riittävää liuostasoa.
- Indikaation mukaan täytä pikaesitäyttöportin tai jonkin kardiotomiasuodattimeen johtavan luer-portin läpi verta tai verestä peräisin olevia tuotteita sen jälkeen, kun olet poistanut ilmakuplat.
- Aseta hanat kuten kuvassa 7 on esitetty ja sulje näytteenottolinjat valtimopuolen hanalla, jotta valtimosta laskimoon päin ei synny yhteyttä kehonulkoisen kierron aikana. Kun olet sulkenut tyhjennyslinjan, vähennä veren virtausnopeutta vähitellen nolaa ja sulje sitten uudelleenkierrätyslinja.
- Jos kuplia muodostuu edelleen esitäyön jälkeen, määritä syy ja tee tarvittavat muutokset. Poista ilma avaamalla tyhjennyslinja.

Kuva 7



VAROITUS Älä käytä uudelleenkierrätyksen aikana pulsoivaa virtausta äläkä pysäytä veripumppua äkillisesti, koska tällaiset toimet voivat aiheuttaa kaasumebolusten pääsyn kaasuvaiheesta verivaiheeseen inertivoiman vaikutuksesta.

HUOMAUTUS Sulje tyhjennyslinja ennen ohituksen pysäyttämistä.

c. OHITUKSEN KÄYNNISTÄMINEN

Tarkista seuraavat asiat ennen ohituksen käynnistämistä.

HUOMAUTUS Varmista, että ilmanpoistoprosessi on valmis ennen ohituksen käynnistämistä. Poista ilma toistamalla vaihe b. "Esitäyttötoimenpide".

Käynnistä kehonulkoinen kierto tavallisen toimenpiteen avulla ja ota huomioon seuraavat varoitukset.

VAROITUKSET

- Käynnistä kaasunsyöttö vasta, kun verenkierto on aloitettu.
- Varmista uudelleen ennen kaasunsyötön käynnistämistä, että kaasun ulostuloportti ei ole tukossa. Tällainen tukos voi johtaa paineen muodostumiseen kaasupuolelle, jolloin kaasumeboluksia pääsee veritilaan.
- Muista varmistaa ennen kehonulkoisen kierron käynnistämistä, että uudelleenkierrätys- ja tyhjennyslinjat on suljettu ja että myös näytteenottolinjat on suljettu valtimopuolen hanalla. Muutoin valtimolinjan avaaminen aiheuttaa veren virtaamisen takaisin säiliöön näytteenottolinjan kautta potilaan verenpaineen ja pääntason vuoksi.
- Käynnistä kaasunsyöttö arvoilla V/Q = 1 ja FiO₂ = 100 %, ja tee sitten säädöt verikaasumittausten perusteella.

d. PERFUUSION AIKANA

- Jotta saisit kunnan verinäytteet, ota vähintään 10 ml verta ja ota sitten verta näytteenottolinjan kautta. Jos otat valtimoverinäytteen, veren voi ottaa sen jälkeen kun on avattu valtimo- ja laskimopuolen hana näytteenottolinjan kautta.

VAROITUS Kerää verta vain silloin, kun pumpu on käynnissä, tai veren puolen paine laskee ja voi muodostua ilmakuplia.

HUOM.: Näytteenottojärjestelmän käyttöön ilman kovakuorista säiliötä on saatavana näytteenotosarjan pidin (koodinro: XX-XH051).

- Mittaa verikaasut ja tee tarvittavat säädöt seuraavasti.
 - Säädä PaO₂-arvoa muuttamalla tuuletuskaasun hapen pitoisuutta käyttäen kaasusekoitinta.
 - Laske PaO₂-arvoa laskemalla FiO₂-arvoa.
 - Jos haluat nostaa PaO₂-arvoa, nosta FiO₂-arvoa.
 - Säädä PaCO₂-arvoa muuttamalla kokonaiskaasuvirtaa.
 - Laske PaCO₂-arvoa nostamalla kaasun kokonaisvirtausta.
 - Nosta PaCO₂-arvoa laskemalla kaasun kokonaisvirtausta.

VAROITUS Määräsi keuhkoksi kutsuttua ilmiötä saatava esiintyä, jos vettä kondensoituu mikrohuokoisten kalvohapettimien kuitujen sisään silloin, kun veri virtaa kuitujen ulkopuolella. Näin voi tapahtua, jos hapettimia käytetään pitkään. Jos havaitaan veden kondensoitumista ja/tai PaO₂-arvon laskua ja/tai PaCO₂-arvon nousua pitkän hapettimen käytön aikana, kaasunvirtausnopeuden lisääminen hetkeksi saattaa parantaa suorituskyykyä. Lisää kaasunvirtausnopeutta 10 sekunnin ajaksi arvoon 20 l/min. ÄLÄ toista tätä huuhtelutekniikkaa, vaikka hapettimen suorituskyyky ei paranisikaan.

VAROITUKSET

- Veren kiertoon edellytetään vähintään 0,5 l/min:n happikaasun virtausnopeutta. Jos happikaasun virtausnopeus on alle 0,5 l/min, seurauksena voi olla riittämätön kaasunvaihto.
- Ennen kuin jatkat ohitusta, aseta FiO₂-arvoksi 100 %, jotta varmistat riittävän hapetuksen. Potilaan veren kohonnutta PCO₂-arvoa ja laskennutua PO₂-arvoa uudelleenkierrätyksen alussa ei ehkä voi palauttaa ilman riittävää kaasunsyöttöä.

- Säädä verenvirtausnopeutta ja varmista, että säiliön verimäärä on riittävä, jotta estät kaasumبولusten pääsyn potilaaseen. (Kun käytät kovakuorisella säiliöllä varustettua CAPIOX FX25 -happinta, katso sivun 12 kuva 110 "TURVARAJAT".)
- Tyhjennä avaamalla tyhjennyslinja.

[HUOMAUTUS] Sulje tyhjennyslinja ohitusta lopetettaessa.

- Älä altista tuotetta iskuille perfuusion aikana.

e. OHITUKSEN LOPETTAMINEN

Lopeta kehonulkoinen kiertäminen tavalliseen tapaan ja ota huomioon seuraavat varoitukset:

VAROITUKSET

- Ennen kuin vähennät verenvirtausnopeutta, varmista, että tyhjennyslinja on suljettu ja että myös näytteenottolinjat on suljettu valtimopuolen hanalla.
- Kun pysäytät pumpun, pysäytä välittömästi kaasunvirtaus.
- Jos kiertoa aiotaan jatkaa, on suositeltavaa käyttää uudelleenkierrätystä pienellä virtausnopeudella. Tarkista veren kaasupaine uudelleenkierrätyksen aikana. Liiallinen kaasunvirtaus voi johtaa matalaan PaCO₂-arvoon, alkaloosiin tai veren vaurioihin.

f. HAPETTIMEN VAIHTO

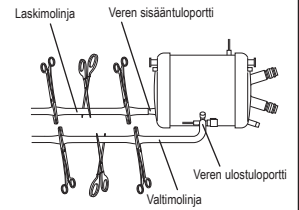
Varmista hapettimen vaihtotarpeen varalta, että saatavilla on CAPIOX FX25 -varahapetin.

- Asenna ja esitäytä varahapetinmoduuli, kuten käyttöohjeen asennusosiossa kuvataan (sivu 107).
- Ylläpidä tarvittaessa matalampi potilaan kehonlämpötilä lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Sulje uuteen hapettimeen liitetyt veren sisään- ja ulostuloletkut kahdesta kohtaa ja katkaise letkut kahden letkunsulkijan välistä. (Katso kuva 8.)
- Pysäytä kiertäminen, sulje vanhaan hapettimeen liitetyt laskimo- ja valtimolinjat kahdesta kohtaa ja katkaise linjat kahden letkunsulkijan välistä. (Katso kuva 8.)
- Vaihda vanha hapetin uuteen liittämällä laskimo- ja valtimolinjat uuden hapettimen veren sisään- ja ulostuloletkujen liittimiin. (Katso kuva 9.)

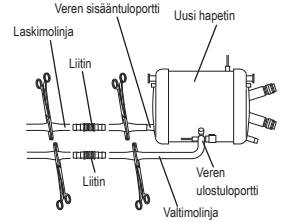
VAROITUKSET

- Avaa uudelleenkierrätyslinja kuplien poistoa varten vaihdon jälkeen.
- Sulje ja kiinnitä kaikki piirin liitokset.
- Käynnistä kiertäminen pienellä virtausnopeudella.
- Liitä vanhasta hapetinmoduulista irrotetut kaasulinjat uuteen moduuliin ja käynnistä kaasunsyöttö.
- Liitä vanhasta hapetinmoduulista irrotetut vesilinjat uuteen moduuliin ja käynnistä vedensyöttö. Tarkista vuotojen varalta.
- Liitä uuden hapettimen tyhjennyslinja kardiotomiasäiliöön johtavaan luer-porttiin.
- Liitä uuden hapettimen näytteenottolinjat vanhaan säiliön laskimopuolen liitoskohtaan. (Katso kuva 10.)

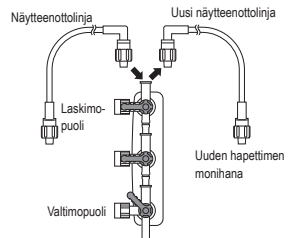
Kuva 8



Kuva 9

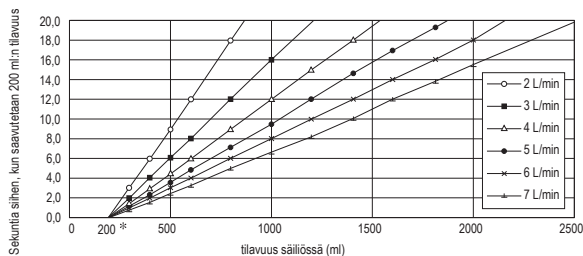


Kuva 10



TURVARAJAT

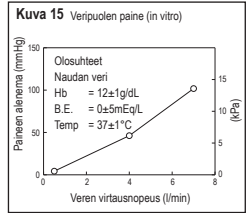
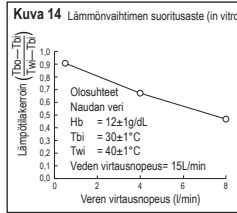
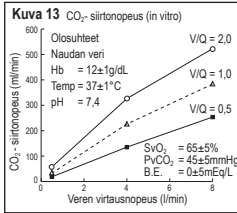
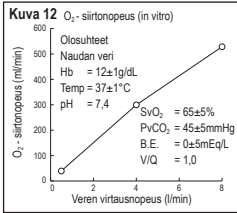
Kuva 11 Turvarajat



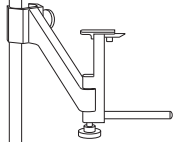
* Vähimmäiskäyttöverimäärä kovakuorisessa CAPIOX FX25 -säiliössä.

Yllä oleva kaavio ilmaisee ajan, jonka kuluessa säiliön verimäärä laskee 200 ml:n vähimmäisverimäärään jokaisella virtausnopeudella. Jos venttiilivirtaus säiliössä on alle 200 ml, kuplia voi siirtyä hapetinmoduuliin.

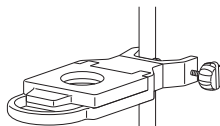
SUORITUSKYKY



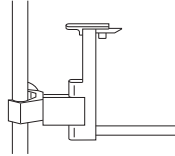
Mallikohtaiset pitimet (myydään erikseen)



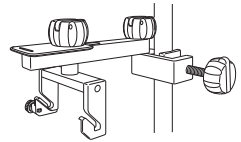
Integroitu pidin
(Koodinro XX*CXH18R)



Pidin kovakuorisesta säiliöstä irrotettulle
hapettimelle
(Koodinro XX*CXH25F)



Säiliön pidin
(Koodinro XX*XH032)



Hapettimen pidin
(Koodinro XX*CXH15)

Alipaineavusteinen laskimon dreneeraus (VAVD)

KÄYTTÖTARKOITUS

Kovakuorin FX25-säiliö on tarkoitettu myös käytettäväksi alipaineavusteissa laskimon dreneeraustoimenpiteissä (VAVD). Säädetyn alipaineen käyttäminen kovakuorisessa säiliössä parantaa laskimon dreneerausta minimaalisen invasiivisissa kirurgisissa menetelmissä tai tavallisissa ohitusleikkauksissa.

VAROITUKSET

- Lääkkeen antamisessa kovakuorisessa säiliössä on otettava huomioon, että alipaine tässä linjassa voi vetää sisään enemmän lääkettä kuin oli tarkoitus. Jotta voidaan estää liian suurien lääkemäärien käyttäminen, on suositeltavaa vetää ruiskuun vain annettavaksi aiottu lääkemäärä.
- Käytä aina tuuletettua säiliötä, kun ei käytetä alipainetta. Tuuleta avaamalla alipaineenvapautuslinjan suljin.
- Vältä tukkimasta alipainelinjaa, jotta voidaan estää ilman takaisin virtaaminen potilaaseen.
- Jotta estät hemolyyysin, älä ylitä painearvoa -20 kPa (-150 mmHg), kun käytät alipaineen lähdeä avustetussa laskimon dreneerausmenetelmässä.
- Vapauta alipaine avaamalla jokin säiliön yläosan porteista ennen pumpun pysäyttämistä. Muutoin veri voi valua potilaasta voimakkaasti.
- Kun pysäytät pumpun tai kun veren virtausnopeus on matala VAVD-toimenpiteen aikana, kaikkien A-V-sunttilinjien (esim. näytteenottolinjat, tyhjensylinjat jne.) on oltava kiinni, jotta voidaan estää ilman vetäminen kuiduista hapettimen veripuolelle ja verenvirtauksen kääntäminen potilaan valtimopuolelta säiliöön.
- Rullapumppu on lukittava kunnolla, koska on todennäköisempää, että ilmaa vedetään kuidusta hapettimen veripuolelle suoritettaessa VAVD-toimenpidettä.
- Toimi hitaasti, kun palaat ilmakehän paineeseen (vapautat alipaineen). Äkillinen paineen muutos voi aiheuttaa veren turbulenssia säiliön sisällä.

- Älä avaa laskimoreservuaarin apuporttia VAVD-toimenpiteen ajan, jotta laskimosuodattimen sisällä ei muodostuisi kuplia.
- Älä tuki ylipaineventtiiliä, kun käytetään imuavusteista laskimodreneerausta. Laskimosäiliön ylipaineistus voi tukkia laskimodreenin, mikä alentaa veren tasoa säiliössä ja päästää ilmaa kiertoa laskimo- ja valtimopuolelle. Tämä voi saada kaasumbolian siirtymään veripuolelle.

Kun VAVD-toimenpide suoritetaan yhdessä sentrifugaalipumpun kanssa, otta huomioon seuraavat seikat.

- Hapettimen ja sentrifugaalipumpun välinen linja on suljettava ennen pumpun pysäyttämistä. Jos valtimolinjaa ei suljeta, se voi aiheuttaa ilman vetämisen kuiduista hapettimen veripuolelle. Hapettimen ja sentrifugaalipumpun välillä suositellaan käytettäväksi valtimolinjan yksitieventtiiliä.
- On oltava varovainen, koska veren virtausnopeuden ja pumpun nopeuden välinen suhde muuttuu käytetyn alipaineen tason mukaan.

VAROTOIMENPITEET

- Älä liitä alipaineista piiriä muihin portteihin kuin säiliön ilmanpoistoporttiin. Alipaineistettu piiri voi vetää verta takaisinpiiriin.
- Älä jätä avoimeksi portteja, joita ei käytetä.
- Muodostuvan kondensaation tilavuus edellyttää kosteusloukkaa.
- Käytä steriiliä alipaineistettua piiriä aikaa käyttä sitä uudelleen.
- Säiliössä on oltava ylipainevaroitin.
- Järjestelmä edellyttää säädettävää alipainesäädintä.

- Järjestelmä edellyttää ylipaineenalennusventtiiliä.
- Alipainemittarin käyttöä kovakuorisessa säiliössä ja alipaineenalennusventtiilin [javautumisalueena -20 kPa (-150 mmHg)] käyttöä suositellaan.
- Alipaineen käyttö voi aiheuttaa nestemäärän tunteen todellista suuremmalta johtuen säiliön myötävirtäydestä. 230 mL nestetaso tilavuusasteikossa taka 200mL oikean vähimmäistilavuuden negatiivinen paineen ollessa -20 kPa (-150 mmHg).

KÄYTTÖOHJEET

HUOM.: 1–10 viittaa rakennekaavion numeroituihin osiin ja A–I viittaa vaadittuihin kirjaimilla merkittyihin välineisiin, joita käytetään alipaineavusteisessa laskimon dreneerauksessa.

1. Valmistele kardiopulmonaalisen ohitusletkuston asennus vakiokäytännön mukaan.
2. Varmista, että imun sisään tuloporttien 6 ja säiliön apuportin 2 siniset suojukset on suljettu pohjaan asti, jotta tiiveys on varmistettu.
3. Kiinnitä kaikki keltaiset luer-suojukset paikalleen. Kaikki suojukset ovat tuulettamattomia 4, 8.
4. Asenna ohjattu alipaineen säädin D seinän imulähteeseen.
5. Irrota ylipaineventtiili ja kiinnitä kolmitiehan suodattamattoman luer lock -porttiin ja liitä steriili painemittarilinja E.
6. Liitä alipainemittari F steriiliin painemittarilinjaan E.
7. Liitä yllä mainitun (vaihe 5) kolmitiehan toiseen päähän ylipaineenalennusventtiili H.
8. Liitä kaasusoodatin I kosteuslukkauun B ja Y-liittimeen liitettyyn letkuun.
9. Kiinnitä steriili kosteuslukkauun B letku kovakuorisen säiliön ilmanpoistoporttiin 5.

<Ohituksen käynnistäminen>

1. Aloita säännöllisellä laskimon painovoimaisella dreneerauksella; tässä vaiheessa alipaineen vapautuslinja G ei ole suljettu.
2. Käynnistä alipaineavusteinen laskimon dreneeraus asettamalla alipaineensäädin D arvoon $-5,3\text{ kPa}$ (-40 mmHg), ja sulje sitten alipaineen vapautuslinja G.
3. Tarkkaile kovakuorisen säiliön sisäistä alipainetta alipainemittarilla F.
4. Säädä alipaine ihanteelliseksi laskimovirtaukselle. Aseta alipaineensäädin D välille $-5,3\text{ kPa}$ ja $-8,0\text{ kPa}$ (-40 ja -60 mmHg).

HUOM.:

- "ÄLÄ TUKI" -varoituserkintä ilmanpoistoportin lähellä ei koske alipaineavusteista laskimon dreneerausta.
- Käytä rullasuljinta imu- ja LV-tuuletuslinjoissa.

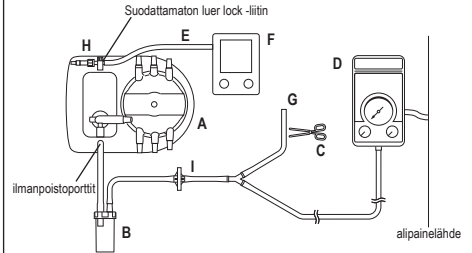
<Siirtyminen pois ohituksesta>

Avaa alipaineenvapautuslinja G, jolloin laskimoveren paluu lakkaa nopeasti. Lopeta ohitus vakiokäytännön mukaisesti.

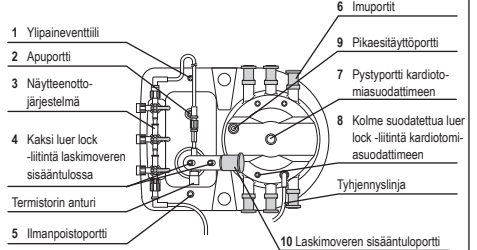
VAADITUT VÄLINEET

- | | |
|--|---|
| A FX25R-laskimonsäiliö | E Steriili manometrimittarilinja |
| B Steriili kosteuslukkauun | F Alipaineen manometrimittari |
| C Letkunsuljin | G Steriili alipaineenvapautuslinja |
| D Ohjattu alipaineen säädin [säädettävä välillä 0–20 kPa (-150 mmHg)] | H Steriili ylipaineenalennusventtiili [javautumisalue 0–1,3 kPa (10 mmHg)] |
| | I Steriili kaasusoodatin |

ASENNUSKOKOONPANO



RAKENNE



Postoperatiivinen rintaontelon dreneeraus

VASTA-AIHEET

Postoperatiivinen rintaontelon dreneeraus ja sitä seuraavat autotransfuusiotoimenpiteet ovat vasta-aiheisia seuraavissa tapauksissa:

- Isoja perforaatioita rintakehän seinämässä tai ilmapuoto keuhkoissa.
- Systemisesti tai perikardiomissa, välikarsinassa tai keuhkoissa esiintyvä infektio tai pahanlaatuisuus.
- Epäilty tai ilmeinen vieraan materiaalin aiheuttama iso kontaminaatio, lymfaattinen vajaatoiminta tai perforoitunut suoli.

- Seuraavien esiintyminen aspiraatiokohdassa: paikalliset hemostaattiset aineet, bakteereita tappavat haavan huuhteluaineet tai antibiootit, joita ei ole tarkoitettu parenteraalisesti annettavaksi.
- Avoin rintakehä ja käytetty alipaine.
- Protamiinin antaminen ennen säiliön irrottamista ohituspiiristä.
- Potilas on tuotu uudelleen leikkaukseen hoitoon mistä tahansa syystä.
- Ventatun rintakehän letkun käyttö, jossa ei ole ventin säätöä, kuten hanaa.

VAROITUKSET

- Ennen takaisininfusoinnin alkua pätevä henkilön on arvioitava kerätyn veren laatu ja sen soveltuvuus potilaaseen palauttamiseen. Kerättyjen nesteiden turvallinen takaisininfusointi on vastaavaan lääkäriin vastuulla.
- Rintakehän dreneeraukseen ja sen jälkeiseen takaisininfusointiin on liitetty seuraavia komplikaatioita: veren vauriot, veren koaguloituminen, koagulopatiat ja huukkas- tai ilmaemolukset.
- Kerätyn veren/nesteen infusoimisen takaisin olisi tapahduttava tunnin kuluessa, ellei kerätty määrä ole alle 50 ml/h.
- Jotta voidaan välttää ilmaemoluksen siirtyminen potilaaseen, olisi aina ylläpidettävä varalla 20 ml:n vähimmäisnestetasoa.
- Yli neljä tuntia säiliössä ollut verta ei saa siirtää takaisin.¹
- Autotransfuusiota ei suositella tehtäväksi pidempään kuin 18 tunnin ajan leikkauksen jälkeen.²
- Yhdistä suntinlilla (silta) säiliön suodatetut ja suodattamattomat osat, kuten merkitty käyttöohjeissa.

- Kun käytät säiliötä, tarkkaile esiintykö liitetyssä suntinlilla verta. Jos tässä linjassa havaitaan verta, se tarkoittaa että säiliön suodatin on tukossa. Vaihda säiliö heti.
- Suodattimen tukkeutuminen korkeatilaavuuksisen rintakehän dreneerauksen aikana voi aiheuttaa veren/nesteen siirtymisen suodatuksen ohittavan ulkoisen suntinlilla läpi. Kaikki suntinlilla läpi kulkevat nesteet on suodatettava ennen siirtoa takaisin.
- Rintakehän dreneerauksessa on noudatettava hyväksyttyjä lääketieteellisiä ja hoitoon liittyviä rutineja.
- Jos rintaontelon dreneerauksessa käytetään alipainetta, älä ylitä painearvoa -20 kPa (-150 mmHg) ($-195\text{ cmH}_2\text{O}$).

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services [Veripankkien ja transfuusiopalveluiden standardit], 16th ed. American Association of Blood Banks

² Page, R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989;48:514-7.

Kovakuorisen säiliön käyttöspesifikaatiot postoperatiivisessa rintaontelon dreneerauksessa

KOHTA	SPESIFIKAATIO
Kardiottomian Enimmäisverenvirtausalue	5 l/min
Verensäilytyskapasiteetti	4 000 ml
Säiliön vähimmäismäärä	20 ml

Postoperatiivisessa rintaontelon dreneerauksessa käytetyn säiliön käyttöön liittyvien vaadittujen materiaalien luettelo

*VIITE	MÄÄRÄ	KUVAUS	LETKUN PITUUS
[a]	6 jokaista	Sisähalkaisijaltaan 6,4 mm:n (1/4 ")pääteletku, jossa suojus	50,8 mm (2 ") jokaista
[b]	1 jokaista	Sisähalkaisijaltaan 9,5 mm:n (3/8 ") letku, jossa suojukset	304,8 mm (12 ")
[c]	1 jokaista	12,7 mm (1/2 ") x 12,7 mm:n (1/2 ") liitin sisähalkaisijaltaan 12,7 mm:n (1/2 ") pääteletkulla, jossa suojus R40:lle 9,5 mm (3/8 ") x 9,5 mm:n (3/8 ") liitin sisähalkaisijaltaan 9,5 mm:n (3/8 ") pääteletkulla, jossa suojus R30:lle	152,4 mm (6 ")
[d]	2 jokaista	9,5 mm (3/8 ") x 9,5 mm (3/8 ") x 9,5 mm:n (3/8 ") Y-liitin, jossa sisähalkaisijaltaan 9,5 mm:n (3/8 ") 40 Durometer -letku, jossa suojukset	2 438,4 mm (96")
[e]	1 jokaista	Sisähalkaisijaltaan 9,5 mm:n (3/8 ") pääteletku, jossa suojus	101,6 mm (4")
[f]	1 jokaista	9,5 mm:n (3/8 ") perfuusiosovitin kiinnitettynä 101,6 mm:n (4 ") mittaiseen sisähalkaisijaltaan 3,175 mm:n (1/8 ") letkuun, jossa on naaras-luer-letkunsuljin liitettynä uros-luer-liittimeen 1 219,2 mm:n (48") mittaiseen sisähalkaisijaltaan 3,175 mm:n (1/8 ") letkuun, jossa on toinen naaras-luer-liitin liitettynä uros-luer-liittimeen, jossa on 12,7 mm:n (2,5 ") mittainen sisähalkaisijaltaan 4,7625 mm:n (3/16 ") letku; letkun päässä on suojus.	N/A
[g.1.]	1 jokaista	Paineenalennusventtiili: avavaa alipainealue: 3,1–6,2 kPa (30–60 cmH ₂ O) (23,1–46,2 mmHg) bakteerisuodattimen kanssa.	N/A
[g.2.]	1 jokaista	Paineenalennusventtiili: avauspaine noin 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	N/A
[h]	1 jokaista	Sisähalkaisijaltaan 6,4 mm:n (1/4 ") letku	Tarvittaessa
[i]	1 jokaista	Vesimanometri	N/A
[j]	1 jokaista	Sisähalkaisijaltaan 6,4 mm:n (1/4 ") letku	457,2 mm (18 ")
[k]	1 jokaista	Tuuletattamattoman luer lock -urosliittimen suojus	N/A
[l]	1 jokaista	Kolmitiehana, joka pystyy avautumaan kolmeen suuntaan yhtäaikaa	N/A

KÄYTTÖOHJEET

HUOM.: Postoperatiivisen rintaontelon dreneerauksen käyttöohjeissa hakasuluissa olevat kirjaimet viittaavat sivun 113 luetteloon vaadituista materiaaleista ja suluissa olevat numerot viittaavat sivun 112 kuvaan.

1. Irrota varovasti letkut ja/tai siniset suojukset säiliön imun sisääntuloporteista (6). Tulppaa viisi imun sisääntuloporteista käyttämällä sisähalkaisijaltaan 6,4 mm:n (1/4") pääteputkia [a].
2. Liitä sisähalkaisijaltaan 9,5 mm:n (3/8") putki [b] apuportista (2) yhteen imun sisääntuloporteista (6). Kaikki imun sisääntuloporit ovat mitoillaan 6,4 mm (1/4") – 9,5 mm (3/8"). Näin muodostuu silta säiliön suodatettujen ja suodattamattomien osien välille.
3. Sulje 12,7 mm:n (1/2") piiriletku, joka on liitetty säiliön 12,7 mm:n (1/2") laskimoveren sisääntuloporttiin (10), leikkaa letku ja liitä 12,7 mm:n (1/2") liitin sisähalkaisijaltaan 12,7 mm:n (1/2") pääteputkeen [c].
4. Liitä rintaontelon dreneerausletkut 9,5 mm (3/8") X 9,5 mm:n (3/8") Y-liittimeen 2 438,4 mm:n (96") mittaisella 9,5 mm:n (3/8") 40 Durometer -letkulla [d]. Jos käytössä on vain yksi rintaontelon letku, tulppaa yksi Y-liittimen 9,5 mm:n (3/8") porteista 9,5 mm:n (3/8") pääteputkella [e]. Liitä 9,5 mm (3/8") X 9,5 mm:n (3/8") Y-liittimen toinen pää 2 438,4 mm:n (96") mittaisella letkulla kardiottomiasäiliön suodattimen (7) pystyportiin. Jos käytössä on kolme tai useampi rintaontelon letku, liitä yksi 9,5 mm (3/8") X 9,5 mm:n (3/8") Y-liitin lisää 2 438,4 mm:n (96") mittaisella 9,5 mm:n (3/8") 40 Durometer -letkulla [d] yhteen imun sisääntuloporteista (6), jotka suojattiin pääteputkella.
5. Kiinnitä kaikki keltaiset luer-suojukset paikalleen. Kaikki suojukset ovat tuuletattamattomia (4, 8).
6. Irrota näytteenottojärjestelmä (3) laskimoveren sisääntuloportin (10) takaa ja kiinnitä tuuletattamaton luer lock -suojaus [k].
7. Liitä 6,4 mm:n (1/4") pääteputki [a] säiliön pikaesittäyttöportiin (9).
8. Jotta verta ei läikkyisi, kannattele säiliötä lattian suuntaisesti niin, että laskimoveren ulostuloportti osoittaa ylöspäin. Sulje ulostuloporttiin kiinnitetty piiriletku, katkaise se ja liitä porttiin sitten 9,5 mm (3/8")–3,175 mm:n (1/8") veri-infuusiosovitinlinja [f]. Sulje sovitinlinja ja jätä päätysojusus paikalleen siihen asti, kunnes autotransfuusio on valmistettu kokonaan. Jos käytät 6,4 mm:n (1/4") sovittina, irrota ensin 6,4 mm:n (1/4") sovitin.
9. Irrota ylipaineventtiili suodatattamattomasta luer lock-portista ja liitä kolmitiehana. Liitä hanaan alipaineenalennusventtiili, johon on kiinnitetty bakteerisuodatin [g.1] ja ylipaineenalennusventtiili [g.2].
10. Asetna kovakuorinen säiliö autotransfuusiopitmeen (tuotekoodi: XX=XH032).

HUOMAUTUS

Jätä kovakuorinen säiliö rintakehän alapuolelle, jotta rintaontelon dreneeraaminen on helpompaa.

11. a.

Liitä kovakuorisen säiliön päällä sijaitseva ilmanpoistoportti (5) sisähalkaisijaltaan 6,4 mm:n (1/4") letkulla [h] säädettävään alipainelähteeseen, jonka paine on 1,5–2,1 kPa (15–20 cmH₂O) (11,6–15,4 mmHg).

HUOM.:

”ÄLÄ TUKI” -varoituserkintä ilmanpoistoportin lähellä ei koske postoperatiivista rintaontelon dreneerausta ja autotransfuusiota.

TAI

11. b.

Vesilukon/vesimanometrin [i] käyttöä suositellaan rintaontelon dreneerauksessa. Jos käytössä on vesimanometri, liitä sisähalkaisijaltaan 6,4 mm:n (1/4") letkun [j] toinen pää ilmanpoistoportiin (5) ja toinen pää vesimanometriin.

VAROTUS

Veren vaurioiden välttämiseksi alipainetta on säädeltävä niin, että paine ei ylitä arvoja 13,3–20 kPa (100–150 mmHg) (130–195 cmH₂O).

12. Kirjaa muistiin aika, jolloin dreneeraus säiliöön alkaa.

VAROITUS Autotransfuusiota ei suositella tehtäväksi pidempään kuin 18 tunnin ajan leikkauksen jälkeen.

13. Tarkkaile dreneerausta ja kulunutta aikaa koko ajan. Määritä dreneerauksen tuntinopeus.

VAROITUS Kerätyn veren/nesteen infusioimisen takaisin olisi tapahduttava tunnin kuluessa, ellei kerätty määrä ole alle 50 ml/h.

14. Kun verta on kerätty 50 ml, irrota veri-infusiosovitinlinjan päätysuojus ja kiinnitä veri-infusiosovitin laskimonsisäiseen infusiosarjaan/pumppuun.

HUOM.: Infusiopumpua suositellaan käytettäväksi yhdessä ilmanhavaitsemisanturin kanssa kaikissa takaisininfusointitoimenpiteissä.

15. Avaa veren infuusiolinjan sulku ja jatka autotransfuusiota.

VAROITUKSET

- Vähennä ilmaemبولuksen vaaraa tyhjentämällä kaikki ilma infuusiolinjasta ennen autotransfuusiota.
- Minimoi verelle koituvat vauriot pitämällä painearvot alle 13,3–20 kPa (100–150 mmHg) (130–195 cmH₂O), kun infusoi verta takaisin.
- Lääkäri on vastuussa potilaan autotransfuusion optimaalisesta ajasta, nopeudesta ja tilavuudesta.
- Lääkärin on oltava tietoinen komplikaatioista, kuten ilmaemبولuksista, jotka liittyvät suonensisäisen infusiosetin ja infusiopumpun käyttöön. Käytä suonensisäistä infusiosetä ja infusiopumpua valmistajan toimittamien ohjeiden mukaan.

SPESIFIKAATIOT

Tuotekuvas

Tilausnumero	Kuvaus
CX+FX25RW	Kovakuorisella säiliöllä ja yhdysrakenteisella valtimosuodattimella varustettu hapetin
CX+FX25RE	Kovakuorisella säiliöllä ja yhdysrakenteisella valtimosuodattimella varustettu hapetin
CX+FX25W	Hapetin, jossa on yhdysrakenteinen sisäänrakennettu valtimosuodatin
CX+FX25E	Hapetin, jossa on yhdysrakenteinen sisäänrakennettu valtimosuodatin

(Katso "VEREN ULOSTULOPORTIN SIJAINTI" sivulla 105)

CAPiox FX25 -hapetinmoduuli

KOMPONENTTI	SPESIFIKAATIOT	
Runko	Materiaali	Polykarbonaatti
Kuidut	Materiaali	Mikrohuokoinen polypropeeni
	Pinta-ala	Noin 2,5 m ²
Valtimosuodatin	Materiaali	Polyesterin verkkotyyppi
		Reikäkoko 32 µm
Lämmönvaihdin	Materiaali	Ruostumaton teräs
	Pinta-ala	Noin 0,2 m ²
Verenvirtausmäärä		Väh. 0,5 l/min Enint. 7,0 l/min
Esitäyttötilavuus (staattinen)		260 ml
Veren sisään tuloportti (pumputa)		9,5 mm (3/8")
Veren ulostuloportti		9,5 mm (3/8")
Kardioplegiaportti		6,4 mm (1/4")
Kaasun sisään tuloportti		6,4 mm (1/4")
Kaasun ulostuloportti		6,4 mm (1/4")
Vesiportti		12,7 mm:n (1/2") Hansen-pikaliitinosat
Enimmäispaine		Veren sisäntulo 133 kPa (1 000 mmHg) Veden sisäntulo 196 kPa (2 kgf/cm ²)

Kovakuorinen säiliöosa

KOMPONENTTI	SPESIFIKAATIOT	
Runko	Materiaali	Polykarbonaatti
Verenvirtausmäärä		Laskimovirtaus : Väh. 0,5 l/min Enint. 7,0 l/min Kardiomiasisäätulo: Enint. 5,0 l/min Yhdistetty virtaus : Enint. 7,0 l/min
Verensäilytyskapasiteetti		4 000 ml
Vähimmäiskäyttötilavuus		200 ml
Laskimosuodatin	Materiaali	Polyesterin verkkotyyppi
		Reikäkoko 47 µm
Kardiomiasuodatin	Materiaali	Polyesterin syvyystyyppi
Vaahtoa estävä osa	Materiaali	Polyuretaanivaahto
Laskimoveren sisään tuloportti		12,7 mm (1/2") pyörítettävä
Veren ulostuloportti (pumppuun)		9,5 mm (3/8")
Imuportit		6 kpl, 6,4 mm (1/4")
Pystysuuntainen portti kardiomiasäiliön suodattimeen		9,5 mm (3/8")
Pikaesitäyttöportti		6,4 mm (1/4")
Ilmanpoistoportti		6,4 mm (1/4")
Apuportti		6,4–9,5 mm (1/4–3/8")
Luer-portti		– kolme suodattimella varustettua luer lock -liitintä kardiomiasuodattimeen – suodattamaton luer lock – kaksi luer lock -liitintä laskimolinjan sisäntulossa
Vakaa enimmäispaine säiliössä		– 20 kPa (–150 mmHg)

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

CAPIOX FX25 является мембранным оксигенатором на основе микропористых полипропиленовых полых волокон, предназначенный для использования в качестве экстракорпорального газообменного устройства, в котором кровоток проходит по внешней стороне волокон, а вентилирующий газ - сквозь волокна. CAPIOX FX25 состоит из модуля для газообмена со встроенным теплообменником и артериальным фильтром. CAPIOX FX25 поставляется с (Код №: CX*FX25RW, CX*FX25RE) или без (Код №: CX*FX25W, CX*FX25E) жесткого резервуара с интегрированным кардиотонным фильтром, чтобы обеспечить единую конструкцию для удобства использования. (CX*FX25RW, CX*FX25W и CX*FX25RE, CX*FX25E отличаются позицией артериального порта крови оксигенатора. Поверхности, контактирующие с кровью, покрыты полимерным покрытием **Xcoating**. **Xcoating** - это биосовместимый материал, применяемый на поверхностях, контактирующих с кровью, для снижения адгезии тромбоцитов к устройству.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

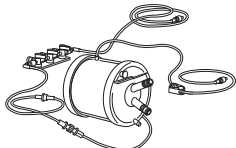
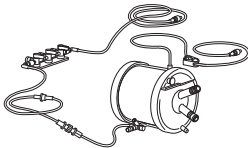
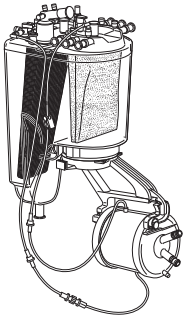
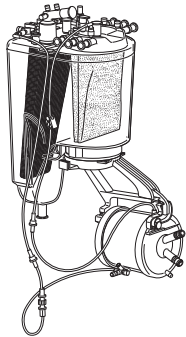
CAPIOX FX25 предназначен для использования в ходе хирургических операций на открытом сердце, требующих экстракорпорального кровообращения на период до 6 часов. CAPIOX FX25 должен применяться на пациентах, для которых требуемая скорость кровотока не должна превышать 7 л/мин. Жесткий резервуар CAPIOX FX25 также предназначен для использования при проведении венозного дренажа при помощи вакуумного регулятора, постоперационного грудного дренажа, а также при аутогемотрансфузии для асептического возврата крови к пациенту с целью замены объема циркулирующей крови. Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации небактериальных частиц и эмболии, а также облегчения удаления газовой эмболии из крови, проходящей через контур экстракорпорального кровообращения.

НАПРАВЛЕНИЕ ПОРТА ВЫХОДА КРОВИ

Оксигенатор имеет ДВЕ КОНФИГУРАЦИИ ПОРТОВ ВЫХОДА – ЛЕВАЯ сторона (W) или ПРАВАЯ сторона (E). Для определения, какая конфигурация необходима для вашего контура см. диаграмму внизу.

ТИП	ЛЕВАЯ	ПРАВАЯ
Оксигенатор с жестким резервуаром	код: CX*FX25RW	Код: CX*FX25RE
Оксигенатор без жесткого резервуара	код: CX*FX25W	Код: CX*FX25E
Водяные порты установлены в направлении на Юг, как указано на рисунке. Ориентация порта выхода крови - (W)Запад – ЛЕВАЯ сторона или (E)Восток – ПРАВАЯ сторона Примечание: На данной иллюстрации представлен вид оксигенатора сверху.	Порт входа крови Порт выхода крови (Левый) Порт выпуска газа Водяные порты	Порт входа крови Порт выпуска газа Порт выхода крови (Правый) Водяные порты

СТРУКТУРА



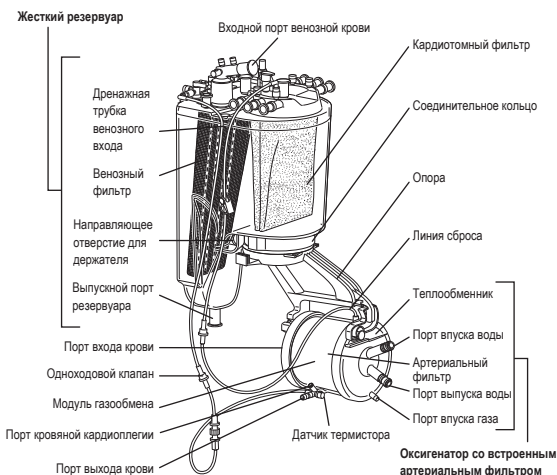
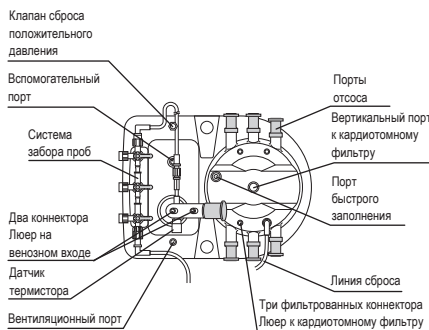
REF : CX*FX25RW

REF : CX*FX25RE

REF : CX*FX25W

REF : CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W и CX*FX25RE, CX*FX25E различаются положением порта выхода артериальной крови оксигенатора. Далее по тексту все данные относятся только к FX25RW.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Описывает серьезные неблагоприятные последствия и возможные угрозы безопасности, а также связанные с ними ограничения по применению устройства и действия, которые необходимо предпринимать при их наступлении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- CAPIOX FX25 предназначен для использования при скорости кровотока в диапазоне от 0,5 до 7,0 л/мин. Не используйте скорость кровотока, выходящую за пределы данного диапазона.
- Не используйте растворители, такие как алкоголь, эфир, ацетон и т.д. Данные растворители могут повредить устройство.
- Для защиты от попадания газовой эмболии в кровяную фазу следуйте приведенным ниже инструкциям.
- НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА. Избегайте нагнетания избыточного давления в газовой фазе, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии в кровяную фазу.
- Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу давление в кровяной фазе всегда должно быть выше давления в газовой фазе.
- Скорость газового потока не должна превышать 20 л/мин. Избыточная скорость вызовет повышение давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.
- При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.
- Если модуль оксигенации CAPIOX FX25 используется отдельно от жесткого резервуара, установите модуль таким образом, чтобы верхний конец волокна находился ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это препятствует проникновению газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.
- Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу, следите за тем, чтобы скорость артериального потока под действием насоса всегда превышала скорость потока кардиоплегической линии. Скорость кровотока кардиоплегической линии не должна превышать 1 л/мин.
- Чтобы растерянный в крови газ не привел к образованию пузырьков, разность температур крови и воды в теплообменнике не должна превышать 15°C (27°F).
- Совокупная скорость потока в артериальной линии и любых отдельных артериальных линиях не должна превышать скорости потока на порте входа оксигенатора.
- Давление на входе крови модуля оксигенации не должно превышать 133 кПа (1 000 мм рт. ст.). Давление выше 133 кПа (1 000 мм рт. ст.) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.
- Гидравлическое давление на входе теплообменника не должно превышать 28 фунтов на кв. дюйм (2 кг/см²) (196 кПа). Давление выше 28 фунтов на кв. дюйм (2 кг/см²) (196 кПа) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.

- Для предотвращения свертывания крови в системе необходимо проведение адекватной гепаринизации.
- При использовании центробежного насоса в артериальной линии перед его остановкой перекройте зажимами артериальную линию, дистальную по отношению к оксигенатору (сторона пациента). Ненадлежащее пережатие может привести к обратному току крови или миграции газовой эмболии в кровяную фазу.
- Будьте осторожны при удалении воздуха во время заполнения и перфузии. Чрезмерное ударное воздействие на устройство, – особенно тяжелыми предметами, – может стать причиной его повреждения.
- Не понижайте гепарин при циркуляции. В противном случае кровь может свернуться.

При использовании оксигенатора CAPIOX FX25 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные предупреждения.

- Кровоток в кардиотомном фильтре не должен превышать скорость 5 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в кардиотомном фильтре, что вызовет обратный ток в подключенных к жесткому резервуару линиях раствора или администрирования крови.
- Желтый колпачок вентиляционного порта не следует снимать, поскольку и с закрытым колпачком происходит адекватная вентиляция данного порта. Не закрывайте вентиляционный порт, т. к. это может привести к возникновению положительного давления в жестком резервуаре, что вызовет обратный ток в подключенных к нему линиях раствора или вливания крови.
- Перед остановкой насоса сбросьте давление внутри резервуара до атмосферного. В противном случае может наблюдаться отток венозной крови от пациента.
- К резервуару нельзя применять отрицательное давление ниже -20 кПа (-150 мм рт. ст.), поскольку это может повредить его.
- Когда уровень крови в резервуаре ниже минимального рабочего уровня, кровь на высокой скорости течет в кардиотомный фильтр, что может вызвать образование газовой микроэмболии (ГМЭ), которая может мигрировать к пациенту.
- Минимальный рабочий объем в резервуаре составляет 200 мл. Установите необходимый уровень запаса крови относительно скорости венозного тока для предотвращения прохождения газовой эмболии к пациенту. (См Рис. 11, стр. 120 «ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ»)
- Не используйте данное изделие более шести часов. При использовании более шести часов может возникнуть утечка плазмы и образование тромбов, что может нарушить производительность газообмена.
- Не меняйте положение клапана сброса положительного давления на жестком резервуаре. Установка клапана сброса положительного давления в любом другом месте на резервуаре может привести к риску попадания жидкости в клапан, что может отрицательно сказаться на работе клапана и привести к росту положительного давления в резервуаре. Если это произойдет при проведении VAVD, это может стать причиной уменьшения венозного дренажа и обратного тока воздуха в венозную магистраль.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Включает информацию, требующую особого внимания оператора для безопасного и эффективного использования устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите инструкции ко всем лекарственным препаратам и медицинским приборам, которые будут использоваться в сочетании с данным устройством.
- Данное устройство должно использоваться только должным образом подготовленным и квалифицированным персоналом.
- Данное устройство при сохранении его в не вскрытой и неповрежденной упаковке является стерильным и асептичным. Внимательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте устройство, если упаковка и / или устройство повреждены или если колпачки не на своих местах.
- Во избежание риска инфицирования утилизируйте безопасным способом после однократного использования.
- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Только для однократного использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- При необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного оксигенатора.
- При проведении всех процедур используйте асептическую технику.
- Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови.
- Данное устройство должно использоваться с подходящим держателем, поставляемым TERUMO.
- Установите модуль оксигенации CAPIOX FX25 ниже насоса крови.
- Датчики термистора могут использоваться с монитором температуры от компании Measurement Specialties Inc. при использовании кабелей от поставщиков
- Температура поставляемой в теплообменник воды не должна превышать 42°C (108°F), в противном случае может повредиться кровь.
- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,5 л/мин. Кислородный поток на скорости менее 0,5 л/мин. может привести к неадекватному газообмену.
- При приостановке циркуляции остановите газовый поток. В ходе рециркуляции проверьте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать повышение давления РаСО₂, алкалоз и повреждение крови.
- После согревания пациента, отрегулируйте концентрацию О₂, скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их по мере необходимости исходя из усиления метаболизма пациента. Неправильная регулировка подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному поступлению О₂ или количеству газообмена пациента.
- Для улавливания твердых частиц в контуре и заполняющем растворе рекомендуется использовать фильтр предварительной очистки.
- Линия забора порт является отсоединяемой. Если линия отсоединена и не используется, убедитесь, что ее конец закрыт колпачком.
- Для упрощения процесса удаления газовой эмболии во время заполнения и в экстренных ситуациях рекомендуется в артериальной линии после оксигенатора FX использовать линию рециркуляции.
- Рекомендуется также использовать детектор пузырьков воздуха между выходным портом резервуара и входным портом оксигенатора FX. При обнаружении газовой эмболии определите источник и примите

соответствующие меры по предотвращению дальнейшего попадания газовой эмболии в перфузионный контур.

- Следите за тем, чтобы оксигенатор не подвергался воздействию отрицательного давления. Отрицательное давление в оксигенаторе может стать причиной попадания газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.
- При использовании оксигенатора CAPIOX FX25 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные предупреждения.
- Используйте устройства защиты, такие как датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и обнаружения газовой эмболии в артериальных линиях.
 - При вращении порта входа венозной крови на головке жесткого резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель датчика термистора не контактируют с какой-либо линией для администрирования или подачи раствора, подключенной к жесткому резервуару.
 - При отсоединении жесткого резервуара от модуля оксигенации крепко держите оксигенатор и удалите соединительное кольцо.
 - Колпачки неиспользуемых портов должны оставаться на своих местах. Это предотвратит заражение и утечку крови.
 - Следите за тем, чтобы колпачки неиспользуемых портов Люер оставались плотно затянутыми для предотвращения утечки.
 - Кардиотомный фильтр должен быть заранее смочен заполняющим раствором. Если этого не сделать, эффективность фильтрации и возможность использования фильтра при максимальном кровотоке могут быть поставлены под угрозу.
 - При необходимости введите кровь, плазму и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру после удаления воздуха из оксигенатора.
 - Не превышайте максимально допустимый рабочий объем в 4000 мл в резервуаре. Данное устройство предназначено для использования с объемом крови в резервуаре менее 4000 мл.
 - Не вводите в кардиотомный резервуар / оксигенатор гемостатические средства. Известно, что гемостатические средства могут привести к образованию тромбов, что может нарушить эффективность работы резервуара / оксигенатора.
 - Если кровь, поступающая через входное отверстие фильтра кардиотомного резервуара, проливается и в фильтр не поступает, это может свидетельствовать о засорении фильтра. Прекратите использование фильтра кардиотомного резервуара. Замените резервуар.
 - Регулярно проверяйте все соединения магистралей и порты на надежность соединения или утечку.
 - В научной литературе встречается информация об изменении зависимости эффективной дозы некоторых лекарственных препаратов, таких как нитроглицерин, фентанил и т.д., возможно, в связи с различной степенью абсорбции синтетическими материалами, такими, из которых состоят экстракорпоральные контуры. Избегайте введения лекарства в фильтр кардиотомного резервуара.
 - Для малых доз вводимых лекарств не используйте порты Люер, ведущие к кардиотомному фильтру, поскольку лекарство может застревать в фильтре.
 - Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Rx ONLY ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их предписанию.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием устройства ознакомьтесь с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ (страница 116) и МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (СТРАНИЦА 117). Далее приводится базовое описание использования оксигенатора CAPIOX FX25 и жесткого резервуара.

а. УСТАНОВКА

- Извлеките CAPIOX FX25 из упаковки и осмотрите его на наличие дефектов.

ВНИМАНИЕ

Не используйте устройство, если упаковка и / или само устройство повреждено (например, треснуло) или же сняты колпачки портов.

- Установите CAPIOX FX25 в держатель.
 - Оксигенатор CAPIOX FX25 с жестким резервуаром:
Установите держатель на требуемой высоте, чтобы артериальная линия и линия кровяной кардиоплегии не перекручивались.
Убедившись, что соединительное кольцо на месте, установите оксигенатор с подтянутым рычагом в держатель (Код № XX*CXH18R, 801804 или 801139), затем опустите рычаг вниз (См. Рис. 1). Если оксигенатор установлен в держатель неправильно, невозможно будет правильно оценить объем жидкости в резервуаре.
При вращении модуля оксигенации держите его за опору. Если при вращении модуля оксигенации держать его за корпус, модуль можно повредить (См. Рис. 2)

Рис. 1

Держатель
XX*CXH18R
801804 (Удлиненная рукоятка)
801139 (Укороченная рукоятка)

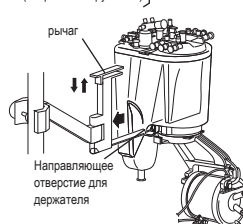
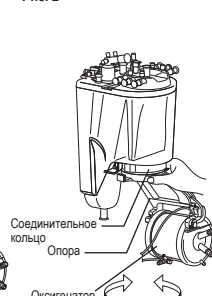


Рис. 2



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании модуля оксигенации CAPIOX FX25 отдельно от жесткого резервуара.

- Почно удерживая модуль, отделите его от жесткого резервуара, отсоединив соединительное кольцо.
- Установите резервуар в держатель (Код №: XX+CXH18R, 801804 или 801139) для оксигенатора CAPIOX FX25 с жестким резервуаром и потяните рычаг вниз (см. Рис. 1).
- Установите модуль оксигенации в держатель (Код №: XX+CXH25F) и закройте фиксирующую крышку (см. Рис. 3-3).
- Модуль оксигенации CAPIOX FX25 без жесткого резервуара:
Установите держатель на требуемой высоте, чтобы артериальная линия и линия кровяной кардиолеггии не переключивались.
Установите модуль оксигенации в держатель (Код №: XX+CXH15) с поднятой фиксирующей крышкой, затем закройте крышку (См. Рис. 3-6).

ВНИМАНИЕ Если изделие упало при установке, не используйте его. Замените его другим устройством.

- Установите систему забора проб в держатель.
- Подключите (1/2" (12,7 мм) магистрали линий воды или их парное отведение к портам воды CAPIOX FX25. (См. Рис. 4-1))

ВНИМАНИЕ Используйте верхний порт для подачи воды и нижний порт для выпуска воды. В противном случае не будет происходить достаточный теплообмен

- Запустите циркуляцию воды через теплообменник по крайней мере на 5 минут. Проверьте устройство на отсутствие утечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не используйте протекающий оксигенатор.

- Присоедините венозную линию 1/2" (12,7 мм) к порту входа венозной крови на венозном резервуаре (См. Рис. 4-2).
- Присоедините артериальную линию 3/8" (9,5 мм) к порту выхода крови оксигенатора CAPIOX FX25. (См. Рис. 4-3))
- Снимите колпачок с порта кровяной кардиолеггии и присоедините к нему магистраль линии кровяной кардиолеггии 1/4" (6,4 мм). (См. Рис. 4-4)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если порт не будет использоваться, наденьте на него колпачок и поверните его для надежной герметизации или прикрепите короткую магистраль 1/4" (6,4 мм) и зажим для надежности.

- Подсоедините линию насоса 3/8" (9,5 мм) к порту выхода крови жесткого резервуара. Подключите другой конец к 3/8" (9,5 мм) порту входа крови оксигенатора. (См. Рис. 4-5)
- Если для кровяной кардиолеггии необходима оксигенированная кровь, то линия кровяной кардиолеггии должна быть подсоединена к порту Люер сбоку от порта выхода крови оксигенатора (см. Рис. 4-4)).
- Выполните все подключения в контуре
- Подсоедините газовую линию 1/4" (6,4 мм) к порту выпуска газа. (См. Рис. 4-6))

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА. (См. Рис. 4-7))

- С температурным монитором серии Y.S.I. 400 * могут использоваться температурные датчики, подсоединяемые следующими деталями.
Голубой кабель (венозная линия): Код №: CX*BP021
Красный кабель (артериальная линия): Код №: CX*BP022
* Y.S.I. 400 (торговое наименование: Measurement specialties Inc.)
- Подсоедините линии отсоса и вентиляционную линию к портам отсоса на жестком резервуаре. Порты отсоса жесткого резервуара CAPIOX FX25 закрыты колпачками голубого цвета. Перед подключением снимите эти колпачки. (См. Рис. 5).
- Для использования модуля оксигенации CAPIOX FX25 без жесткого резервуара подключите Люер системы забора проб с венозной стороны к венозной линии. (См. Рис. 6)
- Когда необходимо использовать порт Люер, расположенный на порте входа венозной крови жесткого резервуара CAPIOX FX25, сначала установите трехходовой кран.
- Проверьте цифры и маркировки, чтобы удостовериться, что магистраль подсоединена к правильному порту. Особое внимание необходимо соблюдать при подключении соответствующей магистрали к порту выпуска газа 1/4" (6,4 мм) (Рис. 4-6)), и порту кровяной кардиолеггии 1/4" (6,4 мм) (Рис. 4-4)).

ВНИМАНИЕ Убедитесь, что все подключенные детали, включая колпачки Люер, запорные адаптеры и колпачки портов надежно закреплены. Ослабленные подключения могут привести к заражению или утечке крови.

Рис. 3

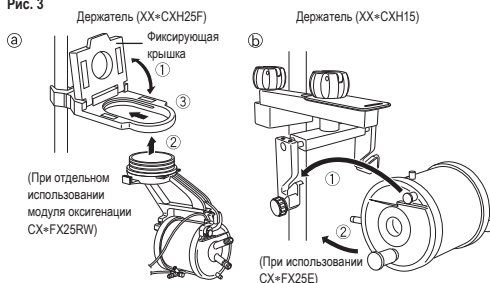


Рис. 4

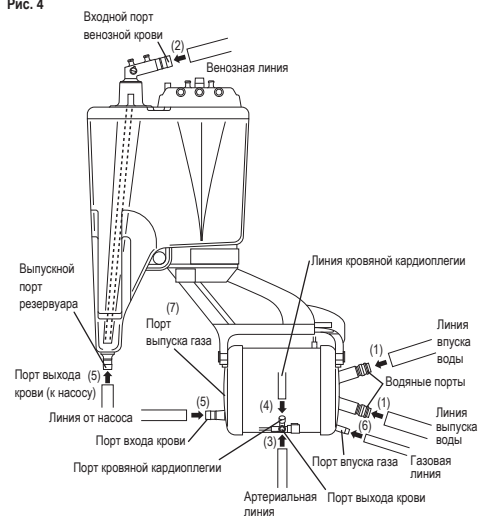


Рис. 5

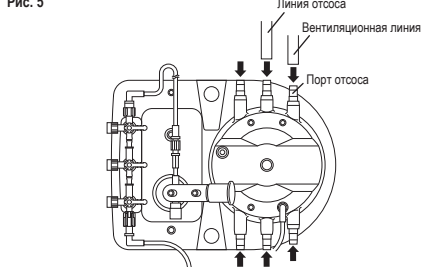
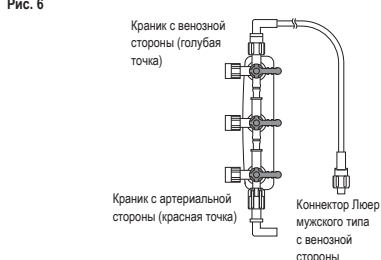


Рис. 6



б. ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ

Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови. Использование производных продуктов крови увеличит время, необходимое для заполнения. Следовательно, если для заполнения используются производные продукты крови, кровообращение необходимо запускать после тщательного выполнения процедуры выпуска воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: CARIOX FX25 может быть заполнен без промывки CO₂ при использовании кристаллоидного раствора для заполнения. Использование промывки CO₂ позволяет удалить воздух за более короткое время.

1. Если для заполнения используется линия рециркуляции, перекройте зажимами артериальную и венозную линии, дистальные по отношению к линии рециркуляции и убедитесь, что линия рециркуляции не перекрыта зажимом.
2. Введите кристаллоидный раствор для заполнения через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
3. Убедитесь, что контур рециркуляции и линия сброса не перекрыты зажимами, затем запустите на малой скорости насос. После проверки системы на утечки и отсутствие каких-либо других проблем постепенно увеличьте скорость до полного потока. Скорость должна быть не выше 7 л / мин. Обильно пропуская заполняющую жидкость через весь контур до тех пор, пока не уйдут все пузырьки воздуха. Проверьте оксигенатор и магистраль на утечки и другие проблемы. После выпуска всех пузырьков воздуха запустите циркуляцию на 10 мин. для проверки оксигенатора и магистралей на утечку и прочие проблемы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте протекающий оксигенатор с резервуаром. Замените его другим оксигенатором с резервуаром CARIOX FX25.
- Не используйте магистраль с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции. Также для рециркуляции нельзя использовать линию забора проб и линию сброса. При использовании данных линий модуль оксигенации может повредиться в результате генерированного внутри него избыточного положительного давления.

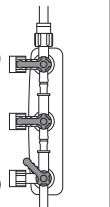
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время заполнения нельзя подавать газ.
 - Запустите заполняющий раствор на скорости 4 л / мин. или выше для облегчения удаления воздуха. Если воздух не будет удален из оксигенатора, это может нанести серьезный вред пациенту.
 - Постоянно поддерживайте в резервуаре минимальный рабочий уровень 200 мл.
 - Возврат заполняющего раствора назад в кардиотомный фильтр, когда внутри резервуара содержится недостаточный уровень раствора, может привести к образованию газовой эмболии. Поддерживайте в резервуаре соответствующий уровень раствора.
4. При необходимости после удаления воздуха введите кровь и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
 5. Установите краники, как показано на Рис. 7, и перекройте линию забора проб краником с артериальной стороны для предотвращения сброса содержимого артериальной линии в венозную при экстракорпоральном кровообращении. После закрытия линии сброса постепенно снизьте скорость кровотока до нуля, а затем закройте линию рециркуляции.
 6. После заполнения если пузырьки воздуха продолжают появляться, установите причину их появления и примите необходимые меры. Удалите воздух, открывая линию сброса.

Рис. 7

Краник с венозной стороны (голубая точка)

Краник с артериальной стороны (красная точка)



РУССКИЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.

ВНИМАНИЕ

Закройте линию сброса перед остановкой кровообращения.

с. ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Перед началом искусственного кровообращения проверьте следующее.

ВНИМАНИЕ

Перед запуском кровообращения убедитесь, что процесс удаления воздуха завершен. Для вытеснения газа повторите шаг б. «процедура заполнения».

Запустите экстракорпоральное кровообращение, используя стандартную процедуру, принимая во внимание следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Начиная подачу газа только после начала циркуляции крови.
- Перед подачей газа еще раз убедитесь, что порт выпуска газа не заблокирован. Подобная блокировка может привести к нагнетанию давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.
- Перед запуском экстракорпорального кровообращения обязательно убедитесь, что линия рециркуляции и линия сброса закрыты, а линия забора проб также перекрыта краником с артериальной стороны. В противном случае открытая артериальная линия заставит кровь течь обратно в резервуар через линию забора проб по причине давления крови пациента и высоты его головы.
- Запустите подачу газа при $VIQ=1$ и $FI_{O_2}=100\%$, затем отрегулируйте подачу исходя из замеров газа в крови.

д. ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1. Для забора необходимых проб крови слейте по крайней мере 10 мл крови, а затем заберите кровь из линии забора проб. При заборе проб из артериальной линии крови может быть собрана после открытия краника для артериально - венозного сброса через линию забора проб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Собирайте кровь только при работающем насосе. В противном случае давление со стороны крови упадет и могут появиться пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования системы забора проб, отделенной от жесткого резервуара, имеется держатель забора проб (Код №: XX*ХН051).

2. Измерьте газы крови и сделайте необходимые регулировки следующим образом.

a. Отрегулируйте $PaCO_2$ за счет изменения концентрации кислорода в вентиляционном газе при помощи газового смесителя.

- Для снижения PaO_2 , уменьшите FI_{O_2} .

- Для увеличения PaO_2 , увеличьте FI_{O_2} .

b. Регулирование $PaCO_2$ за счет изменения совокупного газового потока.

- Для снижения $PaCO_2$, увеличьте совокупный газовый поток.

- Для увеличения $PaCO_2$, уменьшите совокупный газовый поток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При конденсации воды внутри волокон микропористых мембранных оксигенаторов, в которых кровь проходит по внешней стороне волокон, может иметь место феномен, называемый «мокрое легкое». Это может произойти, когда оксигенаторы используются в течение длительного времени. Если при использовании оксигенатора отмечается конденсация воды и / или уменьшение PaO_2 и / или увеличение $PaCO_2$, краткосрочное увеличение скорости газового потока может улучшить работу устройств. Увеличьте скорость газового потока до 20 л / мин. на 10 секунд. НЕ повторяйте данную промывочную методику, даже если работа оксигенатора не улучшилась.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,5 л/мин. Кислородный поток на скорости менее 0,5 л/мин. может привести к неадекватному газообмену.
- Перед началом искусственного кровообращения установите FI_{O_2} на 100% для обеспечения адекватной оксигенации. Увеличенное PCO_2 и уменьшенное PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции не может быть восстановлено без должной подачи газа.

- Отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень крови в резервуаре достаточен, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии к пациенту. (При использовании CAPIOX FX25 с жестким резервуаром, см. Рис. 11 на странице 120 «ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ».)
- Для выпуска воздуха откройте линию сброса.

ВНИМАНИЕ По окончании кровообращения перекройте линию сброса.

- Во время перфузии следует оберегать изделие от любого ударного воздействия.

е. ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекратите экстракорпоральное кровообращение с использованием стандартной процедуры, принимая во внимание следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что линия сброса перекрыта, а линия забора проб также закрыта краником с артериальной стороны.
- При остановке насоса одновременно с ним остановите газовый поток.
- Если необходимо восстановить циркуляцию, рекомендуется выполнить процедуру рециркуляции при низкой скорости потока. При рециркуляции проверьте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления CO_2 , алкалоз и повреждение крови.

г. ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте запасной оксигенатор CAPIOX RX15 на случай необходимой замены.

- Установите и заполните запасной модуль оксигенации как описано в разделе НАСТРОЙКА (стр. 117).
- При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.
- Перекройте двумя зажимами магистраль входа и выхода крови, подключенную к новому оксигенатору и перережьте магистраль между двумя зажимами. (См. Рис. 8)
- Остановите циркуляцию, перекройте двумя зажимами венозную и артериальную линии, подключенную к старому оксигенатору, и перережьте линии между двумя зажимами. (См. Рис. 8)
- Замените старый оксигенатор новым путем подключения венозной и артериальной линии к соединителям на магистрали входа и выхода крови нового оксигенатора. (См. Рис. 9)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После замены откройте линию рециркуляции для удаления пузырьков воздуха.
- Выполните и закрепите все подключения в контуре.
- Запустите циркуляцию на малой скорости.
- Подсоедините газовые линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу газа.
- Подсоедините водяные линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте отсутствие утечек.
- Подсоедините линию сброса нового оксигенатора к порту Люер, ведущему к кардиотомному фильтру.
- Подсоедините линию забора проб нового оксигенатора к соединяющему участку старого резервуара с венозной стороны (См. Рис. 10).

Рис. 8

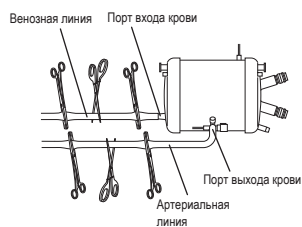


Рис. 9

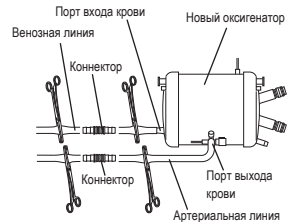
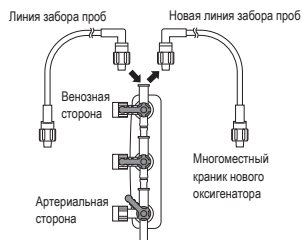
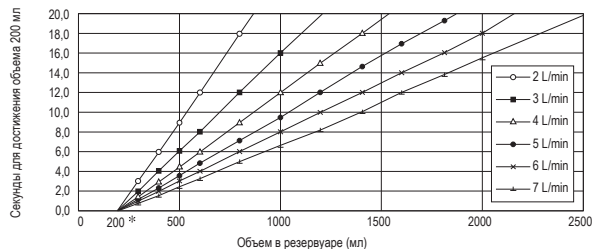


Рис. 10



ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ

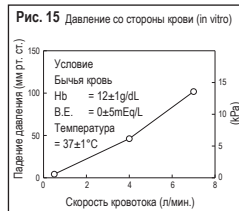
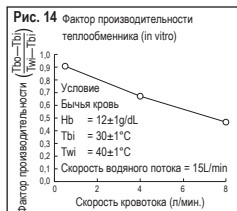
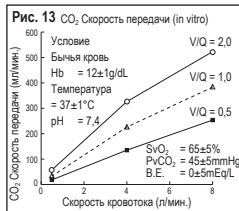
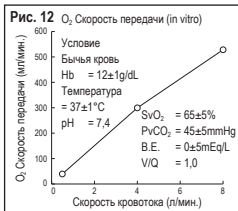
Рис. 11 Предел безопасности



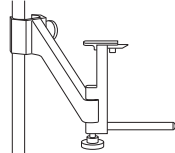
- Минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре CAPIOX FX25.

На верхнем графике указано время, за которое объем крови в резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня - 200 мл при разной скорости потока. Если объем крови в резервуаре ниже 200 мл, пузырьки воздуха могут попасть в модуль оксигенации.

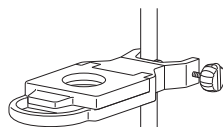
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



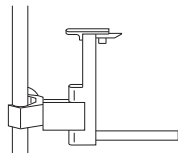
Дополнительные держатели (продаются отдельно)



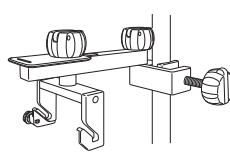
Встроенный держатель
(Код №. XX+CXH18R)



Держатель для оксигенатора,
отсоединенного от жесткого резервуара
(Код №. XX+CXH25F)



Держатель для резервуара
(Код №. XX+XH032)



Держатель для оксигенатора
(Код №. XX+CXH15)

Венозный дренаж с вакуумным регулятором (VAVD)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Жесткий резервуар FX25 также предназначен для использования при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором. Применение контролируемого вакуума в жестком корпусе улучшает венозный дренаж в ходе минимально инвазивных хирургических манипуляций или стандартного шунтирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При введении лекарственного препарата в жесткий резервуар помните о том, что из-за отрицательного давления в данной линии может быть забрано больше лекарственного препарата, чем это необходимо. Для предотвращения забора лекарства больше необходимого рекомендуется вводить в шприц только необходимый объем лекарства.
- Если вакуум не применяется, всегда позволяйте резервуару вентилироваться. Вентилируйте резервуар посредством снятия зажимов с линии выпуска вакуума.
- Чтобы предотвратить обратный ток воздуха к пациенту не загромождайте и не закупоривайте вакуумную линию.
- Для предотвращения гемолиза при использовании источника вакуума для венозного дренажа не превышайте давление более -20 кПа (-150 мм рт. ст.).
- Перед остановкой насоса откройте любой порт в верхней части резервуара для сброса отрицательного давления. В противном случае отток крови от пациента будет происходить очень резко.
- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока в ходе VAVD, все обходные линии A-V должны быть закрыты (например, линия забора проб, линия сброса и т.д.), чтобы предотвратить попадание воздуха через волокна в кровь в оксигенаторе и перенаправление кровотока назад к резервуару с артериальной стороны пациента.
- Роликовый насос должен быть правильно окклюдирован, поскольку существует большая вероятность того, что через него произойдет забор воздуха в кровяную сторону оксигенатора из волокон при проведении VAVD.
- При возврате к атмосферному давлению (отключение вакуума) выполняйте манипуляции медленно. Внезапная смена давления может создать турбулентный поток крови внутри резервуара.
- Не открывайте вспомогательный порт на венозном резервуаре при проведении VAVD, чтобы избежать образования пузырьков внутри венозного фильтра.
- Не окклюдируйте клапан сброса положительного давления при использовании венозного дренажа с вакуумным регулятором. Нагнетание чрезмерного давления в венозном резервуаре может блокировать венозный дренаж, что приведет к понижению уровня крови в венозном резервуаре, и позволит воздуху попасть в венозную и артериальную части контура. Это может привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу.

При выполнении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD) в сочетании с центробежным насосом соблюдайте описанные далее меры предосторожности.

- Перед остановкой насоса линия между оксигенатором и центробежным насосом должна быть пережата. Если данная линия не будет пережата, то артериальная линия может забрать воздух в кровяную сторону оксигенатора из волокон. Между оксигенатором и центробежным насосом рекомендуется установить однокходовой клапан.
- Вследствие наличия взаимосвязи между скоростью кровотока и изменениями скорости насоса необходимо принимать меры предосторожности в зависимости от степени прилагаемого отрицательного давления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не подключайте контур, находящийся под отрицательным давлением к другим другим портам, кроме вентиляционного порта резервуара. Контур с отрицательным давлением может всасывать кровь обратно.
- Не оставляйте открытыми неиспользуемые порты.
- Вследствие большого объема образуемого конденсата необходимо применение влагоуловителя.
- Используйте контур отрицательного давления стерильным и не используйте его повторно.
- Резервуар должен быть оснащен устройством оповещения о положительном давлении.
- Необходимо применять регулятор контролируемого вакуума.
- Необходимо применять клапан сброса положительного давления.
- Рекомендуется использовать датчик манометра отрицательного давления на жестком резервуаре и выпускной клапан отрицательного давления [исходный диапазон при -20 кПа (-150 мм рт. ст.)].
- Использование вакуума может привести к тому, что уровень жидкости окажется завышенным по сравнению с фактическим вследствие упругой деформации резервуара. Уровень жидкости 230 мл на шкале объема гарантирует фактический минимальный объем 200 мл при отрицательном давлении -20 кПа (-150 мм рт. ст.).

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: 1-10 относится к Структурной диаграмме с пронумерованными компонентами и А-1 относится к Необходимому оборудованию для проведения венозного дренажа с вакуумным усилителем с указателями в виде букв.

1. Подготовьте контур искусственного кровообращения в соответствии со стандартной процедурой.
2. Проверьте, что голубые колпачки с входных портов для отсоса 6 и вспомогательный порт 2 резервуара полностью закрыты для того, чтобы гарантировать адекватную герметизацию.
3. Закрепите на местах все желтые заглушки Люер; все заглушки не вентилируются 4, 8.
4. Установите регулятор контролируемого вакуума D на настенный источник всасывания.
5. Удалите клапан сброса положительного давления и прикрепите трехходовой кран к коннектору порта Люер без фильтрации, и подсоедините стерильную линию датчика манометра E.
6. Подсоедините датчик манометра отрицательного давления F к стерильной линии манометра E.
7. Также к упоминавшемуся ранее (в процедуре 5) трехходовому крану подсоедините выпускной клапан положительного давления H, только к другому его концу.
8. Прикрепите газовый фильтр I к магистрали, подключенной к влагоуловителю B и соединителю «Y».
9. Подключите стерильную магистраль влагоуловителя B к вентиляционному порту 5 на жестком резервуаре.

<Запуск кровообращения>

1. Начните со стандартного венозного дренажа самотеком; на этом этапе линия сброса вакуума G не переключается.
2. Для начала венозного дренажа с вакуумным усилителем: установите регулятор вакуума D на -5,3 кПа (-40 мм рт. ст.), затем переключите линию сброса вакуума G.
3. Следите за отрицательным давлением внутри жесткого резервуара при помощи датчика манометра отрицательного давления F.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного оттока. Установите регулятор вакуума D между -5,3 кПа и -8,0 кПа (-40 и -60 мм рт. ст.).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении венозного дренажа с вакуумным усилителем.
- Используйте окклюдирующую роликовую головку для линии отсоса и LV линии дренажа левого желудочка

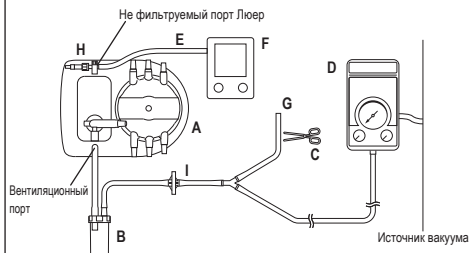
<Прекращение кровообращения>

Снимите зажимы с линии сброса вакуума G, венозный отток быстро упадет. Прекратите кровообращение в соответствии со стандартной процедурой.

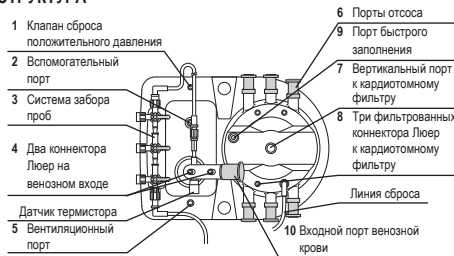
НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- | | |
|--|---|
| A Венозный резервуар FX25R | E Стерильная линия манометра |
| B Стерильный влагоуловитель | F Манометр отрицательного давления |
| C Зажим | G Стерильная линия сброса вакуума |
| D Регулятор контролируемого вакуума [регулируемый в диапазоне от 0 до -20 кПа (-150 мм рт. ст.)] | H Стерильный выпускной клапан положительного давления [исходный диапазон от 0 до 1,3 кПа (10 мм рт. ст.)] |
| | I Стерильный газовый фильтр |

УСТАНОВочная КОНФИГУРАЦИЯ



СТРУКТУРА



Постоперационный – грудной дренаж

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Постоперационный грудной дренаж с последующей аутогемотрансфузией противопоказан в следующих случаях:

- Крупные перфорации грудной стенки или утечка воздуха в легкие.
- Систематические инфекции или злокачественная опухоль в перикарде, медиастина или легких.
- Предполагаемое или очевидное сильное заражение инородными материалами, расстройство лимфатической системы или перфорация кишечника.
- Наличие следующих средств на участке аспирации: локальных гемостатических

средств, бактерицидных препаратов для орошения ран или антибиотиков, не предназначенных для парентерального введения.

- Открытая грудная клетка и применение вакуума.
- Введение протамина для удаления резервуара из экстракорпорального контура.
- Повторное хирургическое вмешательство по любой причине.
- Использование вентилируемых плевральных дренажных трубок без средств регуляции вентиляционного потока, таких как краники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Квалифицированное лицо должно оценить целесообразность и качество возврата забранной у пациента крови перед началом реинфузии. Безопасность реинфузии собранных жидкостей является исключительной ответственностью штатного врача больницы.
- Следующие осложнения связаны с грудным дренажем и последующей реинфузией: травмирование крови, коагуляция крови, коагулопатии, эмболия твердыми частицами и воздушная эмболия.
- Реинфузия собранной крови / жидкости должна производиться ежчасно, если только не собирается менее 50 мл в час.
- Для предотвращения попадания воздушной эмболии к пациенту следует всегда поддерживать минимальный уровень жидкости 20 мл в резервуаре.
- Кровь, находившаяся в резервуаре более 4 часов не должна переливаться.¹
- Не рекомендуется, чтобы аутогемотрансфузия длилась более 18 часов после операции.²
- Прикрепите обходной контур (мост) для соединения фильтрующих и нефилтрирующих секций резервуара, как указано в инструкциях по эксплуатации.

- При использовании резервуара следите за появлением крови в обходной линии. Если в линии обнаружена кровь, это указывает на засорение фильтра резервуара. Быстро замените резервуар.
- Закупорка фильтра при грудном дренаже большого объема может привести к прохождению крови / жидкости через внешнюю обходную линию в обход фильтрации. Перед реинфузией все проходящие через обходную линию жидкости должны фильтроваться.
- При проведении грудного дренажа необходимо соблюдать все утвержденные медицинские протоколы и нормы ухода за пациентом.
- Когда во время грудного дренажа используется вакуум, не превышайте допустимое давление -20 кПа (-150 мм рт. ст.) (-195 смH₂O).

¹ Стандарты для банков крови и услуг по переливанию крови, 16^е изд. Ассоциация американских банков крови

² Page, R, et al, Жесткий кардиотомный резервуар для реинфузии утерянной медиастинальной крови. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Эксплуатационные спецификации жесткого резервуара для постоперационного грудного дренажа

позиция	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Диапазон максимальной скорости кровотока кардиотомной секции	5 л/мин.
Вместимость для хранения крови	4,000 мл
Минимальный уровень в резервуаре	20 мл

Список необходимых материалов для применения резервуара в ходе послеоперационного грудного дренажа

«ССЫЛКА	КОЛИЧЕСТВО	ОПИСАНИЕ	ДЛИНА МАГИСТРАЛИ
[a]	6 каждой	1/4" (6,4 мм) I.D. магистраль с заглушкой колпачком	каждая по 2" (50,8 мм)
[b]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль с колпачками	12" (304,8 мм)
[c]	по 1 каждой	Коннектор 1/2" (12,7 мм) X 1/2" (12,7 мм) с заглушенной магистралью с колпачком для R40, I.D. 1/2" (12,7 мм). Коннектор 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с заглушенной магистралью с колпачком для R30, I.D. 3/8" (9,5 мм)	6" (152,4 мм)
[d]	по 2 каждой	Y-образный коннектор 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм)) с магистралью 3/8" (9,5 мм) I.D. 40 Дюрометр с колпачками	96" (2438,4 мм)
[e]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) I.D. заглушенная магистраль с колпачком	4" (101,6 мм)
[f]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) перфузионный адаптер присоединенный к 4" (101,6 мм)) I.D. магистрали 1/8" (3,175 мм) которая включает зажим с окончанием Люер женского типа, подключенный к Люер мужского типа с 48" (1219,2 мм) магистралью 1/8" (3,175 мм) I.D. с другим окончанием Люер женского типа, подключенным к Люер мужского типа с 2,5" (12,7 мм) магистралью 3/16" (4,7625 мм) I.D.; конец магистрали закрыт колпачком.	Не доступно
[g.1.]	по 1 каждой	Выпускной клапан давления: исходный диапазон вакуума: 3,1-6,2 кПа (30-60 см H ₂ O) (23,1-46,2 мм рт. ст.) с бактериальным фильтром	Не доступно
[g.2.]	по 1 каждой	Клапан сброса давления: давление открывания приблизительно 0,8 кПа (7,9 смH ₂ O) (6 мм рт. ст.)	Не доступно
[h]	по 1 каждой	Магистраль 1/4" (6,4 мм) I.D.	По необходимости
[i]	по 1 каждой	Водяной манометр	Не доступно
[j]	по 1 каждой	Магистраль 1/4" (6,4 мм) I.D.	18" (457,2 мм)
[k]	по 1 каждой	Заглушка не вентилируемого коннектора Люер мужского типа	Не доступно
[l]	по 1 каждой	Трехходовой краник с возможностью открывать одновременно три выхода	Не доступно

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: При обращении к инструкциям по постоперационному грудному дренажу обращайте внимание на то, что буквы в квадратных скобках относятся к Списку необходимых материалов на стр. 123, а числа в круглых скобках к иллюстрации на странице 122.

- Осторожно извлеките магистраль и / или голубые колпачки из входных портов отсосов (6) резервуара. Вставьте в пять входных портов отсосов магистрали с оконечной заделкой с внутренним диаметром 1/4" (6,4 мм) [a].
- Присоедините 3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль [b] от вспомогательного порта (2) к одному из входных портов отсоса (6); все входные порты отсоса имеют диаметр 1/4" (6,4 мм).
- Перекройте зажимами 1/2" (12,7 мм) магистраль контура, прикрепленную к 1/2" (12,7 мм) порту входа венозной крови (10) резервуара, переверните ее и подсоедините 1/2"
- Подсоедините трубки грудного дренажа к 3/8"(9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) Y коннектору при помощи 96" (2438,4 мм) 3/8" (9,5 мм) магистрали Дюрометр 40 [d]; при использовании только одной грудной магистрали вставьте в один из 3/8" (9,5 мм) портов Y коннектора 3/8" (9,5 мм) магистраль с заглушкой [e]. Прикрепите другой конец 3/8" (9,5 мм) X 3/8"
- Закрепите на местах все желтые колпачки Люер; все колпачки не вентилируются (4, 8).
- Отсоедините систему забора проб (3) от задней стороны порта входа венозной крови (10) и установите невентилируемый колпачок коннектора Люер [k].
- Присоедините 1/4" (6,4)
- Держите резервуар параллельно полу, портом выхода венозной крови вверх, для предотвращения проливания крови. Перекройте зажимом магистраль контура, присоединенную к порту выхода, переверните ее, затем присоедините 3/8" (9,5 мм) к 1/8" (3,175 мм) линии адаптера инфузии крови [f]. Пережмите линию адаптера и оставьте концевой колпачок на месте до тех пор, пока не будет настроена аутогемотрансфузия. При использовании 1/4"
- Удалите клапан сброса положительного давления с нефилтрируемого порта Люер и присоедините трехходовой краник. Прикрепите к крану выпускной клапан отрицательного давления с прикрепленным бактериальным фильтром [g.1] и выпускной клапан положительного давления [g.2].
- Установите жесткий резервуар в держатель для аутогемотрансфузии (код изделия: XX*ХН032).

ВНИМАНИЕ Для облегчения грудного дренажа удерживайте жесткий резервуар ниже грудной клетки.

- a. Используя 1/4" (6,4)
ПРИМЕЧАНИЕ: Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении постоперационного грудного дренажа и аутогемотрансфузии.

ИЛИ

- b. Использование гидравлического уплотнения / водяного манометра [i] особо рекомендуется для грудного дренажа. При использовании водяного манометра, подключите один конец магистрали с внутренним 1/4" (6,4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для минимизации повреждения крови вакуум должен быть отрегулирован таким образом, чтобы давление не превышало 13,3-20 кПа (100-150 мм рт. ст.) (130-195 смH₂O).

12. Запишите время начала дренажа в резервуар.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Рекомендуется, чтобы аутогемотрансфузия не продолжалась дольше 18 часов после операции.
13. Постоянно следите за дренажем и прошедшим временем. Определите скорость дренажа в час.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Реинфузия собранной крови / жидкости должна производиться ежедневно, если только не собирается менее 50 мл в час.
14. После сбора 50 мл крови извлеките концевой коллачок линии адаптера инфузии крови и прикрепите адаптер инфузии крови к внутривенной инфузионной системе/насосному аппарату.
ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать инфузионный насос с датчиком обнаружения воздуха для всех процедур реинфузии.
15. Снимите зажим с линии инфузии крови и начните аутогемотрансфузию.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Для снижения риска воздушной эмболии полностью удалите весь воздух из инфузионной линии перед проведением аутогемотрансфузии.
 - Для сведения к минимуму повреждения крови давление при реинфузии крови не должно превышать 13,3-20 кПа (100-150 мм рт. ст.) (130-195 смH₂O).
 - Врач отвечает за определение оптимального времени, скорости и переливаемого объема при аутогемотрансфузии.
 - Врач-клинист должен знать о возможных последствиях, таких как воздушная эмболия, связанных с использованием внутривенной инфузионной системы и инфузионного насоса. Используйте внутривенную инфузионную систему и инфузионный насос в соответствии с инструкциями изготовителей.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Описание изделия

Номер для заказа	Описание
CX*FX25RW	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром с жестким резервуаром
CX*FX25RE	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром с жестким резервуаром
CX*FX25W	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром
CX*FX25E	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром

(См. «НАПРАВЛЕНИЕ ПОРТА ВЫХОДА КРОВИ», стр. 115)

Модуль оксигенатора CAPIOX FX25

КОМПОНЕНТ	СПЕЦИФИКАЦИИ	
Корпус	Материал	Поликарбонат
Волокна	Материал	Микропористый полипропилен
	Площадь поверхности	Приблиз. 2,5 м²
Артериальный фильтр	Материал	Полиэстер экранного типа
		Размер пор 32 µm
Теплообменник	Материал	Нержавеющая сталь
	Площадь поверхности	Приблиз. 0,2 м²
Диапазон кровотока		Мин. 0,5 л/мин. Макс. 7,0 л/мин.
Объем заполнения (статический)		260 мл
Порт входа крови (от насоса)	3/8" (9,5 мм)	
Порт выхода крови	3/8" (9,5 мм)	
Кардиоплегический порт	1/4" (6,4 мм)	
Порт впуска газа	1/4" (6,4 мм)	
Порт выпуска газа	1/4" (6,4 мм)	
Водяные порты	Фитинги быстросъемные Hansen 1/2" (12,7 мм)	
Максимальное давление	Вход крови	133 кПа (1 000 мм рт. ст.)
	Впуск воды	196 кПа (2 кгс/см²)

Секция жесткого резервуара

КОМПОНЕНТ		СПЕЦИФИКАЦИИ		
Корпус	Материал	Поликарбонат		
Диапазон кровотока		Венозный поток : Мин. 0,5 л/мин. Макс. 7,0 л/мин.		
		Кардиотомный вход : Макс. 5,0 л/мин.		
		Комбинированный поток : Макс. 7,0 л/мин.		
Вместимость для хранения крови		4,000 мл		
Минимальный рабочий объем		200 мл		
Венозный фильтр	Материал	Полиэстер экранного типа Размер пор 47 µm		
Кардиотомный фильтр	Материал	Полиэстер глубинного типа		
Пеногаситель	Материал	Вспененный полиуретан		
Входной порт венозной крови Порт выхода крови (к насосу) Порты отсоса Вертикальный порт к фильтру кардиотомного резервуара Порт быстрого заполнения Вентиляционный порт Вспомогательный порт Порты Люер		1/2" (12,7 мм), вращаемый 3/8" (9,5 мм) шесть 1/4" (6,4 мм) 3/8" (9,5 мм)		
		1/4" (6,4 мм) 1/4" (6,4 мм)		
		1/4" - 3/8" (6,4 мм – 9,5 мм)		
		- Три коннектора Люер с фильтрацией к кардиотомному фильтру - Коннектор Люер без фильтрации - Два коннектора Люер на венозном входе		
		Максимальное удерживаемое отрицательное давление в резервуаре		- 20 кПа (-150 мм рт. ст.)

POLSKI / POLISH

Przed użyciem należy przeczytać dokładnie wszystkie ostrzeżenia, uwagi i zalecenia.

OPIS WYROBÓW

Urządzenie CAPIOX FX25 jest membranowym oksygatorem z mikroporową membraną polipropylenową typu Hollow Fiber, które jest przeznaczone do stosowania jako pozaustrojowe urządzenie do wymiany gazowej, przez które krew przepływa na zewnątrz włókien, zaś przez włókna płynie gaz wentylujący.

Urządzenie CAPIOX FX25 składa się z modułu do wymiany gazowej ze zintegrowanym wymiennikiem ciepła i filtrem tętnicznym. CAPIOX FX25 jest dostępny ze zbiornikiem sztywnym ze zintegrowanym filtrem kardiolożnym zapewniającym łatwość korzystania dzięki jednoczęściowej budowie (Nr katalogowy: CX*FX25RW, CX*FX25RE) lub bez niego (Nr katalogowy: CX*FX25W, CX*FX25E). (CX*FX25RW, CX*FX25W and CX*FX25RE, CX*FX25E różnią się usytuowaniem portu wylotowego krwi tętnicznej oksygatora).

Powierzchnie mające kontakt z krwią są pokryte powłoką **Xcoating**.

Powłoka **Xcoating** to biogodny materiał stosowany w przypadku powierzchni urządzenia mających kontakt z krwią w celu zmniejszenia osadzania się płytek krwi na powierzchni urządzenia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Oksygator CAPIOX FX25 jest przeznaczony do stosowania podczas operacji chirurgicznych na otwartym sercu, wymagających zastosowania krążenia pozaustrojowego przez okres maksymalnie 6 godzin. Oksygator CAPIOX FX25 jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których wymagana prędkość przepływu krwi nie przekracza 7 l/min .

Oksygator CAPIOX FX25 ze zbiornikiem sztywnym jest również przeznaczony do drenażu żylnego wspomaganego podciśnieniowo, pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej oraz zabiegów autotransfuzji, pozwalając na aseptyczne wprowadzanie krwi do ciała pacjenta w celu uzupełnienia objętości krwi.

Wbudowany filtr tętniczny jest przeznaczony do filtrowania cząstek niebiologicznych oraz zatorów gazowych i ułatwiania eliminacji zatorów gazowych z krwi płynącej przez urządzenie do krążenia pozaustrojowego.

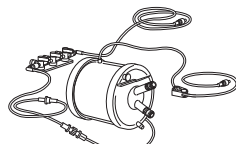
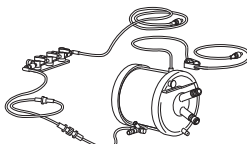
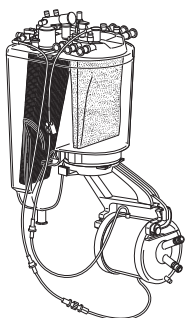
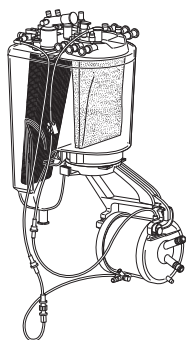
KIERUNEK PORTU WYLOTOWEGO KRWI

Oksygator jest dostępny w DWÓCH KONFIGURACJACH PORTU WYLOTOWEGO – z LEWEJ (W) lub PRAWEJ strony (E).

Odpowiednią dla danego obwodu konfigurację można określić na podstawie poniższego diagramu.

TYP	LEWOSTRONNA	PRAWOSTRONNA
Oksygator ze zbiornikiem sztywnym	kod: CX*FX25RW	kod: CX*FX25RE
Oksygator bez zbiornika sztywnego	kod: CX*FX25W	kod: CX*FX25E
Umieścić porty dla wody w kierunku południowym, zgodnie ze wskazaniem na ilustracji. Port wylotowy krwi jest skierowany w kierunku zachodnim (W) – konfiguracja LEWOSTRONNA lub wschodnim (E) – konfiguracja PRAWOSTRONNA Uwaga: Ilustracja przedstawia widok oksygatora od góry.	Port wlotowy krwi Port wylotowy krwi (lewy) Port wylotowy gazu Porty wody	Port wlotowy krwi Port wylotowy gazu Port wylotowy krwi (prawy) Porty wody

BUDOWA



[REF] : CX*FX25RW

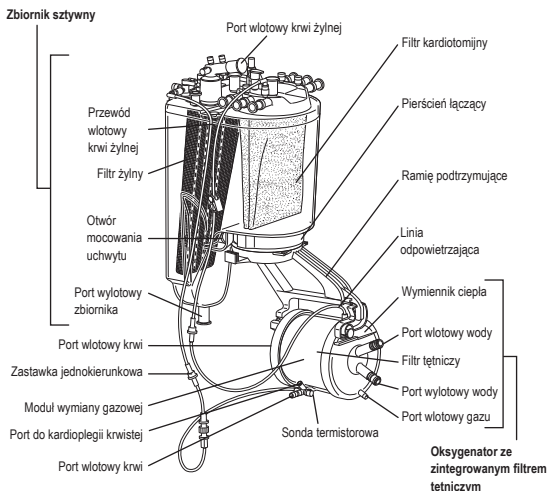
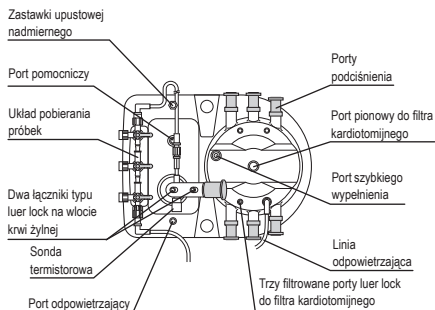
[REF] : CX*FX25RE

[REF] : CX*FX25W

[REF] : CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W i CX*FX25RE, CX*FX25E różnią się umieszczeniem portu wylotowego krwi tętnicznej oksygatora. Wszystkie oznaczenia w dalszej części dokumentu dotyczą FX25RW.

BUDOWA



OSTRZEŻENIA

Ta część opisuje poważne efekty uboczne, potencjalne sytuacje niebezpieczne i związane z nimi ograniczenia, oraz kroki jakie należy przedsięwziąć jeżeli dojdzie do ich wystąpienia.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie CAPIOX FX25 zaprojektowano, by pracowało z prędkościami przepływu krwi w zakresie od 0,5 do 7,0 l/min. Nie stosować w przypadku prędkości przepływu krwi spoza tego zakresu.
- Nie wolno używać rozpuszczalników takich jak alkohol, eter, aceton, itp. Kontakt wymienionych rozpuszczalników z aparatem może doprowadzić do jego zniszczenia.
- W celu uniknięcia zatorów gazowych we krwi, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.
 - **NIE WOLNO ZASILANIAĆ PORTU WYLOTOWEGO GAZU.** Należy unikać wzrostu ciśnienia gazów w fazie gazowej, nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do powstawania we krwi pęcherzyków gazu.
 - Ciśnienie w fazie krwi powinno być zawsze wyższe od ciśnienia w fazie gazowej, nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do powstawania we krwi pęcherzyków gazu.
 - Prędkość przepływu gazu nie powinna przekraczać 20 l/min. Zbyt duża prędkość przepływu gazu może spowodować wzrost ciśnienia w fazie gazowej, prowadząc do przechodzenia pęcherzyków gazu do krwi.
 - Podczas recykulacji nie wolno używać przepływu pulsacyjnego ani nie zatrzymywać nagle pracy pompy, gdyż takie postępowanie może wskutek działania sił bezwładności prowadzić do przenikania zatorów gazowych z fazy gazowej do krwi.
 - Jeśli moduł oksygenatora CAPIOX FX25 jest stosowany oddzielnie bez zbiornika sztywnego, moduł należy ustawić tak, by górny koniec włókien znajdował się poniżej poziomu krwi w zbiorniku żylnym. To zapobiegnie przedostawianiu się zatorów gazowych do fazy krwi z fazy gazowej.
 - Aby uniemożliwić przedostawianie się pęcherzyków gazu do krwi, należy się upewnić, że prędkość przepływu przez pompę krwi tętniczej zawsze przekracza prędkość przepływu w linii kardioplegicznej. Prędkość przepływu krwi w linii kardioplegicznej nie powinna przekraczać 1 l/min.
 - Nie przekraczać różnicy temperatur 15°C (27°F) między krwią a wodą w wymienniku ciepła, by uniemożliwić tworzenie się pęcherzyków gazu rozpuszczonego we krwi.
- Łączna prędkość przepływu linii tętniczej i dowolnych oddzielnych linii tętniczych nie może przekroczyć prędkości przepływu na porcie wlotowym oksygenatora.
- Ciśnienie wlotowe krwi modułu oksygenatora nie powinno przekroczyć 133 kPa (1000 mm Hg). Ciśnienia wyższe niż 133 kPa (1000 mm Hg) mogą doprowadzić do nieszczelności lub uszkodzenia urządzenia.
- Ciśnienie wody na wlocie wymiennika ciepła nie powinno przekraczać 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Ciśnienia powyżej 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) mogą doprowadzić do nieszczelności lub uszkodzenia urządzenia.
- Konieczna jest odpowiednia heparynizacja aby zapobiec krzepnięciu krwi w układzie.

- W przypadku stosowania pompy odśrodkowej na linii tętniczej, należy zamknąć dystalną część linii tętniczej w stosunku do oksygenatora (po stronie pacjenta) przed zatrzymaniem pompy. Nieprawidłowe zamknięcie może spowodować wsteczny przepływ krwi lub przedostanie się pęcherzyków gazu do krwi.
- Przy usuwaniu powietrza podczas wypełniania wstępnego i perfuzji należy zachować ostrożność. Nadmierne wstrząsanie urządzenia – , szczególnie spowodowane uderzeniem twardymi przedmiotami – , może spowodować jego uszkodzenie.
- Nie zmniejszać ilości heparyny podczas cyrkulacji. W przeciwnym razie mogą tworzyć się zakrzepy krwi.

Oksygenator CAPIOX FX25 ze zbiornikiem sztywnym powinien być stosowany z uwzględnieniem poniższych ostrzeżeń dodatkowych.

- Prędkość przepływu krwi do filtra kardiomotyjnego nie powinna przekraczać 5 l/min. Zbyt szybki przepływ krwi może spowodować wzrost ciśnienia w filtrze kardiomotyjnym, wywołując przepływ wsteczny do linii toczenia płynów lub linii podawania krwi podłączonej do zbiornika sztywnego.
- Nie wolno usuwać żółtej zatyczki portu odpowietrzającego, gdyż port ten zapewnia odpowiednie odpowietrzanie przy podłączonej zatyczce. Nie zamykać portu odpowietrzającego, gdyż może to spowodować nadciśnienie w zbiorniku sztywnym, powodując przepływ wsteczny do linii rozstrzuwu i linii podawania krwi podłączonych do zbiornika sztywnego.
- Przed zatrzymaniem pompy zmniejszyć ciśnienie w zbiorniku do poziomu ciśnienia atmosferycznego. W przeciwnym razie może dojść do zassania od pacjenta krwi żylny.
- Nie należy stosować podciśnienia poniżej -20 kPa (-150 mm Hg) w przypadku tego zbiornika, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie.
- Jeśli poziom krwi w zbiorniku znajduje się poniżej minimalnego poziomu operacyjnego, krew wpływająca z dużą prędkością do filtra kardiomotyjnego może spowodować wytwarzanie mikrozatorów gazowych (GME), które mogą przedostać się do krwi pacjenta.
- Minimalna objętość robocza w zbiorniku wynosi 200 ml. Ustawić odpowiedni poziom przechowywania krwi, stosowny do prędkości przepływu krwi żylny, by zapobiec przedostaniu się zatorów gazowych do ciała pacjenta. (Patrz rys. 11, strona 130 „MARGINES BEZPIECZEŃSTWA”)
- Nie używać produktu przez okres dłuższy niż 6 godzin. Zbyt długie stosowanie, powyżej 6 godzin może doprowadzić do wycieku osocza i tworzenia się zakrzepów, co może pogorszyć wydajność wymiany gazowej.
- Nie zmieniać pozycji zaworu nadciśnienia w zbiorniku twardym. Umieszczając zawór nadciśnienia w innej pozycji na zbiorniku można spowodować zalanie zaworu, co może wpłynąć na złe jego działanie i spowodować wzrost ciśnienia w zbiorniku. Jeśli to nastąpi podczas VAVD, może to spowodować zmniejszenie odpływu żylnego i wsteczny przepływ powietrza do linii żylny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ta część obejmuje informacje dotyczące specjalnych środków ostrożności, jakie muszą być zastosowane przez lekarza w celu zapewnienia bezpiecznego i efektywnego stosowania urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem urządzenia zapoznać się ze wszystkimi ulotkami leków i urządzeń medycznych, jakie mają być zastosowane wraz z tym urządzeniem.
- Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez właściwie wyszkolony i wykwalifikowany personel.
- Urządzenie jest sterylne i apyrogenne, pod warunkiem, że znajduje się w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu. Należy dokładnie skontrolować urządzenie i jego opakowanie. Urządzenia nie należy stosować jeżeli opakowanie i/lub urządzenie jest uszkodzone, lub jeżeli kapsułki zabezpieczające nie znajdują się na swoich miejscach.
- Po użyciu wyrzucić zgodnie z zasadami bezpieczeństwa, aby uniknąć ryzyka zakażenia.
- Ten produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- W razie potrzeby wymiany oksygenu upewnić się, że dostępny jest zapasowy oksygenator.
- Podczas wszystkich zabiegów stosować techniki aseptyczne.
- Wstępne wypełnienie wykonać roztworem krystaloidów, nie zawierającym krwi, osocza i/lub produktów krwiopochodnych.
- Opisane urządzenie powinno być stosowane z odpowiednim uchwytem produkcji TERUMO.
- Umieścić moduł oksygenu CAPIOX FX25 poniżej pompy krwi.
- Sondy termistorowe mogą być stosowane z monitorem temperatury firmy Measurement Specialties Inc. stosując dostarczane przewody.
- Temperatura wody dostarczanej do wymiennika ciepła nie powinna przekroczyć 42°C (108°F), w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia krwi.
- Podczas krążenia krwi konieczne jest zapewnienie prędkości przepływu tlenu o minimalnej wartości 0,5 l/min. Prędkość przepływu tlenu niższa niż 0,5 l/min może spowodować niewystarczającą wymianę gazową.
- Z chwilą zatrzymania krążenia należy zatrzymać przepływ gazu. Podczas recyrkulacji sprawdzać ciśnienie gazu we krwi. Zbyt szybki przepływ gazu może doprowadzić do obniżenia PaCO_2 , alkalozu lub rozpadu krwi.
- Podczas ponownego odciążenia pacjenta należy regulować stężenie O_2 , prędkość przepływu gazu i prędkość przepływu krwi poprzez zwiększanie ich w razie potrzeby w oparciu o przypisanie metabolizmu pacjenta. Niedostatosowanie ilości gazu i prędkości przepływu krwi do odpowiedniego poziomu może spowodować niewystarczające dostarczanie O_2 lub zaburzyć gazy metabolizm pacjenta.
- Zaleca się użycie filtra wstępnego by-passu w celu wyłapania wszelkich nierozpuszczalnych substancji w układzie i roztworze napajającym.
- Linie do pobierania próbek można odłączyć. Jeśli linia jest odłączona i nie jest używana, należy sprawdzić, czy jej koniec jest zakorkowany.
- Zaleca się użycie linii recyrkulacyjnej na linii tętnicznej poniżej oksygenu FX, by ułatwić usuwanie zatorów gazowych podczas wypełniania wstępnego i sytuacji awaryjnych.
- Zaleca się stosowanie detektora pęcherzyków powietrza między wylotem zbiornika a wlotem oksygenu FX. Jeśli wykryte zostaną zatory gazowe, należy określić ich

źródło i podjąć działania zapobiegawcze w celu eliminacji dalszego wprowadzania zatorów powietrznych do obwodu perfuzyjnego.

- Upewnić się, że oksygenator nigdy nie jest poddawany podciśnieniu. Podciśnienie w oksygenatorze może spowodować przenikanie zatorów gazowych do krwi z fazy gazowej.

Oksygenator CAPIOX FX25 ze zbiornikiem sztywnym powinien być stosowany z uwzględnieniem poniższych dodatkowych środków ostrożności.

- Należy stosować urządzenia zabezpieczające, w tym czujnik poziomu i detektor powietrza, w celu kontrolowania objętości krwi w zbiorniku oraz wykrywania zatorów gazowych w liniach tętnicznych.
- Przy obracaniu portu wlotowego krwi żyłnej na głowicy zbiornika sztywnego należy sprawdzić, czy linia żylna i przewód sondy z termistorem nie wchodzi w kontakt z jakimkolwiek roztworem czy linią do podawania podłączoną do zbiornika sztywnego, by zapobiec ich skręcaniu.
- Przy oddzieleniu zbiornika sztywnego od modułu oksygenu należy przytrzymać mocno oksygenator i zdjąć pierścienie łączące.
- Zatykacz nieużywanych portów powinny być zastawione na swoich miejscach. Pozwala to na uniknięcie skażenia i zapobiega wyciekowi krwi.
- Sprawdzić, czy zatykacz nieużywanych portów typu luer są szczelnie założone w celu uniemożliwienia wycieku.
- Filtr kardiotimijny musi zostać najpierw zwilżony roztworem do wypełniania. Jeśli nie zostanie zwilżony, może to spowodować pogorszenie skuteczności filtra i zdolności do wykorzystywania go przy maksymalnej prędkości przepływu krwi.
- Zawsze gdy jest to możliwe należy wprowadzać krew, osocze i/lub produkty krwiopochodne przez port szybkiego napełniania lub dowolny z portów typu luer prowadzących do filtra kardiotimijnego po usunięciu pęcherzyków powietrza z oksygenu.
- Nie należy przekraczać maksymalnej objętości roboczej 4000 ml w zbiorniku. Urządzenie jest przeznaczone do użycia z objętością krwi w zbiorniku wynoszącą mniej niż 4000 ml.
- Unikać wprowadzania środków hemostatycznych do zbiornika kardiotimijnego/oksygenatora. Istnieją doniesienia, że środki hemostatyczne powodują powstawanie zakrzepów, co może mieć negatywny wpływ na pracę zbiornika/oksygenatora.
- Jeśli krew wprowadzana przez wlot filtra zbiornika kardiotimijnego przeleje się, zawsze wlewać do filtra, może to oznaczać, że filtr jest zablokowany. Należy w takim przypadku przetrwać korzystanie z filtra zbiornika kardiotimijnego. Wymienić zbiornik.
- Należy regularnie sprawdzać wszystkie połączenia drenów i porty w celu wykrycia złego połączenia i nieszczelności.
- Literatura naukowa zawiera doniesienia świadczące o zmienności odpowiedzi na dawki określonych leków, jak nitrogliceryna, fentanyl itp., których przyczyną może być zmienne stopień absorpcji materiałów syntetycznych, takich jak stosowane w układach do krążenia pozaustrojowego. Unikać wstrzykiwania leków do filtra zbiornika kardiotimijnego.
- W przypadku podawania leków w niskich dawkach nie wstrzykiwać ich do portów typu luer prowadzących do filtra kardiotimijnego. Jeśli lek jest wstrzykiwany do filtra kardiotimijnego, może on osiadać w filtrze.
- W trakcie przechowywania chronić przed działaniem wody, bezpośrednich promieni słonecznych, ekstremalnej temperatury oraz dużej wilgotności.

Rx ONLY UWAGA: Zgodnie z Prawem Federalnym (USA) niniejsze urządzenie wydaje się wyłącznie na zlecenie lekarza.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Przed użyciem zapoznać się z OSTRZEŻENIAMI (strona 126) i ŚRODKAMI OSTROŻNOŚCI (strona 127). Poniżej zamieszczamy podstawowy opis użytkowania oksygenu CAPIOX FX25 i zbiornika sztywnego.

a. MONTAŻ

1. Wyjąć CAPIOX FX25 z opakowania i sprawdzić, czy urządzenie nie zostało uszkodzone.

UWAGA Nie używać urządzenia jeżeli opakowanie lub urządzenie są uszkodzone (np. pęknięte), lub brakuje jakichkolwiek zatykacz portów.

2. Umieścić CAPIOX FX25 w uchwycie.

a. Oksygenator CAPIOX FX25 ze zbiornikiem sztywnym:

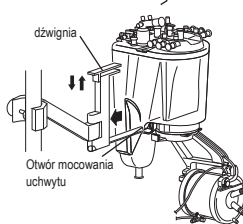
Ustawić uchwytną odpowiedniej wysokości, by zapobiec skręcaniu linii tętniczej i linii krwi do kardiolegii kłwistej.

Sprawdzić, czy pierścienie łączące znajdują się na swoich miejscach, umieścić oksygenator w uchwycie (kod nr: XX=CXH18R, 801804 lub 801139) z dźwigni do góry, a następnie opuścić dźwignię. (Patrz rys. 1) Jeśli oksygenator nie jest poprawnie umieszczony w uchwycie, nie można prawidłowo ocenić ilości płynu w zbiorniku.

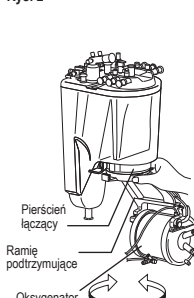
Przy obracaniu modułu oksygenu należy przytrzymać ramię podtrzymujące. W przypadku obracania modułu oksygenu przy równoczesnym przytrzymywaniu korpusu oksygenu urządzenie może ulec uszkodzeniu. (Patrz rys. 2).

Rys. 1

Uchwyt
XX=CXH18R
801804 (wersja z długim ramieniem)
801139 (wersja z krótkim ramieniem)



Rys. 2



UWAGA: Jeśli moduł oksygenuatora CAPIOX FX25 i zbiornik sztywny mają być stosowane oddzielnie:

- Przytrzymać mocno moduł i oddzielić go od zbiornika sztywnego zdejmując pierścień łączący.
- Umieścić zbiornik w uchwycie (kod nr: XX=CXH18R, 801804 lub 801139) dla oksygenuatora CAPIOX FX25 ze zbiornikiem sztywnym i pociągnąć dźwignię w dół. (Patrz rys. 1)
- Umieścić moduł oksygenuatora w uchwycie (kod nr: XX=CXH25F) i zamknąć pokrywę z blokadą. (Patrz rys. 3-@)
- Moduł oksygenuatora CAPIOX FX25 ze zbiornikiem sztywnym: Ustawić uchwytą odpowiedniej wysokości, by zapobiec skręceniu linii tętnicznej i linii krwi do kardioplegii krwistej. Umieścić moduł oksygenuatora w uchwycie (kod nr: XX=CXH15) z uniesioną pokrywą z blokadą, a następnie zamknąć pokrywę (patrz rys. 3-@)

UWAGA Jeśli produkt zostanie upuszczony podczas montażu, nie używać go. Należy go zastąpić innym urządzeniem.

- Umieścić w uchwycie system do pobierania próbek.
- Podłączyć linie wody (przewody lub złączki 1/2" (12,7 mm)) do portów wody urządzenia CAPIOX FX25. (Patrz rys. 4-(1))

UWAGA Należy używać górnego portu do doprowadzania wody i dolnego portu do odprowadzania. W przeciwnym razie wymiennik ciepła nie będzie pracował prawidłowo.

- Uruchomić krążenie wody przez wymiennik ciepła i pozostawić pracujące urządzenie na co najmniej 5 minut. Sprawdzić, czy nie występują nieszczelności.

OSTRZEŻENIE W razie wykrycia nieszczelności nie używać oksygenuatora.

- Podłączyć linię żylną 1/2" (12,7 mm) do portu wlotowego krwi żylnego zbiornika żylnego. (Patrz rys. 4-(2))
- Podłączyć linię tętniczną 3/8" (9,5 mm) do portu wylotowego krwi oksygenuatora CAPIOX FX25. (Patrz rys. 4-(3))
- Zdjąć zatyczkę z portu do kardioplegii krwistej i podłączyć przewód linii do kardioplegii krwistej 1/4" (6,4 mm). (Patrz rys. 4-(4)).

OSTRZEŻENIE Jeśli port ma nie być używany, należy zakryć go zatyczką i zakręcić ją, aby zamknąć szczelnie port lub podłączyć krótki przewód 1/4" (6,4 mm) i zaciśnąć w celu zabezpieczenia.

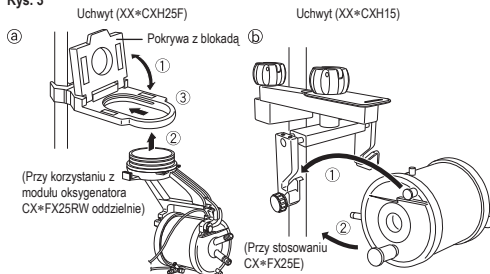
- Podłączyć linię pompy 3/8" (9,5 mm) do portu wylotowego krwi zbiornika sztywnego. Podłączyć drugi koniec do portu wlotowego krwi 3/8" (9,5 mm) oksygenuatora. (Patrz rys. 4-(5))
- Linia do kardioplegii krwistej musi zostać podłączona do portu typu luer położonego z boku portu wylotowego krwi oksygenuatora, jeśli potrzebna jest utleniona krew do kardioplegii krwistej (patrz rys. 4-(4)).
- Zabezpieczyć opaskami wszystkie połączenia układu.
- Podłączyć linię gazu 1/4" (6,4 mm) do portu wlotowego gazu. (Patrz rys. 4-(6))

OSTRZEŻENIE NIE ZATYKAĆ PORTU WYLOTOWEGO GAZU. (Patrz rys. 4-(7))

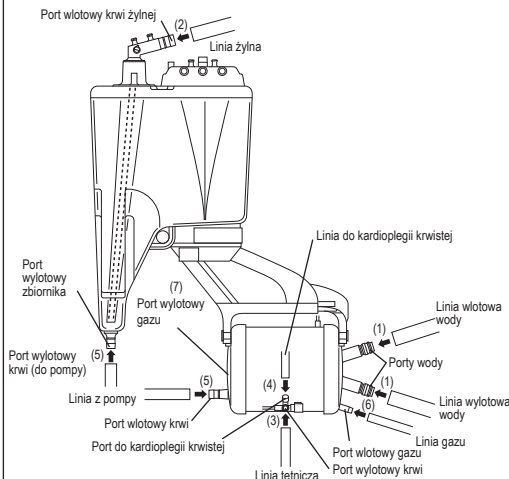
- Sondy z termistorem mogą być stosowane z czujnikiem temperatury serii* Y.S.I. 400 dzięki użyciu z poniższymi częściami.
Przewód niebieski (linia żylna): Kod nr: CX=BP021
Przewód czerwony (linia tętnicza): Kod nr: CX=BP022
*Y.S.I. 400 (nazwa handlowa: Measurement Specialties Inc.)
- Podłączyć linie podciśnienia i linię odpowietrzania do portów podciśnienia zbiornika sztywnego. Porty podciśnienia zbiornika sztywnego CAPIOX FX25 mają niebieskie zatyczki. Przed podłączeniem zdjąć niebieskie zatyczki. (Patrz rys. 5)
- W przypadku stosowania modułu oksygenuatora CAPIOX FX25 bez zbiornika sztywnego podłączyć męski łącznik typu luer lock po stronie żylny do systemu pobierania próbek linii żylny. (Patrz rys. 6)
- Jeśli ma być używany port wlotowy krwi żylny zbiornika sztywnego CAPIOX FX25, przed użyciem należy podłączyć trójdrożny zawór odcinający.
- Korzystając z rysunków i tabel sprawdzić, czy przewody są podłączone do właściwych portów. Należy zachować szczególną ostrożność przy podłączaniu przewodów do portu wlotowego gazu 1/4" (6,4 mm) (rys. 4-(6)) oraz portu do kardioplegii krwistej 1/4" (6,4 mm) (rys. 4-(4)).

UWAGA Sprawdzić, czy wszystkie podłączone elementy, w tym zatyczki typu luer, złączki zamykające i zatyczki portów są odpowiednio zamocowane. Luźne połączenia mogą być przyczyną skażenia lub wycieku krwi.

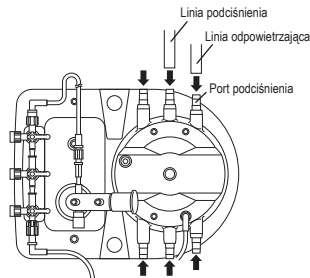
Rys. 3



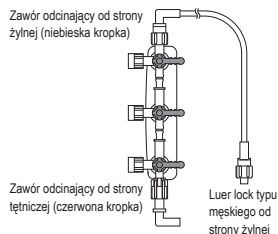
Rys. 4



Rys. 5



Rys. 6



b. PROCEDURA WYPEŁNIANIA

UWAGA Wykonać wypełnienie wstępne roztworem krystaloidowym nie zawierającym krwi, osocza ani produktów krwiopochodnych. Użycie produktów krwiopochodnych spowoduje zwiększenie czasu potrzebnego na wypełnienie. Jeśli więc podczas wypełniania stosowane są produkty krwiopochodne, należy uruchomić krążenie pozaustrojowe po dokładnym usunięciu powietrza.

UWAGA: Gdy stosowane jest wypełnianie roztworami krystaloidów, CAPIOX FX25 można wypełniać bez stosowania CO₂. Zastosowanie CO₂ pozwala na szybsze usunięcie pęcherzyków.

1. Jeśli do wypełniania stosowana jest linia recyrkulacyjna, należy zaciąsnąć linie tętniczą i żylną dystalnie w stosunku do linii recyrkulacyjnej i sprawdzić, czy linia recyrkulacyjna nie jest zaciągnięta.
2. Wprowadzić roztwór krystaloidów do wypełniania układu przez port szybkiego wypełniania lub dowolny port typu luer prowadzący do filtra kardiotorijnego.
3. Należy sprawdzić, czy obwód recyrkulacji i linia odpowietrzania nie są zaciągnięte, a następnie uruchomić pompę z niską prędkością. Po sprawdzeniu, czy nie występują nieszczerzości lub inne problemy, stopniowo zwiększać prędkość przepływu do osiągnięcia pełnej wartości. Nie przekraczać prędkości przepływu 7 l/min. Energicznie rozprowadzić płyn do wypełniania po całym obwodzie do chwili usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza. Sprawdzić oksygenator i rurki pod kątem występowania nieszczerzości i innych problemów. Po usunięciu wszystkich pęcherzyków powietrza cyrkulować płyn z pełną prędkością przez 10 minut, by sprawdzić, czy w przypadku oksygatora nie występują nieszczerzości czy inne problemy.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać oksygatora i zbiornika, jeśli wykryto nieszczerzości. W takim przypadku należy je wymienić na inny oksygenator CAPIOX FX25 i zbiornik.
- Nie używać drenów o średnicy większej niż 3/16" (4,8 mm) jako linii recyrkulacyjnej. Nie należy także używać do recyrkulacji linii do pobierania próbek ani linii do odpowietrzania. W przypadku ich użycia może dojść do uszkodzenia oksygatora na skutek nadmiernego nadciśnienia, które wytworzy się w jego wnętrzu.

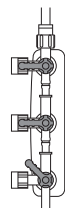
UWAGA

- Podczas wypełniania nie należy dostarczać gazu.
- Recyrkulować roztwór do wypełniania z prędkością 4l/min lub wyższą w celu ułatwienia usuwania powietrza. Nieusunięcie całego powietrza z oksygatora może spowodować poważne szkody na zdrowiu pacjenta.
- Zawsze utrzymywać minimalny poziom operacyjny 200 ml w zbiorniku.
- Powrót roztworu do wypełniania do filtra kardiotorijnego, jeśli poziom roztworu w zbiorniku będzie niewystarczający, może spowodować powstanie zatorów gazowych. Należy utrzymywać odpowiedni poziom roztworu w zbiorniku.
- 4. Gdy jest to możliwe, po usunięciu pęcherzyków powietrza należy wprowadzić krew lub produkt krwiopochodny przez port szybkiego wypełniania lub dowolny port typu luer prowadzący do filtra kardiotorijnego.
- 5. Ustawić zawory odcinające jak na rys. 7 i zamknąć linię do pobierania próbek za pomocą zaworu odcinającego położonego po stronie tętniczej, aby zapobiec mieszanii się krwi tętniczej z żylną podczas krążenia pozaustrojowego. Po zamknięciu linii odpowietrzania zmniejszać stopniowo prędkość przepływu krwi do zera, a następnie zamknąć linię recyrkulacji.
- 6. Po wypełnieniu, jeśli pęcherzyki powietrza nadal się pojawiają, należy określić przyczynę i wprowadzić odpowiednie poprawki. Usunąć powietrze otwierając linię odpowietrzania.

Rys. 7

Zawór odcinający od strony żyłnej (niebieska kropka)

Zawór odcinający od strony tętniczej (czerwona kropka)



OSTRZEŻENIE

Podczas recyrkulacji nie używać przepływu pulsacyjnego ani nie zatrzymywać nagle pracy pompy. Działania takie mogą spowodować przedostanie się zatorów gazowych do krwi wskutek działania sił bezwładności.

UWAGA

Zamknąć linię odpowietrzania przed zatrzymaniem krążenia pozaustrojowego.

c. ROZPOCZĘCIE KRAŻENIA POZAUSTROJOWEGO

Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy zapoznać się z poniższymi uwagami.

UWAGA

Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy sprawdzić, czy proces odpowietrzania został zakończony. Powtórzyć czynność b. „procedura wypełniania”, aby usunąć powietrze.

Rozpocząć krążenie pozaustrojowe korzystając z normalnej procedury, zwracając uwagę na poniższe ostrzeżenia.

OSTRZEŻENIA

- Uruchomić dopływ gazu dopiero po uruchomieniu krążenia krwi.
- Przed uruchomieniem dopływu gazu należy ponownie sprawdzić, czy nic nie zatyka portu wylotowego gazu. Zamknięcie tego portu może prowadzić do wzrostu ciśnienia fazy gazowej, co umożliwi zatorom gazowym przedostawanie się do fazy krwi.
- Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy się upewnić, że linia recyrkulacyjna i linia odpowietrzania są zamknięte, a linia pobierania próbek jest także zamknięta zaworem odcinającym strony tętniczej. W przeciwnym razie otwarcie linii tętniczej może spowodować cofanie się krwi do zbiornika przez linię pobierania próbek z powodu ciśnienia krwi pacjenta i wysokości, na której znajduje się głowa.
- Uruchomić dopływ gazu przy wskaźnikach V/Q = 1 i FiO₂=100%, a następnie wprowadzać poprawki w oparciu o wyniki gazometrii.

d. PODCZAS PERFUZJI

1. Aby w prawidłowy sposób pobierać próbki krwi, należy upuścić co najmniej 10 ml krwi, a następnie pobrać krew korzystając z linii do pobierania próbek. W przypadku pobierania próbek krwi tętniczej, można pobrać krew przez linię do pobierania próbek po otwarciu zaworu odcinającego przetoki tętniczo-żylną.

OSTRZEŻENIE

Próbki krwi można pobierać tylko wtedy, gdy pompa pracuje, w przeciwnym razie ciśnienie krwi spadnie i mogą pojawić się pęcherzyki powietrza.

UWAGA: Do stosowania z systemem pobierania próbek oddzielnym od zbiornika sztywnego dostępny jest uchwyt rozgałęźnika do pobierania próbek (kod nr: XX*XH051).

2. W poniższy sposób należy wykonać pomiary gazometryczne i dokonać niezbędnych regulacji.
 - a. Kontrolować PaO₂ zmieniając stężenie tlenu w gazach wydechowych za pomocą mieszalnika gazów.
 - Aby zmniejszyć poziom PaO₂, obniżyć FiO₂.
 - Aby podwyższyć poziom PaO₂, zwiększyć FiO₂.
 - b. Kontrolować PaCO₂ zmieniając łączną prędkość przepływu gazu.
 - Aby zmniejszyć poziom PaCO₂, zwiększyć całkowity przepływ gazów.
 - Aby zwiększyć poziom PaCO₂, zmniejszyć całkowity przepływ gazu.

OSTRZEŻENIE

Jeśli we włókna membrany mikroporowej oksygatora w przypadku krwi płynącej poza włóknami nastąpi kondensacja wody, może dojść do zjawiska zwanego „mokrym płucem”. Może do tego dojść w przypadku korzystania z oksygatora przez dłuższy czas. Jeśli podczas dłuższego korzystania z oksygatora zostanie wykryte skraplanie wody i/lub spadek PaO₂ i/lub wzrost PaCO₂, zwiększenie na krótko prędkości przepływu gazu może poprawić pa rametry. Zwiększyć prędkość przepływu gazu do 20 l/min przez 10 sekund. NIE powtarzać tej procedury, nawet jeśli nie nastąpi poprawa parametrów pracy oksygatora.

UWAGA

- Podczas krążenia krwi konieczne jest zapewnienie prędkości przepływu tlenu o minimalnej wartości 0,5 l/min. Prędkość przepływu tlenu niższa niż 0,5 l/min może spowodować niewystarczającą wymianę gazową.
- Przed ponownym podjęciem krążenia pozaustrojowego ustawić FiO₂ przy 100% by zapewnić odpowiednie natlenienie. Zwiększenie PCO₂ i zmniejszenie PO₂ we krwi pacjenta na początku recyrkulacji może nie być możliwe bez odpowiedniego dopływu gazu.

3. Dostosować prędkość przepływu krwi, upewniając się, że poziom krwi w zbiorniku jest odpowiedni, w celu uniemożliwienia zatorom gazowym przeniknięcia do ciała pacjenta. (W razie stosowania urządzenia CAPIOX FX25 o zbiorniku sztywnym patrz rys.

4. W celu oczyszczenia otworzyć linię odpowietrzania.

UWAGA Zamknąć linię odpowietrzania przy zakończeniu krążenia pozaustrojowego.

5. Podczas perfuzji nie wstrząsać produktem.

e. ZAKOŃCZENIE KRĄŻENIA POZAUSTROJOWEGO

Zakończyć krążenie pozaustrojowe korzystając z normalnej procedury, zwracając uwagę na poniższe ostrzeżenia.

OSTRZEŻENIA

- Przed zmniejszeniem prędkości przepływu krwi sprawdzić, czy linia odpowietrzania jest zamknięta, a linia pobierania próbek także jest zamknięta zaworem od strony tętniczej.
- Z chwilą zatrzymania pompy natychmiast zatrzymać przepływ gazu.
- Jeśli krążenie ma zostać wznowione, zaleca się recyrkulację z niską prędkością przepływu. Podczas recyrkulacji sprawdzać ciśnienie gazu we krwi. Nadmierna prędkość przepływu gazu może spowodować niskie PaCO_2 , zasadowicę lub uszkodzenie krwi.

f. WYMIANA OKSYGENATORA

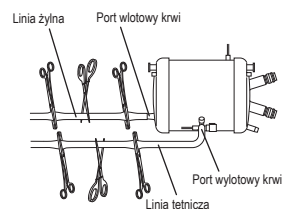
Należy zawsze dysponować zapasowym oksygenatorem CAPIOX FX25, by możliwa była wymiana w razie potrzeby.

1. Zmontować i wypełnić wstępnie moduł oksygenatora zgodnie z opisem w części MONTAŻ (strona 127).
2. W razie konieczności utrzymywać obniżoną temperaturę pacjenta zgodnie z zaleceniem lekarza.
3. Zastosować podwójny zacisk na przewodach wlotu i wylotu krwi i przeciąć przewody między dwoma zaciskami. (Patrz rys. 8)
4. Zatrzymać krążenie, z linią żylną i tętniczą z podwójnymi zaciskami podłączonymi do starego oksygenatora, i przeciąć linie między dwoma zaciskami. (Patrz rys. 8)
5. Wymienić stary oksygenator na nowy łącząc linię żylną i tętniczą z łącznikami na przewodach wlotu i wylotu nowego oksygenatora. (Patrz rys. 9)

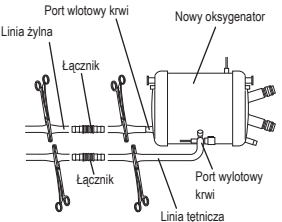
UWAGA

- Po wymianie otworzyć linię recyrkulacyjną w celu usunięcia pęcherzyków.
 - Oznaczyć opaskami i zabezpieczyć wszystkie połączenia układu.
6. Uruchomić krążenie z niską prędkością przepływu.
 7. Podłączyć linie gazu odłączone ze starego modułu oksygenatora do nowego i uruchomić podawanie gazu.
 8. Podłączyć linie wody odłączone ze starego modułu oksygenatora do nowego i uruchomić przepływ wody. Sprawdzić, czy nie występują nieszczelności.
 9. Podłączyć linię odpowietrzania nowego oksygenatora do portu typu luer prowadzącego do filtra kardiomotyjnego.
 10. Podłączyć linię pobierania próbek nowego oksygenatora do punktu podłączenia strony żylnego starego zbiornika. (Patrz rys. 10)

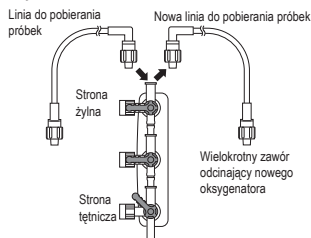
Rys. 8



Rys. 9

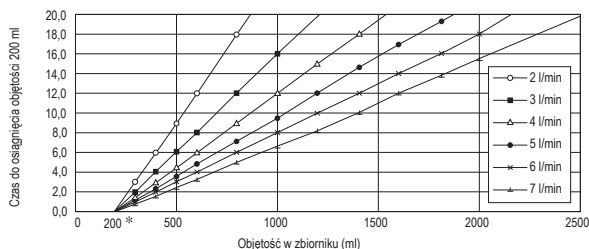


Rys. 10



MARGINES BEZPIECZEŃSTWA

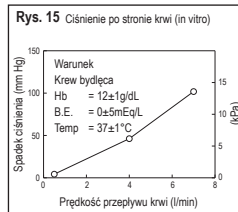
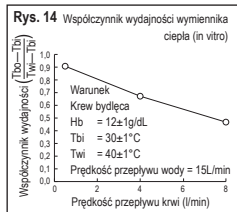
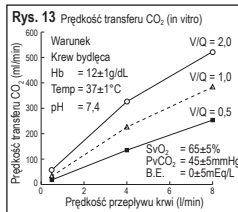
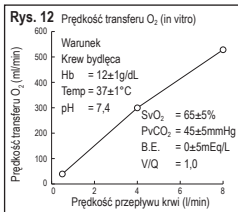
Rys. 11 Margines bezpieczeństwa



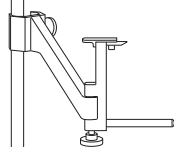
* Minimalny poziom operacyjny krwi w zbiorniku sztywnym FX25

Powyższy wykres przedstawia czas, w którym objętość krwi w zbiorniku spada do minimalnego poziomu roboczego krwi równego 200 ml przy każdej prędkości przepływu. Jeśli poziom krwi w zbiorniku spadnie poniżej 200 ml, pęcherzyki powietrza mogą przechodzić do modułu oksygenatora.

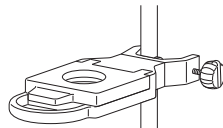
PARAMETRY ROBOCZE



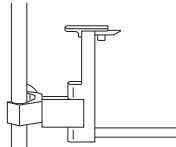
Uchwyty dedykowane (sprzedawane oddzielnie)



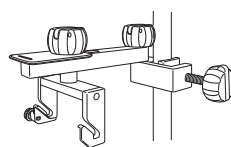
Zintegrowany uchwyt
(Kod nr XX*CXH18R)



Uchwyt do oksygenuatora odłączonego od
zbiornika sztywnego
(Kod nr XX*CXH25F)



Uchwyt do zbiornika
(Kod nr XX*XH032)



Uchwyt do oksygenuatora
(Kod nr XX*CXH15)

Wspomagany Podciśnieniowo Drenaż Żyłny (VAVD)

PRZEZNACZENIE

Zbiornik sztywny FX25 jest także przeznaczony do stosowania w procedurach wspomaganej podciśnieniowo drenaży żylnego. Stosowanie kontrolowanego podciśnienia w obudowie twardej poprawia spływ żylny podczas stosowania minimalnie inwazyjnych technik chirurgicznych czy zwykłej operacji krążenia pozaustrojowego.

OSTRZEŻENIA

- W przypadku podawania leku do zbiornika sztywnego należy pamiętać o tym, że podciśnienie w tej linii może spowodować pobranie większej ilości leku niż zamierzono. Aby uniknąć pobrania niezamierzonej ilości leku, zaleca się wprowadzenie do strzykawki wyłącznie zmierzonej ilości.
- Zawsze należy brać pod uwagę odpowietrzanie zbiornika jeśli nie stosuje się podciśnienia. Należy go odpowietrzać zdejmując zacisk z linii upustowej podciśnienia.
- Unikać zasilania lub zatykania linii podciśnienia, by uniemożliwić cofanie się krwi z ciała pacjenta.
- Podczas stosowania techniki wspomaganej podciśnieniowo drenaży żylnego nie przekraczać ciśnienia -20 kPa (-150 mm Hg), by zapobiec hemolizie.
- Przed zatrzymaniem pompy otworzyć dowolny port na górze zbiornika, by zlikwidować podciśnienie. W przeciwnym razie może dojść do gwałtownego wypływu krwi z ciała pacjenta.
- Przy zatrzymywaniu pompy lub gdy prędkość przepływu krwi podczas zabiegu VAVD jest niska, wszystkie linie tętnicze i żyłne (np. linia do pobierania próbek, linia odpowietrzania itp.) muszą być zamknięte, aby uniemożliwić zasysanie powietrza do części oksygenuatora zawierającej krew z włókien i zapobiec odwróceniu kierunku przepływu krwi z układu tętniczego pacjenta do zbiornika.
- Pompa rolkowa musi być całkowicie zablokowana, gdyż podczas wykonywania zabiegu VAVD może zasysać powietrze z włókien do strony oksygenuatora zawierającej krew.
- Podczas przywracania ciśnienia atmosferycznego (usuwanie podciśnienia) należy działać powoli. Nagła zmiana ciśnienia może spowodować zawirowania we krwi znajdującej się w zbiorniku.
- Podczas zabiegu VAVD nie otwierać portu pomocniczego na zbiorniku żylnym, aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków w filtrze żylnym.
- Nie zamykać zaworu nadośrodkowego podczas używania drenaży żylnego wspomaganej podciśnieniowo. Wzrost ciśnienia w zbiorniku żylnym może utrudniać drenaż żylny, spadek poziomu krwi w zbiorniku żylnym i zasysanie powietrza ze strony żyłnej, jak i tętniczej układu. Może to doprowadzić do wprowadzenia zatorów powietrznych do krwi.

Podczas wykonywania VAVD w połączeniu z pompą odśrodkową należy uwzględnić poniższe uwagi

- Linia między oksygenuatorem a pompą odśrodkową musi być zaciśnięta przed zatrzymaniem pompy. Niezablokowanie linii tętniczej może spowodować wessanie powietrza z włókien do strony krwi w oksygenuatorze. Zaleca się umieszczenie jednokierunkowej zastawki w linii tętniczej między oksygenuatorem a pompą odśrodkową.
- Należy zachować ostrożność, gdyż zależność pomiędzy prędkością przepływu krwi a zmianami prędkości pompy zmienia się w zależności od wartości przyłożonego podciśnienia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie łączyć obiegu podciśnienia do innego portu niż port odpowietrzający zbiornika. Obieg podciśnienia może spowodować nagłe cofnięcie się krwi.
- Nie zostawiać otwartych portów, które nie są używane.
- W związku z dużą objętością kondensacji zalecane jest stosowanie skraplacza.
- Stosować sterylne obwody podciśnieniowe i nie używać go ponownie.
- Zbiornik należy wyposażyć w urządzenie ostrzegające przed nadciśnieniem.
- Niezbędny jest stosowanie regulatora podciśnienia.
- Wymagane jest stosowanie nadośrodkowego zaworu upustowego.
- Zaleca się stosowanie manometru podciśnieniowego na zbiorniku sztywnym i zaworu nadmiarowego podciśnienia [zakres otwarcia -20 kPa (-150 mm Hg)].
- Wskutek działania podciśnienia i ze względu na podatność zbiornika, poziom płynu w jego wnętrzu może wydawać się wyższy niż w rzeczywistości. Poziom płynu równy 230 ml na skali objętości gwarantuje rzeczywistą minimalną objętość wynoszącą 200 ml przy podciśnieniu na poziomie -20 kPa (-150 mmHg).

INSTRUKCJA STOSOWANIA

UWAGA: 1-10 odnosi się do diagramu budowy z ponumerowanymi elementami, zaś A-I odnosi się do wymaganego wyposażenia, jakie ma być stosowane przy zabiegu wspomaganej podciśnieniowo drenażu żylnego, z oznaczeniami literowymi.

1. Przygotować konstrukcję obwodu do krążenia pozaustrojowego zgodnie ze standardową procedurą.
2. Sprawdzić, czy niebieskie zatyczki portów wlotowych podciśnienia 6 i portu dodatkowego 2 zbiornika są wcisnięte do końca w celu zapewnienia odpowiedniego uszczelnienia.
3. Umieścić we właściwych miejscach wszystkie żółte zatyczki typu luer; wszystkie zatyczki nie mają odpowiedzienia 4, 8.
4. Zamontować sterowany regulator podciśnienia D do wmontowanego w ścianę źródła podciśnienia.
5. Zdjąć zastawki upustowej nadmiernej oraz podłączyć trójdrożny zawór odcinający do niefiltrowanego portu typu luer lock oraz dołączyć sterylną linię manometru E.
6. Podłączyć manometr podciśnieniowy F do sterylniej linii manometru E.
7. Poza wspomnianymi powyżej (w procedurze 5) trójdrożnym zaworem odcinającym podłączyć nadsłonięty zawór upustowy H do drugiego końca trójdrożnego zaworu odcinającego.
8. Podłączyć filtr gazowy I do przewodu podłączonego do filtra wilgoci B i łącznika w kształcie Y.
9. Podłączyć przewód sterylnego filtra wilgoci B do portu odpowietrzającego 5 na zbiorniku sztywnym.

<Początek krążenia pozaustrojowego>

1. Rozpocząć od zwykłego drenażu grawitacyjnego; tym razem linia uwalniania podciśnienia G jest niezaciśnięta.
2. Aby rozpocząć wspomagany podciśnieniowo drenaż żylny: ustawić regulator podciśnienia D na -5,3 kPa (-40 mm Hg), a następnie zaciśnąć linię uwalniania podciśnienia G.
3. Monitorować podciśnienie we wnętrzu zbiornika sztywnego za pomocą manometru podciśnieniowego F.
4. Dostosować podciśnienie, by zoptymalizować powrót żylny. Ustawić regulator podciśnienia D między -5,3 kPa a -8,0 kPa (-40 a -60 mm Hg).

UWAGA:

- Informacja "DO NOT OBSTRUCT" („NIE ZASLANIAĆ”) w pobliżu portu odpowietrzającego nie dotyczy wspomaganej podciśnieniowo drenażu żylnego.
- Użyć zamkniętej głowicy rolkowej do linii podciśnienia i LV odpowietrzania.

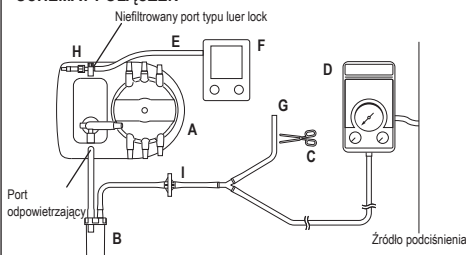
<Kończenie krążenia pozaustrojowego>

Zdjąć zacisk z linii upustowej podciśnienia G a powrót żylny szybko się zmniejszy. Zakończyć krążenie pozaustrojowe zgodnie ze standardową procedurą.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- | | |
|--|---|
| <p>A Zbiornik żylny FX25R</p> <p>B Sterylny skraplacz</p> <p>C Zacisk</p> <p>D Regulator podciśnienia [regulacja w zakresie 0 do -20 kPa (-150 mm Hg)]</p> <p>E Sterylna linia manometru</p> | <p>F Manometr podciśnieniowy</p> <p>G Sterylna linia upustowa podciśnienia</p> <p>H Sterylny nadsłonięty zawór upustowy [zakres otwarcia od 0 do 1,3 kPa (10 mm Hg)]</p> <p>I Sterylny filtr gazowy</p> |
|--|---|

SCHEMAT POŁĄCZEŃ



BUDOWA

- | | |
|--|--|
| <p>1 Zastawki upustowej nadmiernej</p> <p>2 Port pomocniczy</p> <p>3 System pobierania próbek</p> <p>4 Dwa porty typu luer lock na wlocie krwi żylny</p> <p>5 Port odpowietrzający</p> | <p>6 Porty podciśnienia</p> <p>7 Port pionowy filtra kardiotomijnego</p> <p>8 Trzy filtrowane łączniki typu luer lock filtra kardiotomijnego</p> <p>9 Port szybkiego wypełnienia</p> <p>10 Port wlotowy krwi żylny</p> |
|--|--|

Pooperacyjny – drenaż klatki piersiowej

PRZECIWWSKAZANIA

Pooperacyjny drenaż klatki piersiowej z wykonywaną potem autotransfuzją są przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Poważna perforacja ściany klatki piersiowej lub odma opłucnej.
- Infekcja lub zmiana złośliwa, układowa lub w osierdziu, śródpiersiu lub płucach.
- Podejrzanie lub stwierdzenie zanieczyszczenia ciałem obcym, niewydolność układu limfatycznego lub perforacja jelit.
- Obecność następujących czynników w miejscu aspiracji: aktualne czynniki

hemostatyczne, bakterioobójcze środki do przemywania ran lub antybiotyki nie przeznaczone do podawania dożylnego.

- Otwarta klatka piersiowa i stosowanie podciśnienia.
- Podanie protaminy przed usunięciem zbiornika z obwodu krążenia pozaustrojowego.
- Ponowna operacja pacjenta z jakiegokolwiek przyczyny.
- Użycie odpowietrzonych drenów klatki piersiowej, które nie mają regulacji przepływu drenażu, takich jak zawory odcinające.

OSTRZEŻENIA

- Wykwalifikowana osoba powinna ocenić jakość i przydatność jakiegokolwiek powracającej krwi, która została pobrana przed rozpoczęciem reinfuzji. Na lekarzu prowadzącym ciąży wyłączny obowiązek bezpiecznego wprowadzenia zebranych płynów pacjentowi.
- Z drenażem klatki piersiowej i następującą po nim reinfuzji mogą wiązać się następujące powikłania: uszkodzenie komórek krwi, koagulacja krwi, koagulopatie i zator spowodowany ciałem obcym lub zator powietrzny.
- Autotransfuzja zebranej krwi/płynu powinna być przeprowadzona w oparciu o okres godzinowy, chyba że zebrano mniej niż 50 ml na godzinę.
- Należy zawsze utrzymywać minimalną objętość cieczy w zbiorniku 20 ml, aby uniemożliwić przeniknięcie pęcherzyków powietrza do pacjenta.
- Krew, która znajdowała się w zbiorniku dłużej niż 4 godziny nie powinna być przetaczana.¹
- Nie zaleca się przeprowadzania autotransfuzji dłużej niż 18 godzin po operacji.²
- Podłączyć linię przetokową (pomost) w celu połączenia filtrowanej i niefiltrowanej

części zbiornika zgodnie ze wskazaniami w instrukcji użytkowania.

- Przy korzystaniu ze zbiornika monitorować dołączoną linię przetokową pod kątem obecności w niej krwi. Jeśli w linii pojawi się krew, oznacza to, że filtr zbiornika jest zatkany. Natychmiast wymienić zbiornik.
- Okłuzja filtra podczas drenażu klatki piersiowej w wysokiej objętości może spowodować przechodzenie krwi/płynu przez zewnętrzną linię przetokową z pominięciem filtra. Wszystkie płyny, które przechodzą przez linię przetokową muszą być filtrowane przed reinfuzją.
- Podczas drenażu klatki piersiowej należy stosować odpowiednie procedury medyczne i pielęgniarskie.
- Przy stosowaniu podciśnienia podczas drenażu klatki piersiowej nie przekraczać ciśnienia -20 kPa (-150 mm Hg)/(-195 cm H₂O).

¹ Standardy dla Banków Krwi i Służb Transfuzyjnych, wydanie 16, Amerykańskie Stowarzyszenie Banków Krwi

² Page, R, i in., Hard-Shell Cardiomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Parametry robocze zbiornika sztywnego dla pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej

ELEMENT	SPECYFIKACJA
Maksymalna prędkość przepływu krwi podczas kardiomotii	5 l/min
Objętość przechowywanej krwi	4000 ml
Minimalny poziom w zbiorniku	20 ml

Lista niezbędnych materiałów użytkowych zbiornika do pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej

*ODNOŚNIK	ILOŚĆ	OPIS	DŁUGOŚĆ PRZEWODÓW
[a]	po 6 każdego	Ślepo zakończony dren z zatyczką o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm)	2" (50,8 mm) każdy
[b]	po 1 każdego	Dreny z zatyczką o średnicy wewnętrznej 3/8" (9,5 mm)	12" (304,8 mm)
[c]	po 1 każdego	Łącznik 1/2" (12,7 mm) X 1/2" (12,7 mm) ze ślepo zakończonym drenem z zatyczką o średnicy wewnętrznej 1/2" (12,7 mm) do modelu R40 Łącznik 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) ze ślepo zakończonym drenem o średnicy wewnętrznej 3/8" (9,5 mm) z zatyczką do modelu R30	6" (152,4 mm)
[d]	po 2 każdego	Łącznik w kształcie Y 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) z drenem o średnicy wewnętrznej 3/8" (9,5 mm), twardość 40, z zatyczkami	96" (2438,4 mm)
[e]	po 1 każdego	Ślepo zakończony dren z zatyczką o średnicy wewnętrznej 3/8" (9,5 mm)	4" (101,6 mm)
[f]	po 1 każdego	Łącznik do perfuzji 3/8" (9,5 mm) podłączony do drenu o średnicy wewnętrznej 4" (101,6 mm) 1/8" (3,175 mm) z zakończeniem żeńskim typu luer, połączony z łącznikiem męskim typu luer z 48" (1219,2 mm) do drenu o średnicy 1/8" (3,175 mm) z kolejnym zakończeniem żeńskim typu luer podłączonym do złączki męskiej typu luer do drenu o średnicy wewnętrznej 2,5" (12,7 mm) 3/16" (4,7625 mm) ; koniec drenu zakończony zatyczką	n.d.
[g.1.]	po 1 każdego	Zawór nadmiarowy: zakres otwarcia przy podciśnieniu: 3.1-6,2 kPa (30-60 cm H ₂ O) (23,1-46,2 mm Hg) z filtrem antybakteryjnym	n.d.
[g.2.]	po 1 każdego	Zastawka uwalniająca ciśnienie: Ciśnienie otwarcia ok. 0,8 kPa (7,9 cm H ₂ O) (6 mm Hg)	n.d.
[h]	po 1 każdego	Dren o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm)	Zgodnie z zapotrzebowaniem
[i]	po 1 każdego	Manometr wodny	n.d.
[j]	po 1 każdego	Dren o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm)	18" (457,2 mm)
[k]	po 1 każdego	Męska zatyczka typu luer lock bez odpowietrzników	n.d.
[l]	po 1 każdego	Trójdrożny zawór odcinający, który może być otwarty równocześnie w trzech kierunkach.	n.d.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

UWAGA: W odniesieniu instrukcji do pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej litery w nawiasach kwadratowych odnoszą się do listy niezbędnych materiałów na stronie 133, a numery w nawiasach okrągłych do ilustracji na stronie 132.

- Ostrożnie wyjąć przewody i/lub niebieskie zatyczki z portów wlotowych podciśnienia (6) zbiornika. Podłączyć do pięciu portów wlotowych podciśnienia zaślepione przewody z zatyczką o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm) [a].
- Podłączyć dren o średnicy wewnętrznej 3/8" (9,5 mm) [b] z portu pomocniczego (2) do jednego z portów wlotowych podciśnienia (6); wszystkie porty wlotowe podciśnienia są rozmiarów 1/4" (6,4 mm) – 3/8" (9,5 mm).
- Zacisnąć dren 1/2" (12,7 mm) podłączony do portu wlotowego krwi żyłnej 1/2" (12,7 mm) (10) zbiornika, przeciąć go i podłączyć łącznik 1/2" (12,7mm).
- Podłączyć przewody do drenażu klatki piersiowej do łącznika w kształcie Y 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm)z przewodami, twardość 40, 96" (2438,4 mm) 3/8" (9,5 mm) [d]; jeśli stosowany jest tylko jeden przewód, podłączyć jeden z portów łącznika w kształcie Y 3/8" (9,5 mm) z zaślepionym przewodem 3/8" (9,5 mm) [e]. Podłączyć drugi koniec łącznika w kształcie Y 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) z przewodem 96" (2438,4 mm) do portu pionowego filtra CR (7). Jeśli używanych ma być 3 lub więcej przewodów do drenażu klatki piersiowej, podłączyć dodatkowy łącznik w kształcie Y 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) z przewodem o twardości 40, o długości 96" (2438,4 mm) średnicy 3/8" (9,5 mm) [d] do jednego z portów wlotowych podciśnienia (6), które były zamknięte zaślepionym przewodem.
- Umieścić we właściwych miejscach wszystkie żółte zatyczki typu luer; wszystkie zatyczki nie mają odpowietrzenia (4, 8).
- Odłączyć system pobierania próbek (3) z tylnej części portu wlotowego krwi żyłnej (10) i podłączyć zatyczkę typu luer lock bez odpowietrzenia [k].
- Podłączyć zaślepienie przewód 1/4" (6,4 mm) [a] do portu szybkiego zalewania (9) na zbiorniku.
- Trzymać zbiornik równolegle do podłogi, z portem wylotowym krwi żyłnej na górze, by zapobiec rozlaniu krwi. Zacisnąć przewód obwodu podłączony do portu wylotowego, przeciąć go, a następnie podłączyć 3/8" (9,5 mm) do linii złącza infuzji krwi 1/8" (3,175 mm) [f]. Zacisnąć linię złączki i pozostawić na miejscu zatyczkę końcową do chwili skonfigurowania autotransfuzji. W przypadku złączki 1/4"(6,4 mm) zdjąć najpierw złączkę 1/4" (6,4 mm).
- Zdjąć zastawki upustowej z niefiltrowanego portu typu luer lock i podłączyć trójdrożny zawór odcinający. Do zaworu odcinającego zamocować podciśnieniową zastawkę uwalniającą z zamocowanym filtrem antybakteryjnym [g. 1] ora nadciśnieniową zastawkę uwalniającą [g.2.].
- Zamontować zbiornik sztywny w uchwycie do autotransfuzji (kod produktu: XX*XH032).

UWAGA Zbiornik sztywny powinien znajdować się poniżej klatki piersiowej, co ułatwi drenaż.

- a. Używając przewodu o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm) [h], podłączyć port odpowietrzający (5) na górze zbiornika sztywnego do regulowanego źródła podciśnienia o parametrach pracy od 1,5 do 2,1 kPa (15-20 cm H₂O) (11,6-15,4 mm Hg).
UWAGA: Informacja "DO NOT OBSTRUCT" ("NIE ZASLANIAĆ") w pobliżu portu odpowietrzającego nie dotyczy pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej i autotransfuzji.
LUB
- b. W przypadku drenażu klatki piersiowej wysoce zaleca się użycie korka wodnego/manometru wodnego [i]. W przypadku stosowania manometru wodnego podłączyć jeden koniec przewodu o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm) [j] do portu odpowietrzającego (5), a drugi koniec do manometru wodnego.

OSTRZEŻENIE Aby zminimalizować uszkodzenia krwi, należy regulować podciśnienie w taki sposób, by nie przekraczało 13,3-20 kPa (100-150 mm Hg) (130-195 cm H₂O).

OSTRZEŻENIE Nie zaleca się przeprowadzania autotransfuzji dłużej niż 18 godzin po operacji.

OSTRZEŻENIE Autotransfuzja zebranej krwi/płynu powinna być przeprowadzona w oparciu o okres godzinowy, chyba że zebrano mniej niż 50 ml na godzinę.

UWAGA: Zaleca się stosowanie pompy infuzyjnej z czujnikiem powietrza w przypadku wszelkich procedur autotransfuzji.

OSTRZEŻENIA

- Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, przed rozpoczęciem autotransfuzji całkowicie usunąć powietrze z linii infuzyjnej.
- Aby minimalizować uszkodzenia krwi, podczas autotransfuzji krwi nie przekraczać wartości ciśnienia 13,3-20 kPa (100-150 mm Hg) (130-195 cm H₂O).
- Lekarz jest odpowiedzialny za określenie optymalnego czasu, prędkości i objętości krwi podawanej pacjentowi podczas autotransfuzji.
- Lekarz powinien zdawać sobie sprawę z potencjalnych powikłań, jak zatory powietrzne, które mogą wystąpić podczas stosowania zestawu do podawania dożylnego i pomp infuzyjnych. Zestawu do podawania dożylnego i pompy infuzyjnej należy używać zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producentów.

Opis produktu

Numer katalogowy	Opis
CX*FX25RW	Oksygenator ze zintegrowanym filtrem tętnicznym ze zbiornikiem sztywnym
CX*FX25RE	Oksygenator ze zintegrowanym filtrem tętnicznym ze zbiornikiem sztywnym
CX*FX25W	Oksygenator ze zintegrowanym filtrem tętnicznym
CX*FX25E	Oksygenator ze zintegrowanym filtrem tętnicznym

Moduł oksygenuatora CAPIOX FX25

Zespół Zbiornika Sztywnego

ELEMENT	SPECYFIKACJE	
Obudowa	Materiał	Poliwęglan
Włókna	Materiał Pole powierzchni	Polipropylen mikroporowaty Ok. 2,5 m ²
Filtr tętniczy	Materiał	Poliester typu ekranowego Średnica porów 32 μm
Wymiennik ciepła	Materiał Pole powierzchni	Stal nierdzewna Ok. 0,2 m ²
Zakres przepływu krwi		Min. 0,5 l/min Max. 7,0 l/min
Objętość wypełnienia (statyczna)		260 ml
Port wlotowy krwi (z pompy)	3/8" (9,5 mm)	
Port wylotowy krwi	3/8" (9,5 mm)	
Port do kardioplegii	1/4" (6,4 mm)	
Port wlotowy gazu	1/4" (6,4 mm)	
Port wylotowy gazu	1/4" (6,4 mm)	
Porty wody	Szybkołączniki typu Hansena 1/2" (12,7 mm)	
Maksymalne ciśnienie	Włot krwi	133 kPa (1000 mm Hg)
	Włot wody	196 kPa (2 kgf/cm ²)

ELEMENT		SPECYFIKACJE
Obudowa	Materiał	Poliwęglan
Zakres prędkości przepływu krwi		Przepływ żyliny : Min. 0,5 l/min Max. 7,0 l/min Wlot kardiomotoryjny : Max. 5,0 l/min Przepływ łączony : Max. 7,0 l/min
Objętość przechowywanej krwi		4000 ml
Minimalna objętość robocza		200 ml
Filtr żyliny	Materiał	Poliester typu ekranowego Średnica porów 47 µm
Filtr kardiomotoryjny	Materiał	Poliester typu głębokiego
Część odpinająca	Materiał	Pianka poliuretanowa
Port wlotowy krwi żylny		Obrótowy 1/2" (12,7 mm)
Port wylotowy krwi (do pompy)		3/8" (9,5 mm)
Porty podciśnienia		Sześć ¼" (6,4 mm)
Port pionowy do filtra CR		3/8" (9,5 mm)
Port szybkiego wypełnienia		¼" (6,4 mm)
Port odpowietrzający		¼" (6,4 mm)
Port dodatkowy		½" - 3/8" (6,4 mm – 9,5 mm)
Porty typu luer		- trzy filtrowane porty typu luer lock do filtra kardiomotoryjnego - niefiltrowane porty typu luer lock - dwa porty typu luer lock na wlocie krwi żylny
Maksymalne ciągłe podciśnienie w zbiorniku		- 20 kPa (-150 mm Hg)

TÜRKÇE / TURKISH

Kullanım öncesinde tüm uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve talimatı dikkatle okuyun.

ÜRÜN TANIMLARI

CAPIOX FX25, kanın fiberlerin dışında ve ventilasyon gazının fiberler içinden aktığı bir ekstrakorporeal gaz değişimi cihazı olarak kullanılmak üzere mikroporöz polipropilen içi boş fiberlere sahip bir membran oksijenatördür.

CAPIOX FX25 Arteriyel Filtre ve entegre ısı değiştiricili bir gaz değişimi modülünden oluşur. CAPIOX FX25 kullanımı kolaylığı açısından tek üniteli bir yapı sağlamak üzere entegre kardiyotomi filtreli bir Sert Muhafazalı Rezervuar. (Kod No.: CX*FX25RW, CX*FX25RE) veya olmadan (Kod No.: CX*FX25W, CX*FX25E) ile birlikte sağlanabilir. (CX*FX25RW, CX*FX25W ve CX*FX25RE, CX*FX25E oksijenatörün arteriyel kan çıkış portunun farklı konumlarına işaret eder.)

Kana temas eden yüzeyler **Xcoating** ile kaplıdır.

Xcoating trombositlerin cihaza adezyonunu azaltmak üzere cihazın kanla temas eden yüzeylerine uygulanan biyoyoumlu bir materyaldir.

KULLANMA ENDİKASYONU

CAPIOX FX25'in 6 saate kadar dönemler boyunca kardiyopulmoner bypass gerektiren açık kalp cerrahi işlemlerde kullanılması amaçlanmıştır. CAPIOX FX25 gerekli kan akış hızı 7 L/dk değerini aşmayacak hastalarda kullanılmak üzeredir.

CAPIOX FX25 Sert Muhafazalı Rezervuar ayrıca vakum yardımcı venöz drenaj işleminde, postoperatif göğüs drenajında ve ototransfüzyon işlemlerinde kan hacmi replasmanı için kanı aseptik olarak hastaya geri göndermek için kullanılması amaçlanmıştır.

Entegre Arteriyel Filtrenin bir kardiyopulmoner bypass devresinden akan kandan biyolojik olmayan partiküller ve emboliiler filtre etmesi ve gaz embolilerin çıkarılmasını kolaylaştırması amaçlanmıştır.

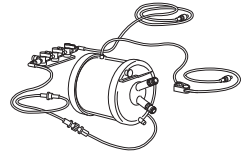
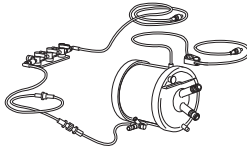
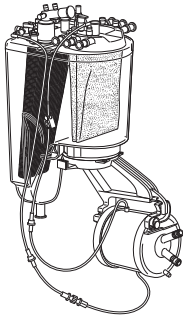
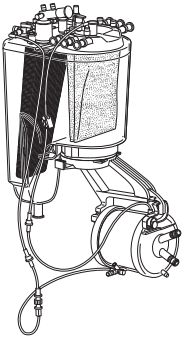
KAN ÇIKIŞ PORTU YÖNÜ

Oksijenatör İki ÇIKIŞ PORTU KONFIGÜRASYONUyla sağlanmaktadır SOL taraf (W) veya SAĞ taraf (E).

Devreniz için hangi konfigürasyonun gerektiğini belirlemek üzere aşağıdaki şemaya başvurun.

TİP	SOL	SAĞ
Sert Muhafazalı Rezervuarlı Oksijenatör	kod: CX*FX25RW	kod: CX*FX25RE
Sert Muhafazalı Rezervuarsız Oksijenatör	kod: CX*FX25W	kod: CX*FX25E
Su portlarını şekilde belirtildiği gibi Güney yönüne bakar şekilde yerleştirin. Kan çıkış portu yönlendirmesi (W)est (Batı) – yani SOL taraf veya (E)ast (Doğu) – yani SAĞ taraftır Not: Bu şekil oksijenatörün üstten görünümüdür.	Kan giriş portu Gaz çıkış portu Su portları Kan çıkış portu (Sol)	Kan giriş portu Gaz çıkış portu Kan çıkış portu (Sağ) Su portları

YAPI



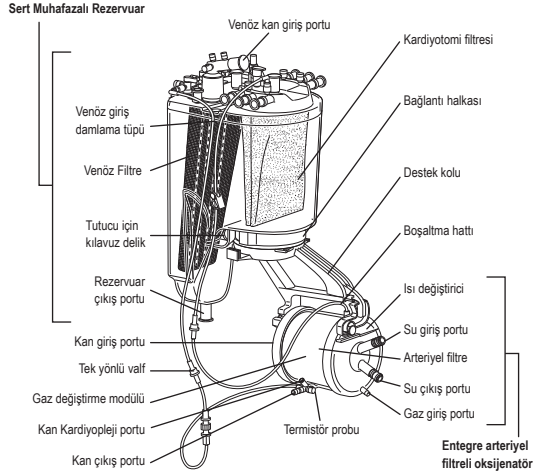
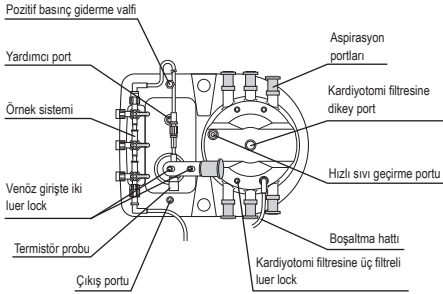
[REF] : CX*FX25RW

[REF] : CX*FX25RE

[REF] : CX*FX25W

[REF] : CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W ve CX*FX25RE, CX*FX25E oksijenatörün arteriyel kan çıkış portunun konumu açısından farklıdır. Bundan sonraki tüm şekiller sadece FX25RW ile ilgilidir.



UYARILAR

Ciddi advers reaksiyonlar ve olası güvenlik tehlikeleri ve bunların getirdiği kullanım sorumlulukları ve olmaları durumunda atılması gereken adımları tanımlar.

UYARILAR

- CAPIOX FX25 0,5 ile 7,0 L/dk. aralığında kan akış hızlarında çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bu aralık dışındaki herhangi bir kan akış hızını kullanmayın.
- Alkol, eter, aseton, vs. gibi çözücüler kullanmayın. Bu çözücüler cihaz üzerinde kullanılırsa hasara neden olabilir.
- Gaz embolilerin kan fazına girmesini önlemek için aşağıdaki talimatı izleyin.
 - GAZ ÇIKIŞ PORTUNU ENGELLEMEYİN. Gaz embolilerinin kan fazına girmesini önlemek açısından gaz fazında aşırı basınç oluşmasından kaçının.
 - Kan fazında basınç gaz embolilerin kan fazına girmesini önlemek için daima gaz fazındakinden yüksek olmalıdır.
 - Gaz akış hızı 20 L/dk üzerinde olmamalıdır. Aşırı gaz akış hızı gaz fazında basınç artışına neden olur ve gaz embolilerin kan fazına girmesine izin verir.
 - Resirkülasyon sırasında pulsatile kan akışı kullanmayın ve kan pompasını aniden durdurmayın çünkü bu eylemler gaz embolilerin atalet gücü nedeniyle gaz fazından kan fazına girmesine neden olabilir.
- CAPIOX FX25 Oksijenatör modülü Sert Muhafazalı Rezervuardan ayrı kullanıldığında modülü fiberlerin üst ucu venöz rezervuardaki kan düzeyinden düşük olacak şekilde ayarlayın. Bu durum gaz embolilerin gaz fazından kan fazına girmesine önlr.
- Gaz embolilerin kan fazına girmesini önlemek için arteriyel pompa akış hızının kardiyopleji hattı akış hızından daima yüksek olduğundan emin olun. Kardiyopleji hattı kan akış hızı 1 L/dk değerini geçmemelidir.
- Isı değiştiricide kanda çözünmüş gazın kabarcık oluşmasını önlemek için kan ve su arasında 15°C (27°F) sıcaklık farkını aşmayın.
- Arteriyel hat ve varsa ayrı arteriyel hatlardaki toplam akış hızı oksijenatör giriş portundaki akış hızını geçmemelidir.
- Oksijenasyon modülünün kan girişindeki basınç 133 kPa (1.000 mmHg) değerini geçmemelidir. 133 kPa (1.000 mmHg) üzerindeki basınçlar cihazda sızıntılar veya zararlı sonuçlanabilir.
- Isı değiştirici girişindeki su basıncı 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) değerini geçmemelidir. 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) üzerindeki basınçlar cihazda sızıntılar veya hasarla sonuçlanabilir.
- Sistemde pıhtılaşmasını önlemek için kanın yeterli heparinizasyonu gereklidir.

- Arteriyel hatta santrifügal pompayı kullanırken pompayı durdurmadan önce arteriyel hattı oksijenatör distalinde (hasta tarafı) klempleyin. Uygun olmayan klempleme kanın geri akmasına veya gaz embolilerin kan tarafına geçmesine neden olabilir.
- Sıvı geçirme ve perfüzyon sırasında hava çıkarırken dikkatli olun. Cihaza – özellikle sert maddelerle – aşırı darbe cihaza zarar verebilir.
- Doluşım sırasında heparini azaltmayın. Aksi halde kan pıhtılaşması oluşabilir.

Sert Muhafazalı Rezervuarlı CAPIOX FX25 Oksijenatörü aşağıdaki ek uyarılara dikkat ederek kullanın.

- Kardiyotomi filtresine kan akışı 5 L/dk. değerini geçmemelidir. Aşırı kan akış hızı kardiyotomi filtresindeki basıncı artırıp Sert Muhafazalı Rezervuara bağlı herhangi bir solüsyon veya kan uygulama hattına geri akışa neden olabilir.
- Sarı hava çıkışı port kapağının çıkarılmasına gerek yoktur çünkü bu port kapak takılıyken yeterli hava çıkışı sağlar. Hava çıkışı portunu kapatmayın çünkü sert muhafazalı rezervuarda pozitif basınca neden olup Sert Muhafazalı Rezervuara bağlı solüsyon veya kan uygulama hatlarına geri akışa neden olabilir.
- Pompayı durdurmadan önce rezervuar içindeki basıncı atmosferik basınca bırakın. Aksi halde venöz kan hastadan drene olabilir.
- -20 kPa (-150 mmHg) altındaki negatif basınç zarar verebileceğinden bu rezervuara uygulanmamalıdır.
- Rezervuardaki kan düzeyi minimum çalışma düzeyi altında olduğunda kardiyotomi filtresine yüksek akış hızında kanın akması hastaya geçebilecek gaz mikro embolileri (GME) oluşturabilir.
- Bu rezervuarda minimum çalışma hacmi 200ml'dir. Gaz embolilerin hastaya geçmesini önlemek için venöz akış hızına göre uygun kan saklama düzeyi ayarlayın. (Bakınız Şekil 11, sayfa 140 "GÜVENLİK ARAĞI")
- Bu ürünü altı saatten uzun süre kullanmayın. Altı saatten fazla aşırı kullanım plazma sızıntısı ve trombus oluşumuna neden olabilir ve bunlar gaz değiştirme performansını olumsuz etkileyebilir.
- Sert kapaklı rezervuar üzerindeki pozitif basınç giderme valfinin konumunu değiştirmeyin. Pozitif basınç giderme valfini rezervuar üzerinde başka herhangi bir konuma yerleştirmek pozitif basınç giderme valfini valfin performansını olumsuz etkileyecek sıvıya maruz bırakabilir ve rezervuarda pozitif basınç birikimine neden olabilir. Bu durum VAVD sırasında oluşursa azaltılmış venöz drenaja ve venöz hat içinde retrograd hava akışına yol açabilir.

ÖNEMLER

Buraya cihazın güvenli ve etkin kullanımı için uygulayıcının yapması gereken herhangi bir özel bakıma ilgili bilgi dahildir.

ÖNEMLER

- Kullanım öncesinde bu cihazla birlikte kullanılacak tıbbi cihazlar ve ilaçların tüm talimatını okuyun.
- Bu cihaz sadece uygun eğitim almış ve vasıflı personel tarafından kullanılmalıdır.
- Bu cihaz açılmamış, hasar görmemiş ambalajında sterilidir ve piyrenik değildir. Cihaz ve ambalajını dikkatle inceleyin. Ambalaj ve/veya cihaz hasarlıysa veya kapaklar yerinde değilse kullanmayın.
- Enfeksiyon riskinden kaçınmak için tek kullanımdan sonra güvenli bir şekilde atın.
- Bu ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.
- Tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın. Sterilizite etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabii tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlikeye atarak bırakabilir.
- Oksijenatör değiştirilmesinin gerekmesi durumunda yedek bir oksijenatör bulunduğundan emin olun.
- Tüm işlemlerde aseptik teknik kullanın.
- Kan, plazma ve/veya kandan elde edilen ürünler içermeyen kristaloid solüsyon kullanarak sıvı geçirin.
- Bu cihaz TERUMO tarafından sağlanan uygun bir tutucu ile kullanılmalıdır.
- CAPIOX FX25 Oksijenatör modülünü kan pompasından akış aşağı yönde yerleştirin.
- Termistör problemleri sağlanan kabloların kullanılmasıyla Measurement Specialties Inc. tarafından sağlanan bir sıcaklık monitörüyle kullanılabilir.
- Isı değiştiriciye iletilen suyun sıcaklığı 42°C (108°F) üzerinde olmamalıdır yoksa kan hasarı oluşabilir.
- Kan dolaşımında minimum 0,5 L/dk oksijen gazı akışı gerekir. 0,5 L/dk altında oksijen gazı akışı yetersiz gaz değişimiyle sonuçlanabilir.
- Dolaşım durduğunda gaz akışını durdurun. Resirkülasyon sırasında kan gazı basıncını kontrol edin. Aşırı gaz akışı düşük PaCO₂, alkaloz veya kanın zarar görmesine neden olabilir.
- Hasta tekrar ısıtıldığında, O₂ konsantrasyonu, gaz akış hızı ve kan akış hızını bunları hastanın metabolizmasındaki artış temelinde gerektiği şekilde artırarak ayarlayın. Gaz kaynağı ve kan akış hızının uygun şekilde ayarlanmaması hastanın gaz metabolizması için gerekli miktara göre yetersiz O₂ kaynağına neden olabilir.
- Devre ve sıvı geçirme solüsyonunda herhangi bir partiküllü maddeyi tutmak üzere bir bypass öncesi filtre kullanılması önerilir.
- Örnek Alma Hattı ayrılabılır. Hat ayrılımsı ve kullanılmıyorsa lütfen ucuna kapak taktığınızdan emin olun.
- Sıvı geçirme ve acil durumlarda gaz embolilerinin çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere FX oksijenatörden sonra arteriyel hatta bir resirkülasyon hattı kullanılması önerilir.
- Rezervuar çıkışı ile FX oksijenatör girişi arasında bir hava kabarcığı detektörü kullanılması önerilir. Gaz emboliler saptırırsa kaynağı belirleyin ve perfüzyon devresine gaz embolilerin daha fazla girmesini önlemek için düzeltici önlem alın.

- Oksijenatörün asla negatif basınca maruz bırakılmamasını sağlayın. Oksijenatörde negatif basınç gaz embolilerin gaz fazından kan fazına geçmesine neden olabilir.

Sert Muhafazalı Rezervuarlı CAPIOX FX25 Oksijenatörü aşağıdaki ek önlemleri dikkate alarak kullanın.

- Rezervuardaki kan hacmini kontrol etmek ve arteriyel hatlarda gaz embolileri saptamak için düzey sensörü ve hava detektörü dahil güvenlik cihazları kullanın.
- Sert Muhafazalı Rezervuarın bağliğında venöz kan girişi portunu çevirirken venöz hat ve termistör probu kablosunun bükülmesini önlemek için Sert Muhafazalı Rezervuara bağli herhang bir solüsyon veya uygulama hattına temas eder hale gelmediğinden emin olun.
- Sert Muhafaza Rezervuarı oksijenatör modülünden ayrıırken oksijenatörü sıkıca tutun ve bağliı halkasını çıkarın.
- Kullanılmamış portların kapakları yerinde bırakılmamalıdır. Bu durum kontaminasyonu önler ve kan sızıntısını önler.
- Sızıntıyı önlemek için kullanılmamış luer portlarının kapaklarının sıkıca kapatıldığının emin olun.
- Kardiyotomi filtresi sıvı geçirme solüsyonuyla önceden nemlendirilmelidir. Nemlendirilmemiş bu durum filtre etkinliğini ve bunu maksimum kan akış hızına kadar kullanmayı olumsuz etkileyebilir.
- Uygun olduğunda, kan, plazma ve/veya kandan elde edilen ürünleri hızlı sıvı geçirme portundan veya kardiyotomi filtresine giden luer portlardan herhangi birinden oksijenatörün havası çıkarıldıktan sonra uygulayın.
- Maksimum çalışma hacmi olan 4000 mL değerini geçmeyin. Bu cihaz kan hacmi 4000 mL altındayken kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kardiyotomi Rezervuarı/Oksijenatöre hemostatik ajanlar vermekten kaçının. Hemostatik ajanların Rezervuarı/Oksijenatörün performansını olumsuz etkileyen trombuslar oluşturduğu bilinmektedir.
- Kardiyotomi Rezervuarı filtre girişine giren kan filtreye girmek yerine üstten taşıyor gibiyse bu durum filtresinin tıkalı olduğuna işaret edebilir. Kardiyotomi Rezervuarı filtresini kullanmayı bırakın. Rezervuarı değiştirin.
- Tüm tüp bağlantıları ve portları gevşeklik veya sızıntı açısından düzenli olarak kontrol edin.
- Bilimsel yayınlar nitrogliserin, fentanil vs. gibi bazı ilaçlara karşı muhtemelen ekstrakorporel devrelerde bulunan gibi sentetik materyaller tarafından değişen derecelerde emilim nedeniyle değişmiş doz cevabı raporları içermektedir. Kardiyotomi Rezervuarı filtresine ilaç enjeksiyonundan kaçının.
- Düşük dozda ilaç uygulama için kardiyotomi filtresine giden luer portlardan enjeksiyon yapmayın. Kardiyotomi filtresi içine enjeksiyon yapılsa filtre içinde kalabilir.
- Saklama sırasında su, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaklık ve yüksek neme maruz bırakılmaktan kaçının.

Rx ONLY

DİKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

KULLANMA YÖNTEMİ

Kullanım öncesinde UYARILAR (sayfa 136) ve ÖNEMLER (sayfa 137) kısımlarını okuyun. Aşağıda CAPIOX FX25 Oksijenatör ve Sert Muhafazalı Rezervuar kullanımının temel bir tanımı vardır.

a. KURULUM

- CAPIOX FX25 cihazını ambalajından çıkarın ve kusur açısından inceleyin.

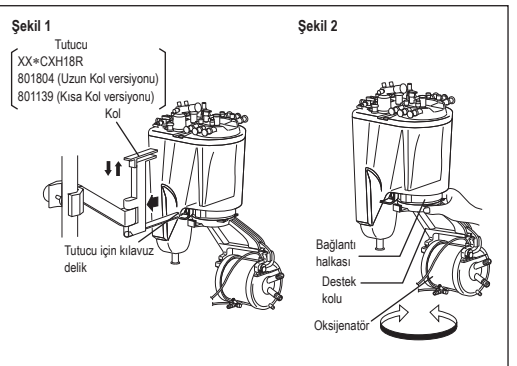
DİKKAT

Ambalaj veya cihaz hasarlıysa (örn. çatlamışsa) veya port kapaklarından herhangi biri çıkmışsa kullanmayın.

- CAPIOX FX25 cihazını tutucusuna yerleştirin.

- Sert Muhafazalı Rezervuarlı CAPIOX FX25 Oksijenatör:

Tutucuyu arteriyel hat ve kan kardiyopleji hattının bükülmesini önlemek için uygun yükseklikte ayarlayın. Bağliı halkasının yerinde olduğundan emin olduktan sonra oksijenatörü kol yukarı olarak tutucusuna (Kod No.: XX+CXH18R, 801804 veya 801139) kurun ve sonra kolu aşağıya itin. (Bakınız Şekil 1) Oksijenatör tutucuya doğru yerleştirilmemiş rezervuardaki sıvı miktar doğru şekilde değerlendirilemez. Oksijenatör modülünü çevirirken destek kolunu tuttuğunuzdan emin olun. Oksijenatör modülü oksijenatör gövdesini tutarken çevrilirse zarar görebilir. (Bakınız Şekil 2)



NOT: CAPIOX FX25 Oksijenatör modülü ve Sert Muhafazalı Rezervuarı ayrı kullanırken,

- Modülü sıkıca tutun ve bağlantı halkasını çıkararak Sert Muhafazalı Rezervuardan ayırın.
- Rezervuar Sert Muhafazalı Rezervuarlı CAPIOX FX25 Oksijenatör için tutucuya (Kod No.:XX-CXH18R, 801139) kurun ve kolu aşağıya çekin. (bakınız Şekil 1)
- Oksijenatör modülünü tutucusuna (Kod No.:XX-CXH25F) kurun ve "kilit" kapakını kapatın. (bakınız Şekil 3-@)
- Sert Muhafazalı Rezervuarsız CAPIOX FX25 Oksijenatör modülü: Tutucuyu arteriyel hat ve kan kardiyopleji hattının bükülmesini önlemek için uygun yükseklikte ayarlayın. Oksijenatör modülünü tutucusuna (Kod No.:XX-CXH15) kilit kapakı kalkmış olarak kurun ve sonra kapağı kapatın. (Bakınız Şekil 3-@)

DİKKAT Ürün kurulum sırasında düşürülürse kullanmayın. Başka bir cihazla değiştirin.

- Örnek alma sistemini tutucuya kurun.
- Su hatlarını (1/2" (12,7 mm) tüpler veya bağlayıcılar) CAPIOX FX25 su portlarına takın. (Bakınız Şekil 4-(1))

DİKKAT Üst portu su kaynağı ve alt portu su drenajı için kullanın. Aksi halde ısı değişimi uygun şekilde yapılmayacaktır.

- Isı değiştiriciden su dolaşımını başlatın ve en az 5 dakika dölaştirin. Sızıntı açısından kontrol edin.

UYARI Sızan bir oksijenatör kullanmayın.

- Venöz rezervuarın venöz kan giriş portuna bir 1/2" (12,7 mm) venöz hat takın. (Bakınız Şekil 4-(2))
- CAPIOX FX25 Oksijenatörün kan çıkış portuna 3/8" (9,5 mm) arteriyel hat takın. (Bakınız Şekil 4-(3))
- Kan kardiyopleji portundan kapağı çıkarın ve kan kardiyopleji hattı tüpüne 1/4" (6,4 mm) kan kardiyopleji hattı tüpü takın. (Bakınız Şekil 4-(4)).

UYARI Port kullanılmıyacaksa kapağı içeri itin ve sıkıca mühürlemek için çevirin veya kısa bir 1/4" (6,4 mm) tüp takın ve güvenlik açısından klempleyin.

- Sert Muhafazalı Rezervuarın kan çıkış portuna 3/8" (9,5 mm) pompa hattı takın. Diğer ucu oksijenatörün 3/8" (9,5 mm) kan giriş portuna takın. (Bakınız Şekil 4-(5))
- Kan kardiyopleji hattı eğer kan kardiyopleji için oksijene kan gerekiyorsa oksijenatörün kan çıkış portunun lateralindeki luer porta takılmalıdır (bakınız Şekil 4-(4)).
- Devredeki tüm bağlantıları bantlayın.
- Gaz giriş portuna 1/4" (6,4 mm) gaz hattı takın. (Bakınız Şekil 4-(6))

UYARI GAZ ÇIKIŞ PORTUNU ENGELLEMEYİN. (Bakınız Şekil 4-(7))

- Termistör problemleri aşağıdaki parçaların kullanımıyla Y.S.I. 400 serisi* sıcaklık monitörüyle kullanılabilir.

Mavi Kablo (venöz hat): Kod No.: CX=BP021

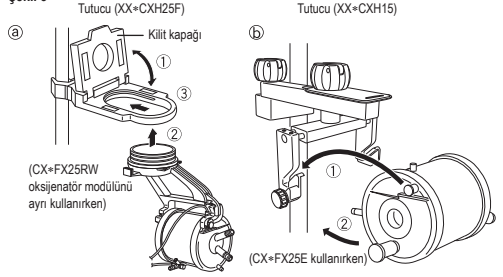
Kırmızı Kablo (arteriyel hat): Kod No.: CX=BP022

* Y.S.I. 400 (ticari isim: Measurement specialties Inc.)

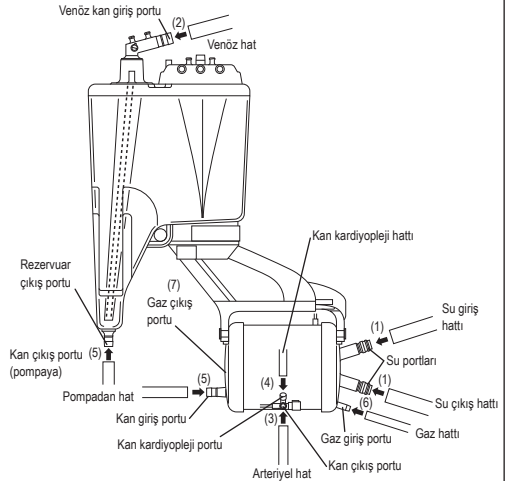
- Aspirasyon hatları ve hava çıkama hattını Sert Muhafazalı Rezervuar aspirasyon portlarına takın. CAPIOX FX25 Sert Muhafazalı Rezervuarın aspirasyon portlarının mavi kapakları vardır. Mavi kapakların bağlantı öncesinde çıkarın. (Bakınız Şekil 5)
- Sert Muhafazalı Rezervuarsız CAPIOX FX25 Oksijenatör modülünün kullanımı için örnek alma sisteminin venöz taraf erkek luer lock kısmını venöz hatta takın. (Bakınız Şekil 6)
- CAPIOX FX25 Sert Muhafazalı Rezervuar venöz kan giriş portunda bulunan luer port kullanılabilecek kullanım öncesinde üç yollu bir stopkok takın.
- Tüpün doğru porta takıldığından emin olmak için şekiller ve etiketleri kontrol edin. 1/4" (6,4 mm) gaz giriş portuna (Şekil 4-(6)) ve 1/4" (6,4 mm) kan kardiyoloji portuna (Şekil 4-(4)) doğru tüplerin takılması için özellikle dikkat edilmelidir.

DİKKAT Tüm bağlanan kısımların luer kapaklar, kilit adaptörleri ve port kapakları dahil olmak üzere güvenli bir şekilde tutulduğundan emin olun. Gevşek bağlantılar kontaminasyon veya kan sızıntısına neden olabilir.

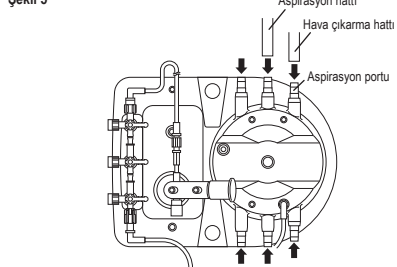
Şekil 3



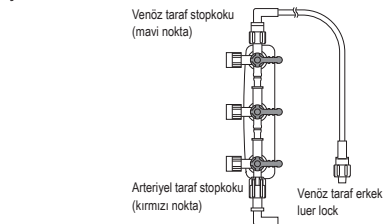
Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6



b. SIVI GEÇİRME İŞLEMİ

DİKKAT Sıvı geçirme için kan, plazma ve/veya kandan elde edilen ürünler bulunmayan kristalloid solüsyon kullanarak yapın. Kandan elde edilen ürünler kullanılması sıvı geçirme için gerekli süreyi uzatır. Bu nedenle kandan elde edilen ürünler sıvı geçirme sırasında kullanılırsa bypass işlemini havayı tamamen çıkarttıktan sonra yapın.

NOT: Kristalloid sıvı geçirme solüsyonu kullanıldığında CAPIOX FX25'ten CO₂ geçirmeden gaz geçirilebilir. CO₂ geçirme daha kısa bir süre içinde kabarcıkların giderilmesini sağlar.

1. Resirkülasyon hattı sıvı geçirme işlemi için kullanılıyorsa resirkülasyon hattına distal arteriyel ve venöz hatları klempleyin ve resirkülasyon hattının klemplenmediğinden emin olun.
2. Kristalloid sıvı geçirme solüsyonunu hızlı sıvı geçirme portu veya kardiyotomi filtresine giden luer portlardan herhangi birinden verin.
3. Resirkülasyon devresi ve boşaltma hattının klemplenmediğinden emin olun ve sonra pompayı düşük bir hızda başlatın. Sızıntı veya başka bir problem açısından kontrol yaptıktan sonra zamanla tam akışı artırın. 7 L/dk akış hızını geçmeyin. Sıvı geçirme sıvısını tüm devre içinden tüm hava kabarcıkları giderilene kadar hızlı bir şekilde tekrar dolaştırın. Oksijenatör ve tüpü sızıntı veya başka bir problem açısından kontrol edin. Tüm hava kabarcıkları giderildikten sonra oksijenatör ve tüpü sızıntı veya başka bir problem açısından kontrol etmek üzere 10 dakika tam akışta dolaşım gerçekleştirin.

UYARILAR

- Sızan bir oksijenatör ve rezervuar kullanmayın. Yerine başka bir CAPIOX FX25 oksijenatör ve rezervuar kullanın.
- İç çapı 3/16" (4,8 mm) altında bir tüpü resirkülasyon hattı olarak kullanmayın. Ayrıca bir örnek alma hattı veya boşaltma hattını resirkülasyon için kullanmayın. Eğer kullanılırsa, oksijenatör modülü içinde aşırı pozitif basınç gelişmesinin bir sonucu olarak zarar görebilir.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Sıvı geçirme sırasında gaz sağlamayın.
- Sıvı geçirme solüsyonunu hava çıkarmayı kolaylaştırmak üzere 4 L/dk veya üstünde bir hızda tekrar dolaştırın. Oksijenatörden havayı çıkarmamak hastanın ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Bu rezervuar içinde daima 200 mL minimum çalışma düzeyi devam ettirin.
- Sıvı geçirme solüsyonunu rezervuar içinde bulunan yetersiz düzeyde solüsyonun gaz embolilere yol açabilmesi mümkünse tekrar kardiyotomi filtresine gönderin. Rezervuarda yeterli düzeyde solüsyon devam ettirin.
- 4. Kabarcık çıkarttıktan sonra uygunsa kan veya kandan elde edilen ürünleri hızlı sıvı geçirme portu veya kardiyotomi filtresine giden luer portlardan herhangi birinin içinden verin.
- 5. Stopkokları Şekil 7'de gösterildiği gibi ayarlayın ve ekstrakorporeal dolaşım sırasında arteriyelden venöze şant oluşmasını önlemek için örnek alma hattını arteriyel taraf stopkokuyla kapatın. Boşaltma hattını kapattıktan sonra kan akış hızını giderek sıfıra düşürün; sonra resirkülasyon hattını kapatın.
- 6. Sıvı geçirme sonrasında hava kabarcıkları görülmeye devam ederse nedenini belirleyin ve gerekli düzeltmeleri yapın. Havayı, boşaltma hattını açarken çıkartın.

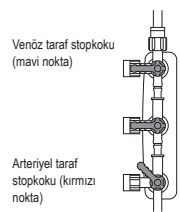
UYARI

Resirkülasyon sırasında pulsatil akışı kullanmayın veya kan pompasını aniden durdurmayın. Aksi halde gaz embolileri talele gücü nedeniyle gaz fazından kan fazına girebilir.

DİKKAT

Bypass işlemini durdurmadan önce boşaltma hattını kapatın.

Şekil 7



c. BYPASS BAŞLATILMASI

Bypass başlatmadan önce şunları kontrol edin.

DİKKAT

Bypass işlemini başlatmadan önce hava giderme işleminin tamamlandığından emin olun. Havayı çıkarmak için b. "sıvı geçirme işlemi"ni" tekrarlayın.

Aşağıdaki uyarıları dikkate alarak normal işlemi kullanarak ekstrakorporeal dolaşımı başlatın.

UYARILAR

- Gaz kaynağını ancak kan dolaşımı başlatıldıktan sonra başlatın.
- Gaz kaynağını başlatmadan önce gaz çıkış portunun engellenmemiş olduğunu tekrar doğrulayın. Bu tür engellenme gaz fazında basınç artışına neden olabilir ve gaz embolilerin kan fazına girmesine izin verebilir.
- Ekstrakorporeal dolaşımı başlatmadan önce resirkülasyon hattı ve boşaltma hattının kapalı olduğundan ve örnek alma hattının da arteriyel taraf stopkoku ile kapatılmış olduğundan emin olun. Aksi halde arteriyel hattı açmak hastanın kan basıncı ve baş yüksekliği nedeniyle örnek alma hattı içinden kanın rezervuara geri akmasına neden olur.
- Gaz kaynağını $W/Q=1$ ve $FiO_2=100$ ile başlatın ve sonra kan gazı ölçümleri temelinde ayarlamalar yapın.

d. PERFÜZYON SIRASINDA

1. Uygun kan örnekleri almak için en az 10 mL kan çekin ve sonra kanı örnek alma hattından alın. Arteriyel kan örneği alma durumunda kan örnek alma hattı içinden arteriyel-venöz şant için stopkok açıldıktan sonra alınabilir.

UYARI

Kanı sadece pompa çalışırken alın yoksa kan tarafı basıncı azalır ve hava kabarcıkları oluşabilir.

NOT: Örnek alma sisteminin Sert Muhafazalı Rezervuardan ayrı olarak kullanılması için örnek alma manifoldu tutucu (Kod No: XX×XH051) sağlanabilir.

2. Kan gazlarını ölçün ve gerekli ayarlamaları şu şekilde yapın.

- a. PaO₂ değerini ventilasyon gazında oksijen konsantrasyonunu gaz karıştırıcı kullanarak değiştirme yoluyla kontrol edin.
 - PaO₂ azaltmak için, FiO₂ azaltın.
 - PaO₂ arttırmak için, FiO₂ arttırın.
- b. PaCO₂ değerini toplam gaz akışını değiştirerek kontrol edin.
 - PaCO₂ azaltmak için toplam gaz akışını arttırın.
 - PaCO₂ arttırmak için toplam gaz akışını azaltın.

UYARI

Fiberler dışında kan akarken mikroporöz membran oksijenatörlerin fiberlerinin içinde su kondansasyonu oluştuğunda yaş akciğer denilen bir fenomen oluşabilir. Bu durum oksijenatörler daha uzun bir süre kullanıldığında olabilir. Uzun süreli oksijenatör kullanımı sırasında su kondansasyonu ve/veya PaO₂ azalması ve/veya PaCO₂ artışı farkedilirse gaz akış hızını kısa süreli arttırmak performansı daha iyi yapabilir. Gaz akış hızını 10 saniye boyunca 20 L/dk değerine arttırın. Bu gaz geçirme tekniğini oksijenatör performansı daha iyi olmasa bile TEKRARLAMAYIN.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kan dolaşımında minimum 0,5 L/dk oksijen gazı akışı gerekir. 0,5 L/dk altında oksijen gazı akışı yetersiz gaz değişimiyle sonuçlanabilir.
- Tekrar bypass işlemine başlamadan önce yeterli oksijenasyondan emin olmak için FiO₂ değerini %100 olarak ayarlayın. Resirkülasyon başında hastanın kanında artmış PCO₂ ve azalmış PO₂ uygun gaz kaynağı olmadan geri alınmayabilir.

- Hastaya gaz embolilerin geçmesini önlemek için rezervuarda kan düzeyinin yeterli olduğundan emin olarak kan akış hızını ayarlayın (Sert Muhafazalı Rezervuar CAPIOX FX25 kullanırken bakınız Şekil 11, Sayfa 140 "GÜVENLİK ARALIĞI".)
 - Boşaltmak için boşaltma hattını açın.
- DİKKAT** Boşaltma hattını bypass sonunda kapatın.
- Perfüzyon sırasında ürüne darbe gelmesini önleyin.

e. BYPASS SONLANMASI

Ekstrakorporeal dolaşımı şu uyarılara dikkat ederek normal işlemi kullanarak sonlandırın:

UYARILAR

- Kan akış hızını azaltmadan önce boşaltma hattının kapalı ve örnek alma hattının da arteriyel taraf stopkoku ile kapatılmış olduğundan emin olun.
- Pompayı durdurduğunuzda gaz akışını hemen durdurun.
- Dolaşım tekrar başlatılacaksa düşük akış hızında resirkülasyon önerilir. Resirkülasyon sırasında kan gazı basıncını kontrol edin. Aşırı gaz akışı düşük PaCO_2 , alkaloz veya kanın zarar görmesine neden olabilir.

f. OKSİJENATÖRÜ DEĞİŞTİRME

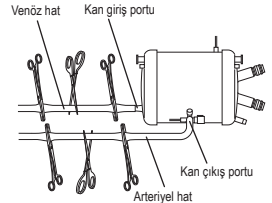
Gerekirse değiştirmek üzere daima yedek bir CAPIOX FX25 oksijenatör bulundurun.

- Yedek oksijenatör modülünü KURULUM kısmında tanımlandığı şekilde kurun ve içinden sıvı geçirin. (sayfa 137)
- Gerekirse, doktor tarafından önerildiği şekilde azalmış bir hasta sıcaklığı devam ettirin.
- Yeni oksijenatöre bağlı kan giriş ve çıkış tüplerini çift klempleyin ve tüpleri iki klemp arasında kesin. (Bakınız Şekil 8)
- Sirkülasyonu durdurun, eski oksijenatöre bağlı venöz ve arteriyel hattı çift klempleyin ve hatları iki klemp arasında kesin. (Bakınız Şekil 8)
- Eski oksijenatörü yenisiyle venöz ve arteriyel hattı yeni oksijenatörün kan giriş ve çıkış tüplerindeki konektörlere takarak değiştirin. (Bakınız Şekil 9)

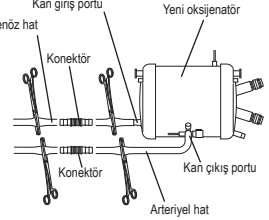
DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Değiştirdikten sonra resirkülasyon hattını kabarcık giderme için açın.
- Devredeki tüm bağlantıları bantlayın ve sabitleyin.
- Dolaşım düşük akış hızında başlatın.
- Eski oksijenatör modülünden çıkan kan gazı hatlarını yeni modüle bağlayın ve gaz kaynağını başlatın.
- Eski oksijenatör modülünden çıkan kan gazı hatlarını yeni modüle bağlayın ve su kaynağını başlatın. Sızıntılar açısından kontrol edin.
- Yeni oksijenatörün boşaltma hattını kardiyotomi filtresine giden luer portu takın.
- Yeni oksijenatörün örnek alma hattını eski rezervuarın venöz taraf bağlantı yerine takın. (Bakınız Şekil 10)

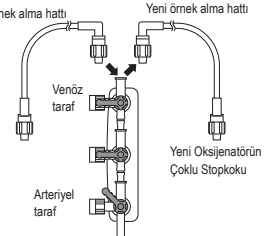
Şekil 8



Şekil 9

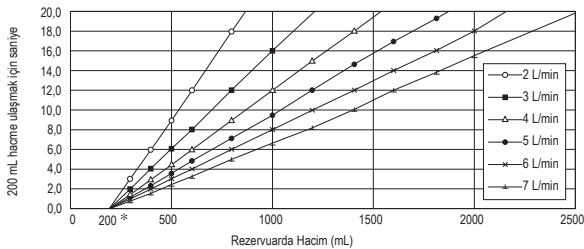


Şekil 10



GÜVENLİK ARALIĞI

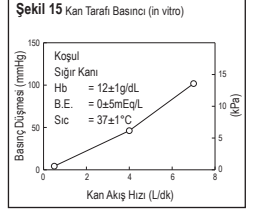
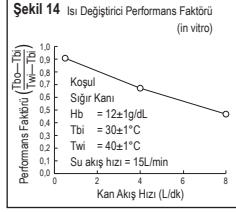
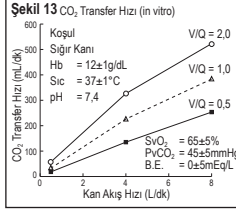
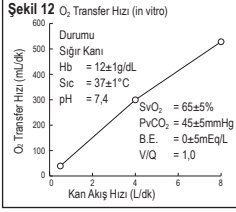
Şekil 11 Güvenlik Aralığı



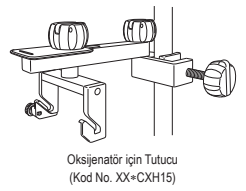
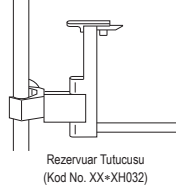
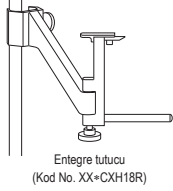
* CAPIOX FX25 Sert Muhafazalı Rezervuarda minimum çalışma kan düzeyi.

Yukarıdaki grafik rezervuardaki kan hacminin her akış hızında minimum çalışma kan düzeyi olan 200 mL değerine azalma süresini göstermektedir. Rezervuardaki kan hacmi 200 mL altındaysa oksijenatör modülüne kabarcıklar geçebilir.

PERFORMANS VERİLERİ



Adanmış tutucular (ayrı sağlanır)



Vakum Yardımlı Venöz Drenaj (VAVD)

KULLANIM AMACI

FX25 Sert Muhafazalı Rezervuarın ayrıca vakum yardımlı venöz drenaj işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Sert muhafazada kontrollü vakum kullanılması minimal invaziv cerrahi teknikler veya normal bypass cerrahisi sırasında venöz drenajı artırır.

UYARILAR

- Sert muhafazalı rezervuar içine ilaç uygulaması için bu hatta negatif basıncın istenenden fazla ilaç çekebileceğine dikkat edin. İstenmeyen ilaç miktarlarının çekilmesini önlemek için şırınga içine sadece amaçlanan miktarları dahil edilmesi önerilir.
- Vakum uygulanmadığında daima hava çıkışı bir rezervuarı dikkati alın. Vakum serbest bırakma hattının klempini açarak havayı çıkarın.
- Hastaya retrograd hava gitmesini önlemek için vakum hattının engellenmesinden veya tıkanmasından kaçının.
- Hemolizi önlemek için, yardımlı venöz drenaj için vakum kaynağını kullanırken -20 kPa (-150 mmHg) değerini geçmeyin.
- Pompayı durdurmadan önce negatif basıncı serbest bırakmak için rezervuarın üstündeki herhangi bir portu açın. Aksi halde hastadan aniden kan akabilir.
- VAVD (Vakum Yardımlı Venöz Drenaj) sırasında pompayı durdururken veya kan akış hızı düşük olduğunda tüm A-V şant hatları (örn. örnek alma hattı, boşaltma hattı, vs.) fiberden oksijenatörün kan tarafına hava çekmeyi ve rezervuara hastanın arteriyel tarafından kan akışını tersine çevirmeyi önlemek için kapatılmalıdır.
- Rulman pompası uygun şekilde tıkanmalıdır çünkü VAVD yapıldığında fiberden oksijenatörün kan tarafına hava çekmesi daha olasıdır.
- Atmosferik basınca dönerken (vakumun kaldırılması) dikkatli ilerleyin. Basıncı ani bir değişime rezervuar içindeki kanda türbülans yaratabilir.

- VAVD sırasında venöz filtre içinde kabarcık oluşumunu önlemek açısından venöz rezervuarda yardımcı portu açmayın.
- Vakum yardımlı venöz drenaj kullanıldığında pozitif basınç giderme valfini tıkamayın. Venöz rezervuarda aşırı basınç oluşması venöz drenajı engelleyebilir ve böylece venöz rezervardaki kan düzeyini azaltabilir ve devrenin hem venöz hem arteriyel tarafına hava girmesine yol açabilir. Bu durum kan fazına gaz embollerinin girmesine sonuçlanabilir.

VAVD (Vakum Yardımlı Venöz Drenaj) bir santrifügal pompayla birlikte yapıldığında şu şekilde dikkatli olun.

- Oksijenatör ile santrifügal pompa arasındaki hat pompanın durdurulmasından önce klemplenmelidir. Arteriyel hatta klemple yapmamak fiberden oksijenatörün kan tarafına hava çekebilir. Oksijenatör ile santrifügal pompa arasında bir arteriyel hat tek yönlü valfi önerilir.
- Kan akış hızı ile pompa hızı arasındaki ilişki uygulanan negatif basınç derecesine göre değiştiğinden dikkatli olunmalıdır.

ÖNEMLER

- Negatif basınç oluşturulmuş devreyi rezervuar hava çıkış portu dışında herhangi bir porta bağlamayın. Negatif basınç oluşturulmuş devre, içine havayı geri emebilir.
- Kullanılmayan portları açık bırakmayın.
- Oluşan kondansasyon düzeyi nedeniyle bir nem tutucu gereklidir.
- Steril bir negatif basınç oluşturulmuş devre kullanın ve bunu tekrar kullanmayın.
- Rezervuar bir pozitif basınç uyarıcı cihazla donatılmış olmalıdır.
- Kontrollü bir vakum regülatörü gereklidir.

- Bir pozitif basınç giderme valfi gereklidir.
- Sert muhafazalı rezervuarda bir negatif basınç manometre ölçeri ve bir negatif basınç giderme valfinin [açılma aralığı: -20 kPa (-150 mmHg)] kullanılması önerilir.
- Vakum kullanılması sıvı düzeyinin rezervuar esnekliği nedeniyle olandan yüksek görülmesine neden olabilir. Hacim ölçeğinde 230 mL değerinde bir sıvı düzeyi -20 kPa (-150 mmHg) negatif basınçta minimum 200 mL fiili hacmi garanti eder.

KULLANMA TALİMATI

NOT: 1-10 numara verilmiş bileşenlerle Yapı şeması ve A-1 harf işaretleriyle vakum yardımcı venöz drenajla kullanmak üzere Gerekli Ekipmana işaret eder.

1. KPB devresi kurulumunu standart işleme göre hazırlayın
2. Rezervuar yardımcı portu (2) ve aspirasyon giriş portlarından (6) mavi kapakların yeterli mührü sağlamak üzere tamamen içeri itildiğinden emin olun.
3. Tüm sarı luer kapakları yerine sabitleyin; tüm kapaklar hava çıkışıdır (4, 8).
4. Kontrollü vakum regülatörünü (D) duvar aspirasyon kaynağına kurun.
5. Pozitif basınç giderme valfi çıkarın ve filtresiz luer lock portu bir 3 yollu stopkok takın ve steril manometre ölçer hattını (E) takın.
6. Negatif manometre ölçerini (F) steril manometre hattına (E) bağlayın.
7. Ayrıca, yukarıda belirtilen (işlem 5'te) 3 yollu stopkoka, pozitif basınç giderme valfini (H) 3 yollu stopkokun diğer ucuna olmak üzere takın.
8. Gaz filtresini (I) nem tutucu (B) ve "Y" konektöre takılı tüpe takın.
9. Sert muhafazalı rezervuarda hava çıkışı portuna (5) steril nem tutucu (B) tüpünü takın.

<Bypass Başlatma>

1. Normal venöz yerçekimi drenajıyla başlayın bu aşamada vakum serbest bırakma hattı (G) klemplenmiş değildir.
2. Vakum yardımcı venöz drenaj başlatmak için: vakum regülatörünü (D) - 5,3 kPa (-40 mmHg) olarak ayarlayın ve sonra vakum serbest bırakma hattını klempleyin (G).
3. Sert muhafazalı rezervuar içindeki negatif basıncı negatif manometre ölçer ile izleyin (F).
4. Negatif basıncı venöz dönüş optimizasyonu için ayarlayın. Vakum regülatörünü (D) -5,3 kPa ile -8,0 kPa (-40 ile -60 mmHg) arasında ayarlayın.

NOT:

- Hava çıkışı portu yakınındaki "DO NOT OBSTRUCT" (ENGELLEMEYİN) ikaz etiketi vakum yardımcı venöz drenaj için geçerli değildir.
- Aspirasyon ve LV hava çıkarma hatları için bir oklüziv rulman başı kullanın.

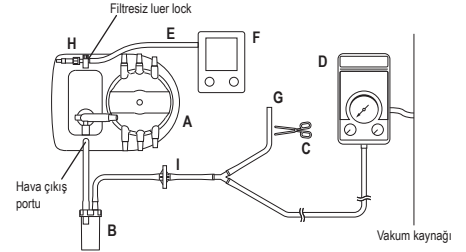
<Bypass'tan çıkma>

Vakum serbest bırakma hattının klempliğini açın (G), venöz dönüş çabucak azalır. Bypass'tan standart işleme göre çıkın.

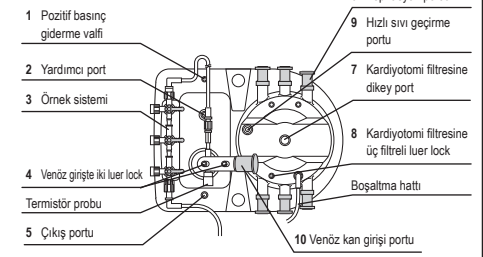
GEREKLİ EKİPMAN

- | | |
|---|--|
| A FX25R venöz rezervuar | F Negatif manometre ölçer |
| B Steril nem tutucu | G Steril vakum serbest bırakma hattı |
| C Klempe | H Steril pozitif basınç giderme valfi [açılma aralığı 0 - 1,3 kPa (10 mmHg)] |
| D Kontrollü vakum regülatörü [0 ile -20 kPa (-150 mmHg) arasında ayarlanabilir] | I Steril gaz filtresi |
| E Steril manometre ölçer hattı | |

KURULUM KONFIGÜRASYONU



YAPI



Postoperatif – Göğüs Drenajı

KONTRENDİKASYONLAR

Daha sonra ototransfüzyon işlemleriyle postoperatif göğüs drenajı şu durumlarda kontrendikedir:

- Göğüs duvarında belirgin perforasyonlar veya akciğerlerde hava sızıntısı.
- Sistemik olarak veya perikard, mediasten veya akciğerlerde olan enfeksiyon veya malignansi.
- Yabancı materyal, lenf yetmezliği veya perfore bağırsakla şüphelenilen veya belirgin kontaminasyon.

- Aspirasyon bölgesinde şunların bulunması: topikal hemostatik ajanlar, bakterisit yara yıkayıcılar veya parenteral uygulama amaçlı olmayan antibiyotikler.
- Açık göğüs ve vakum uygulanması.
- Rezervuarın bypass devresinden çıkarılmasından önce protamin uygulanması.
- Hastanın herhangi bir nedenle cerrahiye dönmesi.
- Stopkoklar gibi hava çıkışı akış regülasyonu bulunmayan hava çıkışı göğüs tüplerinin kullanılması.

UYARILAR

- Reinfüzyon başlamadan önce toplanmış herhangi bir kanın geri verilmesinin uygunluğu ve kalitesi vasfı bir kişi değerlendirmelidir. Toplanan sıvıların güvenli bir şekilde reinfüzyonu tamamen ilgili doktorun sorumluluğundadır.
- Göğüs drenajı ve sonraki reinfüzyonla şunlar gibi komplikasyonlar ilişkilendirilmiştir: kanda travma, kan koagülasyonu, koagülopatiler ve partikül veya hava embolisi.
- Toplanmış kan/sıvının reinfüzyonu her saat 50 mL'den az toplanmış durumlar dışında saatlik temelde yapılmalıdır.
- Hastaya hava embolisi geçmesinin önlemek için daima minimum 20 mL sıvı rezervuar düzeyi devam ettirilmelidir.
- Rezervuarda 4 saatten fazla kalmış kan transfüzyonda verilmemelidir.¹
- Ototransfüzyonun cerrahiden sonra 18 saatten fazla devam etmesi önerilmez.²
- Rezervuara kullanma talimatında belirtildiği şekilde filtrelili ve filtresiz kısımları bağlamak için bir şant hattı (köprü) takın.

- Rezervuarı kullanırken takılı şant hattını hatta kan için izleyin. Hatta kan saptanırsa bu durum rezervuar filtresinin pıhtılaşmış olduğunun bir işaretidir. Rezervuarı kısa süre içinde değiştirin.
- Yüksek hacimli göğüs drenajı sırasında filtre tıkanması kan/sıvının harici şant hattından filtrasyonu atlayarak geçmesine neden olabilir. Şant hattından geçen tüm sıvılar reinfüzyon öncesinde filtrelenmelidir.
- Göğüs drenajı sırasında kabul edilen tıbbi ve hemşirelik bakımı rutinleri kullanılmalıdır.
- Göğüs drenajı sırasında vakum kullanıldığında -20 kPa (-150 mmHg)/-195 cmH₂O değerlerini geçmeyin.

¹ Kan Bankaları ve Transfüzyon Hizmetleri Standartları, 16. baskı Amerikan Kan Bankaları Demeği

² Page, R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Postoperatif Göğüs Drenajı için Sert Muhafazalı Rezervuar Çalıştırma Spesifikasyonları

MADDE	SPESİFİKASYON
Kardiyotomi Maksimum Kan Akış Aralığı	5 L/dk
Kan Akış Kapasitesi	4.000 mL
Rezervuarda minimum hacim	20 mL

Postoperatif Göğüs Drenajı için Rezervuar Kullanımı için Gerekli Materyal Listesi

*REFERANS	ADET	TANIM	TÜP UZUNLUĞU
[a]	her birinden 6	Kör uçlu kapaklı 1/4" (6,4 mm) iç çaplı tüp	her biri 2" (50,8 mm)
[b]	her birinden 1	Kapaklı 3/8" (9,5 mm) iç çaplı tüp	12" (304,8 mm)
[c]	her birinden 1	1/2" (12,7 mm) X 1/2" (12,7 mm) konektör 1/2" (12,7 mm) iç çaplı kör uçlu kapaklı tüp, R40 için 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) konektör 3/8" (9,5 mm) iç çaplı kör uçlu kapaklı tüp R30 için	6" (152,4 mm)
[d]	her birinden 2	3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y konektör 3/8" (9,5 mm) iç çaplı 40 Durometer kapaklı tüp	96" (2438,4 mm)
[e]	her birinden 1	3/8" (9,5 mm) iç çaplı kör uçlu kapaklı tüp	4" (101,6 mm)
[f]	her birinden 1	3/8" (9,5 mm) perfüzyon adaptörü, 4" (101,6 mm) 1/8" (3,175 mm) tüp, dişi luer uçlu klemp dahil, 48" (1219,2 mm) 1/8" (3,175 mm) iç çaplı erkek luere takılı ve başka bir dişi luer uç 2,5" (12,7 mm) 3/16" (4,7625 mm) iç çaplı erkek luere takılı tüpün ucu bir kapakla kapalıdır.	Geçersiz
[g.1.]	her birinden 1	Basınç giderme valfi: açılış vakum aralığı: 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg) bakteriyel filtrelili	Geçersiz
[g.2.]	her birinden 1	Basınç giderme valfi: açılış basıncı yaklaşık 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	Geçersiz
[h]	her birinden 1	1/4" (6,4 mm) iç çaplı tüp	Gerektiği şekilde
[i]	her birinden 1	Su manometresi	Geçersiz
[j]	her birinden 1	1/4" (6,4 mm) iç çaplı tüp	18" (457,2 mm)
[k]	her birinden 1	Erkek hava çıkışsız luer lock kapak	Geçersiz
[l]	her birinden 1	Aynı anda üç yönde açılabilen üç yollu stopkok	Geçersiz

KULLANMA TALİMATI

NOT: Postoperatif Göğüs Drenajı talimatına başvurunken köşeli parantez içindeki harfler sayfa 143'deki Gerekli Materyal Listesine ve parantez içindeki rakamlar sayfa 142'deki şekle işaret eder.

- Tüp ve/veya mavi kapaklı rezervuarın aspirasyon giriş portlarından (6) dikkatle çıkarın. Aspirasyon giriş portlarından beşini 1/4" (6,4 mm) iç çaplı kör uçlu tüplerle tıklayın [a].
- 3/8" (9,5 mm) iç çaplı tüpü [b] ve yardımcı porttan (2) aspirasyon giriş portlarından birine (6) takın; tüm aspirasyon giriş portları 1/4" (6,4 mm) – 3/8" (9,5 mm) büyüklüğündedir. Bu durum rezervuarın filtrelili ve filtresiz kısımları arasında bir köprü oluşturur.
- Rezervuarın 1/2" (12,7 mm) venöz kan giriş portuna (10) bağlı 1/2" (12,7 mm) devre tüpünü, klempleyin, kesin ve bir 1/2" (12,7 mm) iç çaplı kör uçlu tüple 1/2" (12,7 mm) konektör takın [c].
- Göğüs drenaj tüplerini 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y konektöre 96" (2438,4 mm) 3/8" (9,5 mm) 40 Durometer tüple [d] takın; sadece bir göğüs tüpü kullanılıyorsa, Y konektörün 3/8" (9,5 mm) portlarından birini bir 3/8" (9,5 mm) kör uçlu tüple tıklayın [e]. Diğer ucu 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y konektöre 96" (2438,4 mm) tüple CR filtresinin dikey portuna takın (7). 3 veya daha fazla göğüs tüpü kullanılıyorsa bir 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y konektörü 96" (2438,4 mm) of 3/8" (9,5 mm) 40 Durometer tüple [d], bir kör uçlu tüple kapak şeklinde kapatılmış aspirasyon giriş portlarından (6) birine takın.
- Tüm sarı luer kapakları yerine sabitleyin; hiçbir kapağın hava çıkışı yoktur (4, 8).
- Örnek alma sistemini (3) venöz kan giriş portunun (10) arkasından ayırın ve hava çıkışı olmayan bir luer lock kapak [k] takın.
- Bir 1/4" (6,4 mm) kör uçlu tüpü [a] rezervuar üzerindeki hızlı sıvı geçirme portuna (9) takın.
- Rezervuarı yere paralel olarak, kan dökülmesini önlemek üzere venöz kan giriş portu üstte olarak tutun. Çıkış portuna takılı devre tüpünü klempleyin, kesin ve bir 3/8" (9,5 mm) - 1/8" (3,175 mm) kan infüzyonu adaptör hattına [f] takın. Adaptör hattını klempleyin ve uç kapağını ototransfüzyon kuruluncaya kadar yerinde bırakın. 1/4" (6,4 mm) adaptör kullanılıyorsa önce 1/4" (6,4 mm) adaptörü çıkarın.
- Pozitif basınç giderme valfi çıkartın filtresiz luer lock porttan çıkarın ve üç yollu stopkok takın. Stopkoka, pozitif basınç giderme valfini [g.2.] ve takılı bakteriyel filtrelili [g.1] negatif basınç giderme valfini sabitleyin.
- Sert muhafazalı rezervuarı ototransfüzyon tutucusuna kurun (ürün kodu: XX+XH032).

DİKKAT Sert muhafazalı rezervuar göğüs drenajını kolaylaştırmak üzere toraks altında tutun.

- a. Bir 1/4" (6,4 mm) iç çaplı tüp [h] kullanılarak, sert muhafazalı rezervuarın üstündeki hava çıkış portunu (5) bir 1,5 - 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6-15,4 mmHg) değerine sahip regüle bir vakum kaynağına takın.
NOT: Hava çıkış portu yakınındaki "DO NOT OBSTRUCT" (ENGELLEMEYİN) ikaz etiketi postoperatif göğüs drenajı ve ototransfüzyon için geçerli değildir.
VEYA
- b. Göğüs drenajı için bir su mühür/su manometresi [i] kullanımı kuvvetle önerilir. Bir su manometresi kullanılıyorsa 1/4" (6,4 mm) iç çaplı tüpün [j] bir ucunu hava çıkış portuna (5) ve diğer ucu su manometresine takın.

UYARI Kanın zarar görmesini minimuma indirmek için vakum 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) değerlerini geçmeyecek şekilde düzenlenmelidir.

12. Rezervuar içine drenajın başladığı zamanı kaydedin.

UYARI Ototransfüzyonun cerrahiden sonra en fazla 18 saat devam etmesi önerilir.

13. Drenaj ve geçen süreyi sürekli olarak izleyin. Saatlik drenaj hızını belirleyin.

UYARI Toplanan kan/sıvının reinfüzyonu saatte 50 mL'den az miktarların toplandığı durumlarda saatlik temelde yapılmalıdır.

14. 50 mL kan toplandığında kan infüzyonu adaptör hattının uç kapağını çıkarın ve kan infüzyonu adaptörünü bir I.V. Uygulama seti/pompa aygıtına takın.

NOT: İnfüzyon pompasının tüm reinfüzyon işlemleri için bir hava saptama sensörüyle kullanılması önerilir.

15. Kan infüzyonu hattının klempli açın ve ototransfüzyon ile devam edin.

UYARILAR

- Hava embolisi riskini azaltmak için ototransfüzyon öncesinde infüzyon hattından tüm havayı tamamen çıkarın.
- Kanın zarar görmesini minimuma indirmek için kan reinfüzyonu sırasında 13,3-20 kPa (100-195 mmHg) (130-195 cmH₂O) değerini geçmeyin.
- Hastaya ototransfüzyon için optimum süre, hız ve hacmi belirlemekten doktor sorumludur.
- Klinisyen I.V. Uygulama seti ve infüzyon pompasının kullanımıyla ilişkili hava embolisi gibi olası komplikasyonlardan haberdar olmalıdır. I.V. Uygulama seti ve infüzyon pompasını üreticilerin sağladığı talimat uyarınca kullanın.

SPESİFİKASYONLAR

Ürün Tanımı

Tekrar Sipariş Numarası	Tanım
CX*FX25RW	Sert Muhafazalı Rezervuarlı entegre arteriyel filtreli oksijenatör
CX*FX25RE	Sert Muhafazalı Rezervuarlı entegre arteriyel filtreli oksijenatör
CX*FX25W	Entegre arteriyel filtreli oksijenatör
CX*FX25E	Entegre arteriyel filtreli oksijenatör

(Bakınız "KAN ÇIKIŞ PORTU YÖNÜ", sayfa 135)

CAPiox FX25 Oksijenatör Modülü

BİLEŞEN	SPESİFİKASYONLAR	
Muhafaza	Materyal	Polikarbonat
Fiberler	Materyal	Mikroporöz Polipropilen
	Yüzey alanı	Yaklaşık. 2,5 m ²
Arteriyel filtre	Materyal	Polyester perde tipi
		Por büyüklüğü 32 µm
Isı Değiştirici	Materyal	Paslanmaz çelik
	Yüzey alanı	Yaklaşık. 0,2 m ²
Kan Akış Aralığı	Min. 0,5 L/dk	Maks. 7,0 L/dk
Sıvı Geçirme Hacmi (Statik)	260 mL	
Kan giriş portu (pompadan)	3/8" (9,5 mm)	
Kan çıkış portu	3/8" (9,5 mm)	
Kardiopleji portu	1/4" (6,4 mm)	
Gaz giriş portu	1/4" (6,4 mm)	
Gaz çıkış portu	1/4" (6,4 mm)	
Su portları	1/2" (12,7 mm) Hansen hızlı bağlantı kısımları	
Maksimum basınç	Kan girişi	133 kPa (1.000 mmHg)
	Su girişi	196 kPa (2 kgf/cm ²)

Sert Muhafazalı Rezervuar Kısmı

BİLEŞEN	SPESİFİKASYONLAR	
Muhafaza	Materyal	Polikarbonat
Kan Akış Aralığı	Venöz Akış : Min. 0,5 L/dk Maks. 7,0 L/dk Kardiyotomi Girişi: Maks. 5,0 L/dk Kombine Akış : Maks. 7,0 L/dk	
Kan Akış Kapasitesi	4.000 mL	
Minimum Çalışma Hacmi	200 mL	
Venöz Filtre	Materyal	Polyester perde tipi
		Por büyüklüğü 47 µm
Kardiyotomi Filtresi	Materyal	Polyester derinlik tipi
Köpük Giderme Kısmı	Materyal	Poliüretan köpük
Venöz kan giriş portu	1/2" (12,7 mm) çevrilebilir	
Kan çıkış portu (pompaye)	3/8" (9,5 mm)	
Aspirasyon portları	altı 1/4" (6,4 mm)	
CR filtresine dikey port	3/8" (9,5 mm)	
Hızlı sıvı geçirme portu	1/4" (6,4 mm)	
Çıkış portu	1/4" (6,4 mm)	
Yardımcı port	1/4" - 3/8" (6,4 mm – 9,5 mm)	
Luer portlar	- kardiyotomi filtresine üç filtreli luer lock - bir filtresiz luer lock - venöz girişte iki luer lock	
Rezervuarda Maksimum Sürdürülebilir Negatif Basınç	~20 kPa (~150 mmHg)	

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere opreza i uputstva.

OPIS PROIZVODA

CAPIOX FX25 je membranski oksigenator sa mikroporoznim polipropilenskim šupljim vlaknima, koji se koristi kao uređaj za vantelesnu razmenu gasova u kome krv protiče sa spoljne strane vlakana, a ventilacioni gas protiče kroz vlakna.

CAPIOX FX25 se sastoji se modula za razmenu gasova sa integrisanim razmenjivačem toplotе i arterijskim filterom. CAPIOX FX25 je dostupan sa (Broj šifre: CX*FX25RW, CX*FX25RE) ili bez (Broj šifre: CX*FX25W, CX*FX25E) rezervoarom sa čvrstim oklopom sa integrisanim filterom za kardiotoromiju da bi se obezbedila jedinstvena konstrukcija za jednostavniju upotrebu. (CX*FX25RW, CX*FX25W i CX*FX25RE, CX*FX25E se razlikuju po mestu izlaznog priključka za arterijsku krv oksigenatora.)

Površine koje dolaze u kontakt sa krvlju su obložene **Xcoating**.

Xcoating je biokompatibilni materijal koji se nanosi na površine uređaja koje dolaze u kontakt sa krvlju da bi se smanjilo prijanjanje trombocita na uređaj.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

CAPIOX FX25 je predviđen za upotrebu tokom hirurških procedura na otvorenom srcu kod kojih je potreban kardiopulmonalni bajpas u trajanju do 6 sati. CAPIOX FX25 se koristi kod pacijenata kada potrebna brzina protoka krvi ne prelazi 7 l/min.

CAPIOX FX25 rezervoar sa čvrstim oklopom je predviđen i za procedure venske drenaže potpomognute vakuumom, kod postoperativnih procedura drenaže grudnog koša i procedura autotransfuzije za aseptično vraćanje krvi pacijentu tokom postupka nadoknade volumena krvi.

Integrisani arterijski filter je predviđen za filtriranje nebioloških čestica i embolusa i lakše uklanjanje gasnih embolusa iz krvi koja protiče kroz kardiopulmonalno bajpas kolo.

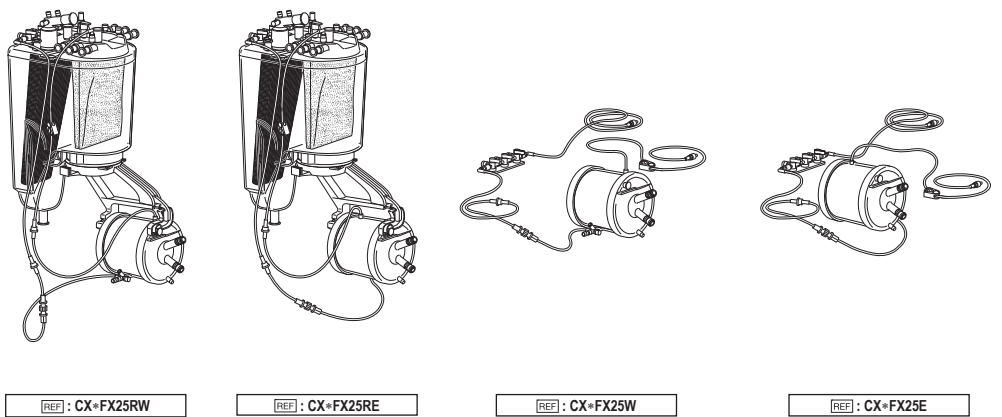
SMER IZLAZNOG PRIKLJUČKA ZA KRV

Oksigenator je dostupan u DVE KONFIGURACIJE IZLAZNIH PRIKLJUČAKA – sa LEVE strane (W) ili DESNE strane (E).

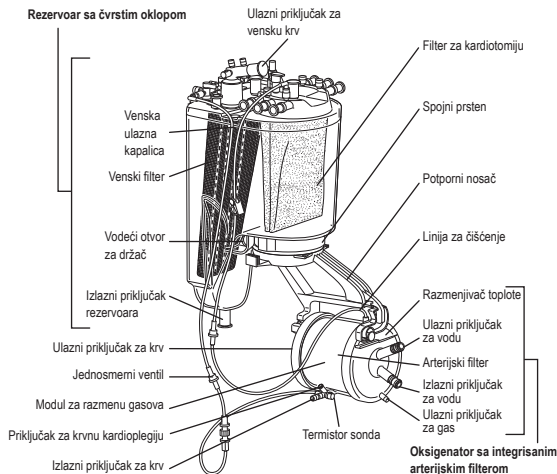
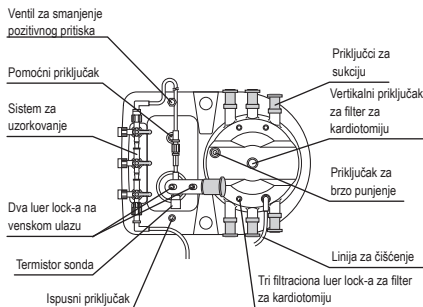
Pogledajte donji dijagram da biste utvrdili koja je konfiguracija potrebna za vaše kolo.

TIP	LEVO	DESNO
Oksigenator sa rezervoarom sa čvrstim oklopom	šifra: CX*FX25RW	šifra: CX*FX25RE
Oksigenator bez rezervoara sa čvrstim oklopom	šifra: CX*FX25W	šifra: CX*FX25E
Postavite priključke za vodu prema jugu kao što je prikazano na ilustraciji. Orijentacija izlaznog priključka za krv je (W) zapad – LEVA strana ili (E) istok – DESNA strana Napomena: Ova ilustracija je prikaz oksigenatora sa gornje strane.	Ulazni priključak za krv Izlazni priključak za krv (Levo) Izlazni priključak za gas Priključci za vodu	Ulazni priključak za krv Izlazni priključak za gas Izlazni priključak za krv (Desno) Priključci za vodu

GRADA



CX*FX25RW, CX*FX25W i CX*FX25RE, CX*FX25E razlikuju se po položaju izlaznog priključka za arterijsku krv na oksigenatoru. Sve slike ovde prikazane odnose se na FX25RW.



UPOZORENJA

Opisuju ozbiljne neželjene reakcije i moguće opasnosti, ograničenja tokom upotrebe i korake koje treba preduzeti ako dođe do njih.

UPOZORENJA

- CAPiox FX25 je dizajniran da radi pri brzinama protoka krvi u opsegu od 0,5 do 7,0 l/min. Nemojte koristiti nijednu brzinu protoka krvi izvan ovog opsega.
- Ne koristite rastvarače kao što su alkohol, etar, aceton, itd. Ovi rastvarači mogu da izazovu oštećenje ako se koriste u ili na uređaju.
- Kako bi se sprečilo prodiranje embolusa gasa iz krvne faze, sledite dovele navedena uputstva.
- NE BLOKIRAJTE IZLAZNI PRIKLJUČAK ZA GAS. Izbegavajte nagomilavanje preteranog pritiska u gasovitoj fazi da biste sprečili prodiranje gasnih embolusa u krvnu fazu.
- Pritisak u krvnoj fazi bi trebalo da uvek bude veći od pritiska u gasovitoj fazi da bi se sprečilo prodiranje gasnih embolusa u krvnu fazu.
- Brzina protoka gasa ne treba da prelazi 20 l/min. Prevelika brzina gasa doveste do povećanja pritiska u gasovitoj fazi, čime se omogućava ulazak gasnih embolusa u krvnu fazu.
- Tokom recirkulacije, nemojte koristiti pulsni protok i nemojte naglo zaustavljati pumpu za krv jer ovi postupci mogu da dovedu do prodiranja gasnih embolusa u krvnu fazu iz gasne faze zbog sile inercije.
- Kada se modul CAPiox FX25 oksigenatora koristi odvojeno od rezervoara sa čvrstim oklopom, podesite modul tako da gornji kraj vlakana bude ispod nivoa krvi u venskom rezervoaru. Ovo sprečava da gasni embolusi uđu u krvnu fazu iz gasovite faze.
- Da bi se sprečilo prodiranje gasnih embolusa u krvnu fazu, vodite računa da brzina protoka u arterijskoj pumpi bude uvek veća od brzine protoka u liniji za kardioplegiju. Brzina protoka krvi u liniji za kardioplegiju ne treba da prelazi 1 l/min.
- Ne prelazite temperaturu razliku od 15°C (27°F) između krvi i vode u izmenjivaču toplote da bi se sprečilo da gas koji se rastvara u krvi formira mehuriće.
- Ukupna brzina protoka u arterijskoj liniji i u svakoj odvojenoj arterijskoj liniji ne sme da prelazi brzinu protoka na ulaznom priključku oksigenatora.
- Pritisak na ulazu za krv modula za oksigenaciju ne treba da prelazi 133 kPa (1,000 mmHg). Pritisci veći od 133 kPa (1,000 mmHg) mogu da dovedu do propuštanja ili oštećenja uređaja.
- Pritisak vode na ulazu razmenjivača toplote ne treba da prelazi 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Pritisci veći od 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) mogu da dovedu do propuštanja ili oštećenja uređaja.
- Potrebna je odgovarajuća heparinizacija krvi da bi se sprečilo njeno zgrušavanje u sistemu.

- Kada se centrifugalna pumpa koristi na arterijskoj liniji, postavite klemu na arterijsku liniju distalno od oksigenatora (na strani pacijenta) pre nego što zaustavite pumpu. Ako se klemu ne postavi pravilno može doći do povratnog protoka krvi, ili prelaska gasnih embolusa na stranu sa krvlju.
- Budite pažljivi prilikom uklanjanja vazduha tokom punjenja i perfuzije. Prejaki udar na uređaj – posebno sa čvrstim predmetom – može da ošteti uređaj.
- Ne smanjujte heparin tokom cirkulacije. U suprotnom može doći do zgrušavanja krvi.

Koristite CAPiox FX25 oksigenator sa rezervoarom sa čvrstim oklopom vodeći računa o dole navedenim upozorenjima.

- Tok krvi u filter za kardiotoriju ne treba da prelazi brzinu od 5 l/min. Prevelika brzina protoka krvi može povećati pritisak u filteru za kardiotoriju, što će dovesti do povratnog protoka u bilo koju liniju za davanje rastvora, ili krvi koje su povezane na rezervoar sa čvrstim oklopom.
- Žuti poklopac ispusnog priključka ne treba da se uklanja, s obzirom da ovaj priključak osigurava odgovarajuću ventilaciju kada je poklopac namešten. Ne zatvarajte ispusni priključak, jer to može da izazove pozitivan pritisak u rezervoaru sa čvrstim oklopom, rezultujući u povratnom protoku u linije u koje se daje rastvor ili krv, a koje su povezane na rezervoar sa čvrstim oklopom.
- Pre nego što zaustavite pumpu, ispuštite pritisak iz rezervoara u atmosferski pritisak. U suprotnom, venska krv se može drenirati iz pacijenta.
- Negativan pritisak ispod -20 kPa (-150 mmHg) ne treba da se primenjuje na ovaj rezervoar jer to može da ga ošteti.
- Kada je nivo krvi u rezervoaru ispod minimalnog radnog nivoa, protok krvi pri velikim brzinama protoka u filter za kardiotoriju može da generiše gasne mikro emboluse (GME) koji mogu da pređu u pacijenta.
- Minimalna radna zapremina rezervoara je 200ml. Podesite odgovarajući nivo čuvanja krvi, u zavisnosti od brzine venskog protoka, da biste sprečili da gasni embolusi dođu do pacijenta. (Pogledajte sl. 11, stranica 150 „SIGURNOSNA GRANICA“)
- Ne koristite ovaj proizvod duže od šest sati. Upotreba koja je duža od šest sati može dovesti do curenja plazme i formiranja tromba, što može da ugrozi performansu razmene gasa.
- Ne menjati položaj ventila za smanjenje pozitivnog pritiska na rezervoaru sa čvrstim oklopom. Postavljanjem ventila za smanjenje pozitivnog pritiska na bilo koje drugo mesto na rezervoaru on bi mogao doći u dodir sa tečnošću koja bi mogla da smanji performanse ventila i da dozvolji porast pozitivnog pritiska u rezervoaru. Ukoliko do toga dođe za vreme VAVD, može doći do smanjene venske drenaže i retrogradnog toka vazduha u vensku liniju.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Obuhvata informacije u vezi svake specijalne nege koju bi trebalo primeniti od strane operatera u cilju bezbedne i efikasne upotrebe uređaja.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre upotrebe pročitajte sva uputstva za lekove i medicinske uređaje koji će se koristiti u kombinaciji sa ovim uređajem.
- Ovaj uređaj treba da koristi samo pravilno obučeno i kvalifikovano osoblje.
- Ovaj uređaj je sterilan i apirogen u neotvorenom, neoštećenom pakovanju. Pažljivo proverite uređaj i pakovanje. Ne koristiti ako je pakovanje i/ili uređaj oštećen, ili ako poklopci nisu na svom mestu.
- Odlažite adekvatno nakon jedne upotrebe da bi se izbegao rizik od infekcije.
- Ovaj proizvod je sterilisan etilen-oksikom.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne sterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- U slučaju potrebe da se zameni oksigenator, vodite računa da bude dostupan rezervni oksigenator.
- Koristiti aseptičnu tehniku za sve procedure.
- Izvršite punjenje pomoću kristaloidnog rastvora u kome nema krvne plazme i/ili proizvoda derivata krvi.
- Ovaj uređaj treba da se koristi na odgovarajućem držaču koji isporučuje TERUMO.
- Postaviti modul CAPIOX FX25 oksigenatora nizvodno od pumpe za krv.
- Termistor sonde se mogu koristiti sa monitorom za temperaturu kompanije Measurement Specialties Inc. pomoću isporučenih kablova.
- Temperatura vode koja dolazi u razmenjivač toplote ne treba da prelazi 42°C (108°F), u suprotnom može doći do oštećenja krvi.
- Prilikom cirkulacije krvi potreban je protok kiseonika od najmanje 0,5 l/min. Protok kiseonika koji je manji od 0,5 l/min može dovesti do neodgovarajuće razmene gasova.
- Zaustavite protok gasa kada se obustavi cirkulacija. Tokom recirkulacije proveravajte pritisak gasa u krvi. Preteran protok gasa može da izazove nizak PaCO₂, alkalozu ili oštećenje krvi.
- Kada se pacijent ponovo zagreje, podesite koncentraciju O₂, brzinu protoka gasa i brzinu protoka krvi povećavajući ih po potrebi na osnovu povećanja metabolizma pacijenta. Neodgovarajuće podešavanje dovoda gasa i brzine protoka krvi može izazvati nedovoljni dovod potrebnog O₂ ili količine gasnog metabolizma pacijenta.
- Preporučuje se upotreba filtera za premošćavanje da bi se uhvatila svaka čestica u kolu i rastvoru za punjenje.
- Linija za uzorkovanje može da se odvoji. Ako se linija odvoji i ne koristi se, obavezno je zatvorite poklopcem.
- Preporučuje se upotreba linije za recirkulaciju u arterijskoj liniji posle FX oksigenatora da bi se olakšalo uklanjanje gasnih embolusa tokom punjenja i u hitnim situacijama.
- Preporučuje se upotreba detektora za mehuriće vazduha između izlaza za rezervoar i ulaza za FX oksigenator. U slučaju da se otkrivi embolus gasa, pronađite izvor i primenite korektivni postupak da biste sprečili dalje uvođenje gasnih embolusa u perfuziono kolo.

- Vodite računa da oksigenator nikada ne bude izložen negativnom pritisku. Negativan pritisak u oksigenatoru može da dovede do ulaska gasovitih embolusa u krvnu fazu iz gasovite faze.

Koristite CAPIOX FX25 oksigenator sa rezervoarom sa čvrstim oklopom vodeći računa o dole navedenim dodatnim merama predostrožnosti.

- Koristite bezbednosne uređaje, uključujući senzor nivoa i detektor vazduha, kako biste kontrolisali zapreminu krvi u rezervoaru i otkrili gasovite emboluse u arterijskim linijama.
- Prilikom rotiranja ulaznog priključka za vensku krv na prednjem delu rezervoara sa čvrstim oklopom, pazite da venska linija i kabl termistor sonde ne dođu u kontakt sa bilo kojim rastvorom ili linijom za ubrizgavanje koja je spojena na rezervoar sa čvrstim oklopom da bi se sprečilo njeno uvijanje.
- Prilikom odvajanja rezervoara sa čvrstim oklopom od modula oksigenatora, čvrsto držite oksigenator i uklonite spojni prsten.
- Poklopci na neupotrebljivim otvorima treba da ostanu na svom mestu. Ovim se izbegava kontaminacija i sprečava curenje krvi.
- Proverite da li su poklopci čvrsto namešteni na luer priključke koji se ne koriste da bi se sprečilo curenje.
- Filter za kardiometriju mora da se navlaži unapred sa rastvorom za punjenje. Ako se ne navlaži efikasnost filtera i sposobnost da se koristi do maksimalnog protoka krvi može biti ugrožena.
- Kada je moguće, ubacite krv, plazmu i/ili proizvode krvnih derivata kroz priključak za brzo punjenje, ili bilo koji drugi luer priključak koji vodi ka filteru za kardiometriju nakon uklanjanja mehurića iz oksigenatora.
- Ne prelaziti maksimalnu radnu zapreminu od 4000ml u rezervoaru. Ovaj uređaj je napravljen da se koristi sa zapreminom krvi u rezervoaru manjom od 4000ml.
- Izbegavajte uvođenje hemostatičkih agenasa u rezervoar za kardiometriju/oksigenerator. Poznato je da hemostatički agensi dovode do nastanka tromba koji može da ugrozi performansu rezervoara/oksigeneratora.
- Ako se krv koja ulazi u ulazni filter rezervoara za kardiometriju preliva to ukazuje da je filter možda začepljen. Prekinite sa upotrebom filtera rezervoara za kardiometriju. Zamenite rezervoar.
- Redovno proveravajte sve veze cevi i priključke da nema olabavljenosti, ili propuštanja.
- U naučnoj literaturi postoje podaci o izmenjenoj doznoj reakciji na neke lekove, kao što su nitroglicerini, fentanil, itd. moguće zbog promenljivih stepena apsorpcije sintetičkih materijala kao što su oni koji se nalaze u vantelesnim kolima. Izbegavajte ubrizgavanje lekova u filter rezervoara za kardiometriju.
- Kod davanja malih doza leka, ne ubrizgavajte iz luer priključaka koji vode ka filteru za kardiometriju. Ukoliko se lek ubrizgava unutar filtera za kardiometriju, on može da se zadrži u filteru.
- Izbeci izlaganje vodi, direktnom sunčevom svetlu, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja.

Rx ONLY OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.

METOD RADA

Pre upotrebe pročitajte UPOZORENJA (strana 146) i MERE PREDOSTROŽNOSTI (strana 147). Sledi osnovni opis upotrebe CAPIOX FX25 oksigenator i rezervoara sa čvrstim oklopom.

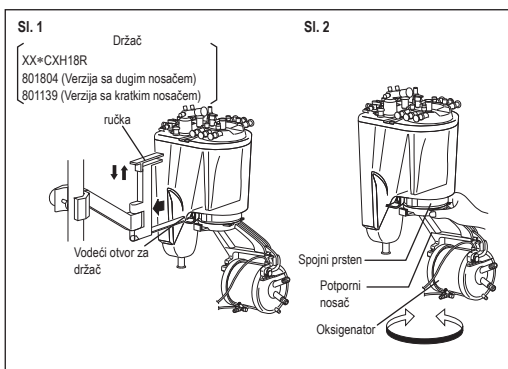
1. POSTAVLJANJE

1. Izvadite CAPIOX FX25 iz pakovanja i proverite da nema oštećenja.

OPREZ

Ne koristiti ako je pakovanje ili uređaj oštećen (npr. napuklo), ili ako je sknut bilo koji poklopac sa priključka.

2. Stavite CAPIOX FX25 u držač.
 - a. CAPIOX FX25 oksigenator sa rezervoarom sa čvrstim oklopom: Postavite držač na odgovarajuću visinu da biste sprečili uvijanje arterijske linije i krvne kardioplegijske linije. Kada proverite da li se spojni prsten nalazi na svom mestu, postavite oksigenator u držač (br. šifre: XX*CXH18R, 801804 ili 801139) sa ručicom nagore, a zatim gurnite ručicu nadole. (Pogledajte sl. 1) Ako oksigenator nije pravilno postavljen u držač, količina tečnosti u rezervoaru ne može pravilno da se proceni. Prilikom rotiranja modula oksigenatora, vodite računa da držite potporni nosač. Ako se modul oksigenatora rotira dok se drži telo oksigenatora, on se može oštetiti. (pogledajte sl. 2)



NAPOMENA: Kada se odvojeno koristi modul CAPIOX FX25 oksigenatora i rezervoar sa čvrstim oklopom,

- čvrsto držite modul i odvojite ga od rezervoara sa čvrstim oklopom uklanjajući spojni prsten.
- Podesite rezervoar u držač (br. šifre:XX+CXH18R, 801804 ili 801139) za CAPIOX FX25 oksigenator sa rezervoarom sa čvrstim oklopom i povucite ručicu nadole. (pogledajte sl. 1)
- Postavite modul oksigenatora u držač (br. šifre:XX+CXH25F) i zatvorite poklopac za "zaključavanje". (pogledajte sl. 3-@)
- Modul CAPIOX FX25 oksigenatora bez rezervoara sa čvrstim oklopom: Postavite držač na odgovarajuću visinu da biste sprečili uvijanje arterijske linije i krvene kardioplegijske linije. Postavite modul oksigenatora u držač (br. šifre:XX+CXH15) sa podignutim poklopcem za zaključavanje, a zatim zatvorite poklopac (pogledajte sl. 3-@)

OPREZ Ako se proizvod ispusti tokom postavljanja, nemojte ga koristiti. Zamenite ga sa drugim uređajem.

- Postavite sistem za uzorkovanje u držač.
- Povežite linije za vodu (12,7 mm (1/2") čevi ili spojnice) na priključke za vodu na CAPIOX FX25. (pogledajte sl. 4-(1))

OPREZ Koristite gornji priključak za dovod vode, a donji za drenažu vode. U suprotnom razmena toplote neće biti dovoljna.

- Pokrenite cirkulaciju vode kroz razmenjivač toplote i pustite da kruži najmanje 5 minuta. Proverite da negde ne curi.

UPOZORENJE Ne koristite oksigenator koji propušta.

- Pričvrstite vensku liniju od 12,7 mm (1/2") na ulazni priključak venske krvi venskog rezervoara. (pogledajte sl. 4-(2))
- Spojite arterijsku liniju od 9,5 mm (3/8") na izlazni priključak za krv na CAPIOX FX25 oksigenatoru. (pogledajte sl. 4-(3))
- Skinite poklopac sa krvnog kardioplegijskog priključka i pričvrstite cev od 6,4 mm (1/4") za krvnu kardioplegijsku liniju. (pogledajte sl. 4-(4)).

UPOZORENJE Ako se priključak neće koristiti, stavite poklopac i okrenite ga da biste ga čvrsto zatvorili ili pričvrstite kratku 6,4 mm (1/4") cev i postavite klemu zbog sigurnosti.

- Povežite liniju pumpe od 9,5 mm (3/8") na izlaz za krv rezervoara sa čvrstim oklopom. Drugi kraj spojite sa ulaznim priključkom za krv oksigenatora od 9,5 mm (3/8"). (pogledajte sl. 4-(5))
- Linija za krvnu kardioplegiju mora da se poveže na luer priključak bočno od izlaznog priključka za krv oksigenatora, ako je za krvnu kardioplegiju potrebna oksigenisana krv (pogledajte sl.4-(4)).
- Povežite sve veze u kolo.
- Spojite gasnu liniju od 6,4 mm (1/4") na gasni ulazni priključak. (pogledajte sl. 4-(6))

UPOZORENJE NE BLOKIRAJTE IZLAZNI PRIKLJUČAK ZA GAS. (pogledajte sl. 4-(7))

- Termistorne sonde se mogu koristiti sa Y.S.I. 400 serijom* monitora za temperaturu upotrebom sledećih delova.

Plavi kabl (venska linija): Br. šifre: CX+BP021

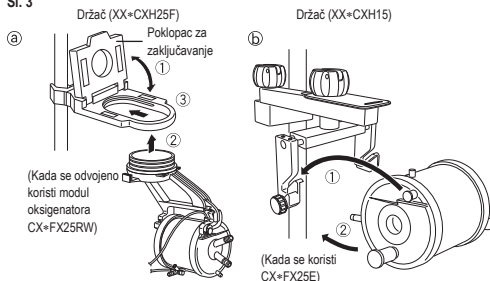
Crveni kabl (venska linija): Br. šifre: CX+BP022

* Y.S.I. 400 (trgovačko ime: Measurement specialties Inc.)

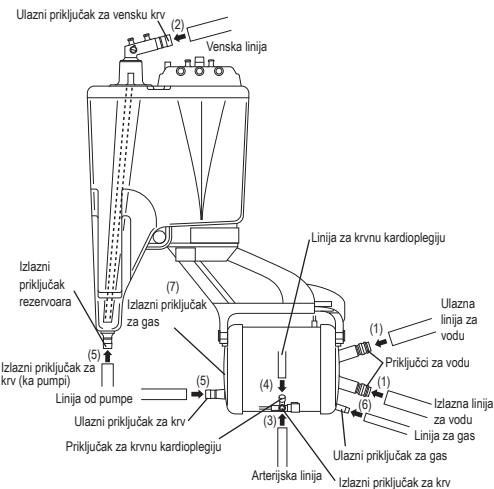
- Povežite sukcione linije i ispusnu liniju na priključke za sukciju na rezervoaru sa čvrstim oklopom. Sukcioni priključci CAPIOX FX25 rezervoara sa čvrstim oklopom imaju plave poklopce. Pre povezivanja uklonite plave poklopce. (Pogledajte sl. 5)
- Za upotrebu modula CAPIOX FX25 oksigenatora bez rezervoara sa čvrstim oklopom, spojite venski bočni muški luer lock sistema za uzorkovanje na vensku liniju. (pogledajte sl. 6)
- Kada treba da se koristi luer priključak koji se nalazi na ulaznom priključku venske krvi CAPIOX FX25 rezervoara sa čvrstim oklopom, pre upotrebe pričvrstite trosmernu slavinu.
- Proverite slike i oznake kako biste bili sigurni da je cev povezana na ispravan priključak. Treba da se vodi posebna pažnja da se poveže ispravna cev na ulazni priključak za gas od 6,4 mm (1/4") (sl. 4-(6)), i na priključak za krvnu kardioplegiju od 6,4 mm (1/4") (sl. 4-(4)).

OPREZ Proverite da li su svi spojeni delovi uključujući luer poklopce, adater za zaključavanje i poklopce za priključke čvrsto postavljeni. Labava povezivanja mogu da izazovu zagađenje ili curenje krvi.

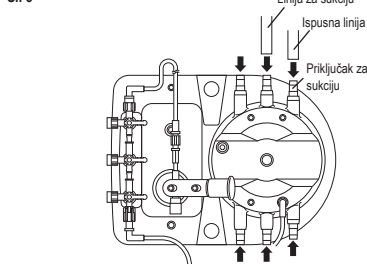
Sl. 3



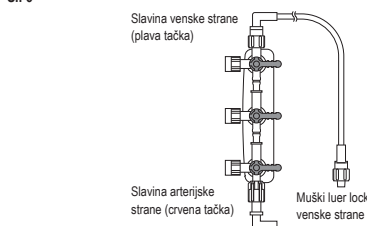
Sl. 4



Sl. 5



Sl. 6



b. PROCEDURA PUNJENJA

OPREZ Izvršite punjenje pomoću kristaloidnog rastvora u kome nema krvne plazme i/ili proizvoda derivata krvi. Upotrebom proizvoda derivata krvi povećate se vreme potrebno za punjenje. Stoga, ako se proizvodi derivata krvi koriste tokom punjenja, pokrenite premošćavanje nakon temeljnog ispiranja vazduhom.

NAPOMENA: CAPIOX FX25 se može napuniti bez ispiranja sa CO₂ kada se koristi kristaloidni rastvor za punjenje. Ispiranjem sa CO₂ za kratko vreme se uklanjaju mehurići.

1. Ako se linija za recirkulaciju koristi za punjenje, postavite klemu na arterijsku i vensku liniju distalno od linije za recirkulaciju, i vodite računa da na liniji za recirkulaciju ne bude postavljena klemu.
2. Uvedite kristaloidni rastvor za punjenje kroz priključak za brzo punjenje ili bilo koji luer priključak koji vodi ka filteru za kardiotoromiju.
3. Vodite računa da na kolu za recirkulaciju i liniji za čišćenje nema klemu, zatim aktivirajte pumpu malom brzinom. Kada proverite da nema curenja ili nekih drugih problema, postepeno povećavajte do potpunog protoka. Ne prelazite brzinu protoka od 7 l/min. Energично izvršite recirkulaciju fluida za punjenje kroz celo kolo sve dok se ne uklone svi mehurići vazduha. Proverite da nema curenja, ili drugih problema sa oksigenatorom i cevima. Kada se uklone svi mehurići vazduha, izvršite cirkulaciju sa punim protokom na 10 minuta da biste proverili da nema curenja ili nekih drugih problema na oksigenatoru i cevima.

UPOZORENJA

- Nemojte koristiti oksigenator ili rezervoar koji propušta. Zamenite ga drugim CAPIOX FX25 oksigenatorom ili rezervoarom.
- Ne koristite cev sa unutrašnjim prečnikom koji je manji od 4,8 mm (3/16") kao liniju za recirkulaciju. Takođe, nemojte koristiti liniju za uzorkovanje niti liniju za čišćenje za recirkulaciju. Ako se koristi, modul oksigenatora može da se ošteti zbog prevelikog pozitivnog pritiska koji se stvara u modulu.

OPREZI

- Ne uvodite gas tokom punjenja.
- Izvršite recirkulaciju rastvora za punjenje pri brzini od 4 ml ili većoj da biste olakšali uklanjanje vazduha. Ako se vazduh ne ukloni iz oksigenatora može doći do ozbiljne povrede pacijenta.
- Sve vreme održavajte minimalni radni nivo od 200ml u rezervoaru.
- Vraćanjem rastvora za punjenje u filter za kardiotoromiju kada se u rezervoaru ne nalazi dovoljan nivo rastvora mogu se pojaviti gasni embolusi. Održavajte odgovarajući nivo rastvora u rezervoaru.
- 4. Kada je moguće, nakon uklanjanja mehurića, ubacite krv ili proizvode krvnih derivata kroz priključak za brzo punjenje, ili bilo koji drugi luer priključak koji vodi ka filteru za kardiotoromiju.
- 5. Podesite slavine kao što je prikazano na sl. 7 i zatvorite liniju za uzorkovanje sa slavinom na arterijskoj strani da biste sprečili arterijsko-vensko šantovanje tokom vantelesne cirkulacije. Nakon zatvaranja linije za čišćenje, postepeno smanjujte brzinu protoka krvi na nulu, a zatim zatvorite liniju za recirkulaciju.
- 6. Nakon punjenja, ako se mehurići vazduha i dalje pojavljuju, utvrdite uzrok i učinite neophodne korekcije. Uklonite vazduh tako što ćete otvoriti liniju za čišćenje.

UPOZORENJE

Tokom recirkulacije, nemojte koristiti pulsni protok ili naglo prekidati pumpu za krv. U suprotnom gasni embolusi mogu da uđu u krvnu fazu iz gasovite faze zbog sile inercije.

OPREZ

Pre nego što zaustavite premošćavanje zatvorite liniju za pranje.

c. POKRETANJE PREMOŠĆAVANJA

Pre nego što počnete sa premošćavanjem proverite dote navedeno.

OPREZ

Pre početka premošćavanja proverite da li je završen postupak uklanjanja vazduha. Ponovite b. „procedura punjenja“ da biste izbacili vazduh.

Pokrenite vantelesnu cirkulaciju pomoću normalne procedure, vodeći računa o sledećim upozorenjima.

UPOZORENJA

- Dovod gasa pokrenite tek nakon pokretanja cirkulacije krvi.
- Pre pokretanja dovoda gasa, proverite da li je izlazni priključak za gas blokiran. Takva prepreka može da dovede do porasta pritiska u gasovitoj fazi, čime se dozvoljava gasnim embolusima da uđu u krvnu fazu.
- Pre nego što aktivirate vantelesnu cirkulaciju, obavezno proverite da li su linija za recirkulaciju i linija za čišćenje zatvorene, a takođe da li je linija za uzorkovanje zatvorena slavinom na arterijskoj strani. U suprotnom, otvaranje arterijske linije će dovesti do povratnog protoka krvi u rezervoar kroz liniju za uzorkovanje zbog krvnog pritiska pacijenta i visine glave.
- Pokrenite dovod gasa sa V/Q=1 i FiO₂=100%, a zatim izvršite podešavanja na osnovu merenja gasa u krvi.

d. TOKOM PERFUZIJE

1. Da biste prikupili ispravne uzorke krvi, uzmite najmanje 10 ml krvi, zatim prikupite krv kroz liniju za uzorkovanje. U slučaju uzorkovanja arterijske krvi, krv se može prikupiti nakon otvaranja slavine za arterijsko-venski šanting kroz liniju za uzorkovanje.

UPOZORENJE

Uzimajte krv samo dok je pumpa aktivna, ili će se pritisak na strani za krv smanjiti i mogu se pojaviti mehurići vazduha.

NAPOMENA: Za upotrebu sistema za uzorkovanje nezavisno od rezervoara sa čvrstim oklopom, na raspolaganje je držač razdelnika za uzorkovanje (br. šifre: XX*XH051).

2. Izmerite gasove u krvi i izvršite potrebna podešavanja kao u nastavku.

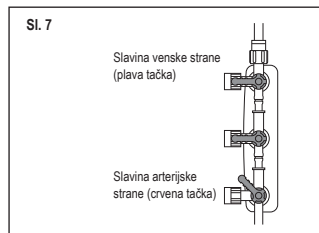
- a. Kontrolišite PaO₂ promenom koncentracije kiseonika u ventilacionom gasu pomoću mešača za gas.
 - Da se smanji PaO₂, smanjite FiO₂.
 - Da bi se povećao PaO₂, povećajte FiO₂.
- b. Kontrolišite PaCO₂ promenom ukupnog protoka gasa.
 - Da smanjite PaCO₂, povećajte ukupan protok gasa
 - Da povećate PaCO₂, smanjite ukupan protok gasa.

UPOZORENJE

Fenomen koji se zove vlažna pluća može se javiti kada dode do kondenzacije vode unutar vlakana mikroporozne membrane oksigenatora kada krv teče sa spoljašnje strane vlakana. Do ovoga može doći kada se oksigenatori koriste duže vreme. Ako se tokom duže upotrebe oksigenatora uoči kondenzacija vode/ ili smanjenje PaO₂ i/ili povećavanje PaCO₂, kratkotrajno povećanje brzine protoka gasa može da poboljša rad. Povećajte brzinu protoka gasa na 20 l/min u trajanju od 10 sekundi. NEMOJTE ponavljati ovu tehniku ispiranja, čak i ako se ne poboljša rad oksigenatora.

OPREZI

- Prilikom cirkulacije krvi potreban je protok kiseonika od najmanje 0,5 l/min. Protok kiseonika koji je manji od 0,5 l/min može dovesti do neodgovarajuće razmene gasova.
- Pre nastavka premošćavanja, podesite FiO₂ na 100% da biste osigurali odgovarajuću oksigenaciju. Povećani PCO₂ i smanjeni PO₂ u krvi pacijenta na početku recirkulacije možda neće moći da se povrate bez odgovarajućeg dovoda gasa.



3. Podesite brzinu protoka krvi, vodeći računa da nivo krvi u rezervoaru bude odgovarajući, kako bi se sprečio ulazak gasnih embolusa u pacijenta. (Kada se koristi CAPIOX FX25 sa rezervoarom sa čvrstim oklopom, pogledajte sl. 11, na stranici 150 „SIGURNOSNA GRANICA“.)
4. Za čišćenje, otvorite liniju za čišćenje.

OPREZ Kada se završava sa premošćavanjem zatvorite liniju za čišćenje.

5. Nemojte nanositi bilo kakve udarce na proizvod tokom perfuzije.

e. ZAVRŠETAK PREMOŠĆAVANJA

Završite vantelesnu cirkulaciju pomoću normalne procedure, vodeći računa o sledećim upozorenjima:

UPOZORENJA

- Pre smanjivanja brzine protoka krvi, proverite da li je linija za čišćenje zatvorena i takođe da li je zatvorena linija za uzorkovanje sa slavinom na arterijskoj strani.
- Kada se zaustavi pumpa, odmah prekinite protok gasa.
- Ako je potrebno da se ponovo uspostavi cirkulacija, preporučuje se recirkulacija sa malom brzinom protoka. Tokom recirkulacije proveravajte pritisak gasa u krvi. Preteran protok gasa može da izazove nizak PaCO₂, alkalozu ili oštećenje krvi.

f. ZAMENA OKSIGENATORA

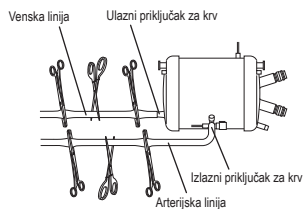
Treba uvek da imate rezervni CAPIOX FX25 oksigenator ako je potrebna zamena.

1. Podesite i napunite rezervni modul oksigenatora kao što je opisano u odeljku PODEŠAVANJE. (stranica 147)
2. Kada je potrebno, održavajte smanjenu temperaturu pacijenta kao što je odredio lekar.
3. Postavite dve klemme na ulaz za krv i izlaznu cev koja je povezana na novi oksigenator, i isecite cev između dve klemme. (Pogledajte sl. 8)
4. Zaustavite cirkulaciju, postavite dve klemme na vensku i arterijsku liniju koje su povezane na stari oksigenator, i isecite linije između dve klemme. (Pogledajte sl. 8)
5. Stari oksigenator zamenite novim tako što ćete povezati vensku i arterijsku liniju na konektore koji se nalaze na ulazu za krv i izlaznoj cevi novog oksigenatora. (Pogledajte sl. 9)

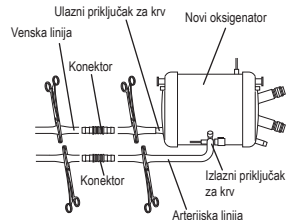
OPREZI

- Nakon izvršene zamene, otvorite liniju za recirkulaciju da biste uklonili mehuriće.
- Povežite i učvrstite sve veze u kolu.
- Počnite sa cirkulacijom pri maloj brzini protoka.
- 7. Spojite linije za gas koje su uklonjene sa starog modula oksigenatora na novi modul i pokrenite dovod gasa.
- 8. Spojite linije za vodu koje su uklonjene sa starog modula oksigenatora na novi modul i pokrenite dovod vode. Proverite da negde ne curi.
- 9. Povežite liniju za čišćenje koja se nalazi na novom oksigenatoru na luer priključak koji vodi ka filteru za kardiomotivnu.
- 10. Povežite liniju za uzorkovanje novog oksigenatora na mesto za povezivanje venske strane starog rezervoara. (Pogledajte sl. 10)

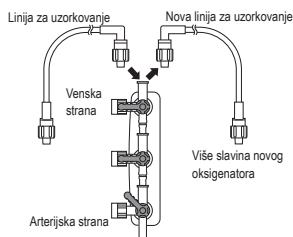
Sl. 8



Sl. 9

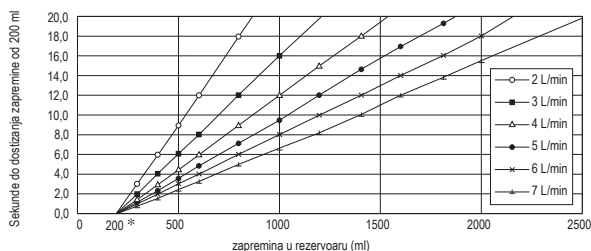


Sl. 10



SIGURNOSNA GRANICA

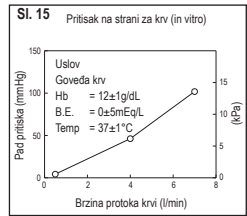
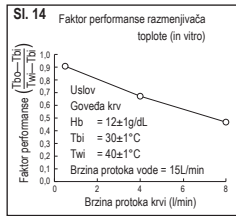
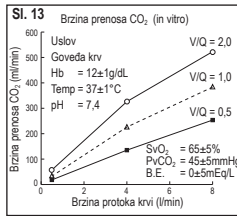
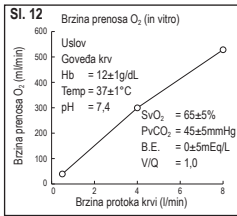
Sl. 11 Sigurnosna granica



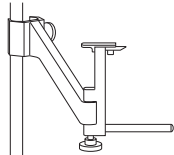
* Minimalni radni nivo krvi u CAPIOX FX25 rezervoaru sa čvrstim oklopom.

Donji grafikon označava vreme u kome se zapremina krvi smanji u rezervoaru na minimalni radni nivo krvi od 200 ml pri svakoj brzini protoka. Ako je zapremina krvi u rezervoaru ispod 200 ml, mehurići mogu da prođu u modul oksigenatora.

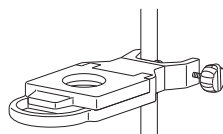
PODACI O PERFORMANSI



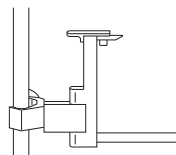
Namenski držači (prodaju se posebno)



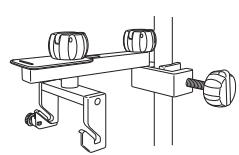
Integrirani držač
(Br. šifre XX*CXH18R)



Držač za oksigenator odvojen od rezervoara sa
čvrstim oklopom
(Br. šifre XX*CXH25F)



Držač za rezervoar
(Br. šifre XX*CXH032)



Držač za oksigenator
(Br. šifre XX*CXH15)

Venska drenaža potpomognuta vakuumom (VAVD)

PREDVIĐENA UPOTREBA

FX25 rezervoar sa čvrstim oklopom je predviđen i za upotrebu u procedurama venske drenaže potpomognute vakuumom. Upotrebom kontrolisanog vakuumu na čvrstom oklopu poboljšava se venska drenaža tokom minimalnih invazivnih hirurških tehnika ili standardne operacije bajpasa.

UPOZORENJA

- Kod ubrizgavanja leka u rezervoar sa čvrstim oklopom, imajte u vidu da negativan pritisak u ovoj liniji može da povuče više leka od predviđenog. Da biste sprečili uvlačenje nepredviđenih količina leka, preporučuje se da u špic stavite samo predviđenu količinu.
- Uvek koristite ispunsi rezervoar kada se ne primenjuje vakuum. Ispuštanje izvršite uklanjajući klemu sa linije za ispuštanje vakuumu.
- Izbegavajte opstrukciju ili okluziju vakuumske linije da biste sprečili vraćanje vazduha u pacijenta.
- Ne prelazite -20 kPa (-150 mmHg) kada koristite izvor vakuumu za tehniku potpomognute venske drenaže da bi se sprečila hemoliza.
- Otvorite bilo koji priključak na vrhu rezervoara da bi se ispušio negativan pritisak pre nego što se zaustavi pumpa. U suprotnom, krv može oštro da otiče iz pacijenta.
- Kada se zaustavlja pumpa, ili kada je brzina protoka krvi mala tokom VAVD, sve A-V linije šanta (npr. linija za uzorkovanje, linija za čišćenje, itd.) moraju biti zatvorene da bi se sprečilo uvlačenje vazduha na strani za krv na oksigenatoru iz vlakana i preusmeravanjem protoka krvi u rezervoar iz arterijske strane pacijenta.
- Pumpa sa valjcima mora da bude pravilno zatvorena jer postoji veća verovatnoća da vazduh uđe u stranu za krv na oksigenatoru iz vlakana kada se vrši VAVD.
- Nastavite polako prilikom vraćanja na atmosferski pritisak (uklanjanje vakuumu). Iznenadna promena u pritisku može da izazove turbulenciju krvi u rezervoaru.
- Ne otvarajte pomoćni priključak na venskom rezervoaru tokom postupka VAVD da bi se sprečilo formiranje mehurića unutar venskog filtera.
- Ne zatvarati ventil za smanjenje pozitivnog pritiska kada se koristi venska drenaža uz pomoć vakuumu. Izlaganje venskog rezervoara previsokom pritisku može da onemogući vensku drenažu smanjujući nivo krvi u venskom rezervoaru i dopuštajući da vazduh uđe i na vensku i na arterijsku stranu kola. To može dovesti do ulaska gasnih embolusa u krvnu fazu.

Budite obazrivi kada se vrši VAVD zajedno sa centrifugalnom pumpom kao što je u nastavku navedeno.

- Na liniju između oksigenatora i centrifugalne pumpe mora da se stavi klemu pre nego što se zaustavi pumpa. Ako se ne postavi klemu na arterijsku liniju može doći do uvlačenja vazduha u stranu za krv na oksigenatoru iz vlakana. Preporučuje se jednosmerni ventil arterijske linije između oksigenatora i centrifugalne pumpe.
- Oprez je potreban jer se odnos između brzine protoka krvi i brzine pumpe menja zavisno od stepena primenjenog negativnog pritiska.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ne povezuje kolo sa negativnim pritiskom na bilo koji drugi priključak osim na ispunsi priključak rezervoara. Kolo sa negativnim pritiskom može da usisa krv nazad.
- Ne ostavljajte otvorene priključke koji se ne koriste.
- Potreban je sakupljač vlage zbog količine kondenzacije.
- Koristite sterilno kolo sa negativnim pritiskom i nemojte ga ponovo koristiti.
- Na rezervoar treba da se stavi uređaj za upozorenje na pozitivni pritisak.
- Potreban je kontrolisani regulator vakuumu.
- Potreban je sigurnosni ventil pozitivnog pritiska.
- Preporučuje se upotreba manometra za merenje negativnog pritiska na rezervoaru sa čvrstim oklopom i sigurnosni ventil za negativan pritisak [početni opseg na -20 kPa (-150 mmHg)].
- Upotreba vakuumu može uzrokovati da se čini da je nivo tečnosti veći nego što zapravo jeste, zbog usklađenosti rezervoara. Nivo tečnosti od 230ml na skali zapremine obezbeđuje aktuelni minimum zapremine od 200ml na negativnom pritisku od -20kPa (-150mmHg).

Radne specifikacije rezervoara sa čvrstim oklopom za post-operativnu drenažu grudnog koša

STAVKA	SPECIFIKACIJA
Opseg maksimalnog protoka krvi u kardiotomiji	5 l/min
Kapacitet za skladištenje krvi	4,000 ml
Minimalni nivo u rezervoaru	20 ml

Spisak potrebnog materijala za upotrebu rezervoara za postoperativnu drenažu grudnog koša

»REFERENCA	KOLIČINA	OPIS	DUŽINA CEVI
[a]	6 svaka	6,4 mm (1/4") I.D. cev sa krajem zatvorenim poklopcem	50,8 mm (2")
[b]	1 svaka	9,5 mm (3/8") I.D. cev za poklopcem	304,8 mm (12")
[c]	1 svaka	12,7 mm (1/2") X 12,7 mm (1/2") konektor sa 12,7 mm (1/2") I.D. cev sa zatvorenim krajem za R40 9,5 mm (3/8") X 9,5 mm (3/8") konektor sa 9,5 mm (3/8") I.D. cev sa zatvorenim krajem za R30	152,4 mm (6")
[d]	2 svaka	9,5 mm (3/8") X 9,5 mm (3/8") X 3/8" (9,5") Y konektorom sa 9,5 mm (3/8") I.D. 40 Durometara cevi sa poklopcima.	2438,4 mm (96")
[e]	1 svaka	9,5 mm (3/8") I.D. cev za krajem zatvorenim poklopcem	101,6 mm (4")
[f]	1 svaka	9,5 mm (3/8") adapter za perfuziju pričvršćen na 101,6 mm (4") od 3,175 mm (1/8") I.D. cevi koja ima klemu sa ženskim luer krajem, povezana na muški luer sa 1219,2 mm (48") od 3,175 mm (1/8") I.D. cevi sa drugim ženskim luer krajem povezanim na muški luer sa 12,7 (2.5") od 4,7625 mm (3/16") I.D. cevi; kraj cevi je pokriven sa poklopcem.	N/A
[g.1.]	1 svaka	Sigurnosni ventil za pritisak: početni opseg vakuum: 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg) sa bakterijskim filterom	N/A
[g.2.]	1 svaka	Sigurnosni ventil za pritisak: pritisak na početku približno 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	N/A
[h]	1 svaka	6,4 mm (1/4") I.D. cev	Po potrebi
[i]	1 svaka	Manometar za vodu	N/A
[j]	1 svaka	6,4 mm (1/4") I.D. cev	457,2 mm (18")
[k]	1 svaka	Poklopac za muški neventilacioni luer lock	N/A
[l]	1 svaka	Trosmerna slavinna koja može u isto vreme da otvara tri otvora	N/A

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

NAPOMENA: Kada se govori o uputstvima za post-operativnu drenažu grudnog koša, slova u zagradama se odnose na spisak potrebnih materijala na stranici 153, a brojevi u vitičastim zagradama se odnose na ilustraciju na strani 152.

- Pažljivo uklonite cev i/ili plave poklopce sa sukcionih ulaznih priključaka (6) rezervoara. Zatvorite pet sukcionih ulaznih priključaka sa 6,4-mm (1/4") I.D. cevima čiji su krajevi zatvoreni [a].
- Pričvrstite 9,5-mm (3/8") I.D. cev [b] sa pomoćnog priključka (2) na jedan od sukcionih ulaznih priključaka (6); svi sukcioni ulazni priključci su od 6,4 mm (1/4") – 9,5 mm (3/8"). Ovo će napraviti most između filtriranog i nefiltriranog odeljka rezervoara.
- Postavite klemu na cev kola od 12,7 mm (1/2") koja je pričvršćena na ulazni priključak venske krvi od 12,7 mm (1/2") (10) koji se nalazi na rezervoaru, isečite je i povežite konektor od 12,7 mm (1/2") sa 12,7- mm (1/2") I.D. cevi čiji je kraj zatvoren [c].
- Spojite cevi za drenažu grudnog koša sa 9,5 mm (3/8") X 9,5 mm (3/8") Y konektorom sa 2438,4 mm (96") od 9,5-mm (3/8") cevi od 40 durometara[d]; ako se koristi samo jedna cev za grudni koš, uključite jedan od 9,5-mm (3/8") priključaka Y konektora sa 9,5-mm (3/8") cevi sa zatvorenim krajem [e]. Pričvrstite drugi kraj 9,5mm (3/8") X 9,5 mm (3/8") Y konektora sa 2438,4 mm (96") cevi na vertikalni priključak CR filtera (7). U slučaju kada se koriste 3 ili više cevi za grudni koš, pričvrstite dodatni 9,5 mm (3/8") X 9,5 mm (3/8") Y konektor sa 2438,4 mm (96") od 9,5 mm (3/8") cevi od 40 durometara[d] na jedan od ulaznih priključaka za sukciju (6) koji su zatvoreni sa cevi sa zatvorenim krajem.
- Učvrstite sve žute luer poklopce; svi poklopci su neispunsi tip poklopaca (4, 8).
- Odvijite sistem za uzorkovanje (3) sa zadnje strane ulaznog priključka za vensku krv (10) i pričvrstite neispunsi luer lock poklopac [k].
- Pričvrstite 6,4-mm (1/4") cev sa zatvorenim krajem [a] na priključak za brzo punjenje (9) koji se nalazi na rezervoaru.
- Držite rezervoar paralelno sa podom tako da izlazni priključak venske krvi bude gore da bi se sprečilo prolivanje krvi. Postavite klemu na cev kola koja je pričvršćena na izlazni priključak, presečite je, a zatim povežite 9,5 mm (3/8") na 3,175 mm (1/8") liniju adaptera za infuziju krvi [f]. Učvrstite klemom liniju adaptera i ostavite poklopac na krajnjem delu na svom mestu sve do podešavanja autotransfuzije. U slučaju upotrebe 6,4-mm (1/4") adaptera, skinite prvo adapter od 6,4 mm (1/4").
- Ukloniti ventil za smanjenje pozitivnog pritiska sa nefiltracionog luer priključka i pričvrstiti trosmernu slavinu. Učvrstite na slavinu sigurnosni ventil za negativan pritisak na koji je pričvršćen bakterijski filter [g.1] i sigurnosni ventil za pozitivni pritisak [g.2].
- Rezervoar sa čvrstim oklopom postavite u držač za autotransfuziju (šifra proizvoda: XX+XH032).

OPREZ Držite rezervoar sa čvrstim oklopom ispod grudnog koša da bi se olakšala drenaža grudnog koša.

- a. Pomoću 6,4-mm (1/4") I.D. cevi [h], povežite ispunsi priključak (5) na vrhu rezervoara sa čvrstim oklopom sa izvorom regulisanog vakuum sa 1,5 do 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6-15,4 mmHg).

NAPOMENA: Etiketa upozorenja „DO NOT OBSTRUCT“ (NE BLOKIRAJ) nije primenjena za postoperativnu drenažu grudnog koša i autotransfuziju.

ILI

- b. Upotreba vodenog zaptivka/vodenog manometra [i] se posebno preporučuje kod drenaže grudnog koša. Ako se koristi vodeni manometer, povežite jedan kraj 6,4-mm (1/4") I.D. cevi [j] na ispunsi otvor (5) a drugi kraj na vodeni manometer.

UPOZORENJE Da bi se oštećenje krvi svelo na minimum, vakuum treba da se reguliše tako da ne premašuje 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Zabeležite vreme kada počne drenaža u rezervoar.

UPOZORENJE Preporučuje se da autotransfuzija ne traje duže od 18 sati nakon operacije.

13. Neprekidno pratite drenažu i proteklo vreme. Utvrdite koja je brzina drenaže na sat.

UPOZORENJE Ponovnu infuziju prikupljene krvi/tečnosti treba uraditi na jednosatnoj osnovi osim ako se za jedan sat ne sakupi manje od 50 ml.

14. Kada se prikupi 50 ml krvi, uklonite poklopac sa linije adaptera za infuziju krvi i pričvrstite adapter za infuziju krvi na I.V. na set za infuziju/pumpu.

NAPOMENA: Preporuka je da se infuzionu pumpa koristi sa senzorom za detekciju vazduha za sve procedure ponovne infuzije.

15. Uklonite klemu za linije za infuziju krvi i nastavite sa autotransfuzijom.

UPOZORENJA

- Da bi se smanjio rizik od vazdušne embolije, uklonite sav vazduh iz linije za infuziju pre autotransfuzije.
- Da biste smanjili oštećenje krvi, ne premašujte pritisak od 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) prilikom ponovne infuzije krvi.
- Odgovornost lekara je da odredi optimalno vreme, brzinu i zapreminu koja putem autotransfuzije treba da se da pacijentu.
- Kliničar treba da zna koje su moguće komplikacije kao što su vazdušni embolusi, koji se povezuju sa upotrebom I.V. seta za infuziju i infuzione pumpe. Koristite I.V. set za infuziju i infuzionu pumpu u skladu sa uputstvima koje isporučuju proizvođači.

SPECIFIKACIJE

Opis proizvoda

Broj narudžbenice	Opis
CX•FX25RW	Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom sa rezervoarom sa čvrstim oklopom
CX•FX25RE	Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom sa rezervoarom sa čvrstim oklopom
CX•FX25W	Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom
CX•FX25E	Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom

(Pogledajte „SMER IZLAZNOG PRIKLJUČKA ZA KRV“, stranica 145)

CAPiox FX25 modul oksigenatora

KOMPONENTA	SPECIFIKACIJE	
Komora	Materijal	Polikarbonat
Vlakna	Materijal	Mikroporozni polipropilen
	Površina	Približno 2,5 m ²
Arterijski filter	Materijal	Poliesterski tip folije
		Veličina pora 32 µm
Razmenjivač toplote	Materijal	Nerđajući čelik
	Površina	Približno 0,2 m ²
Opseg protoka krvi	Min. 0,5 l/min	Min. 7,0 l/min
Zapremina za punjenje (statička)	260 ml	
Ulazni priključak za krv (od pumpe)	9,5 mm (3/8")	
Izlazni priključak za krv	9,5 mm (3/8")	
Priključak za kardioplegiju	6,4 mm (¼")	
Ulazni priključak za gas	6,4 mm (¼")	
Izlazni priključak za gas	6,4 mm (¼")	
Priključci za vodu	12,7 mm (1/2") Hansen fitting za brzo povezivanje	
Maksimalni pritisak	Ulaz za krv	133 kPa (1,000 mmHg)
	Ulaz za vodu	196 kPa (2 kgf/cm ²)

Odeljak rezervoara sa čvrstim oklopom

KOMPONENTA	SPECIFIKACIJE	
Komora	Materijal	Polikarbonat
Opseg protoka krvi	Venski protok	: Min. 0,5 l/min Maks. 7,0 l/min
	Ulaz za kardiotomiju	: Maks. 5,0 l/min
	Kombinovani protok	: Maks. 7,0 l/min
Kapacitet za skladištenje krvi	4,000 ml	
Minimalna radna zapremina	200 ml	
Venski filter	Materijal	Poliesterski tip folije
		Veličina pore 47 µm
Filter za kardiotomiju	Materijal	Poliesterski tip za dubinu
Deo protiv penušanja	Materijal	Poliuretanska pena
Ulazni priključak za vensku krv	12,7 mm (1/2") rotirajući	
Izlazni priključak za krv (ka pumpi)	9,5 mm (3/8")	
Priključci za sukciju	6,4 mm (šest 1/4")	
Vertikalni priključak za CR filter	9,5 mm (3/8")	
Priključak za brzo punjenje	6,4 mm (¼")	
Ispusni priključak	6,4 mm (¼")	
Pomoćni priključak	1/4" - 3/8" (6,4 mm – 9,5 mm)	
Luer priključci	- tri filtraciona luer lock-a za filter za kardiotomiju - nefiltracioni luer lock - dva luer lock-a na venskom ulazu	
Maksimalni održivi negativni pritisak u rezervoaru	- 20 kPa (-150 mmHg)	

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

Перед використанням уважно прочитайте всі попередження, застереження та інструкції

ОПИС ПРОДУКТІВ

CAPIOX FX25 – це мембранний оксигенатор з мікропористими поліпропіленовими порожнистими волокнами, який використовується як екстракорпоральний пристрій для газообміну, в якому кров тече ззовні волокон, а вентиляційний газ тече всередині волокон.

Оксигенатор CAPIOX FX25 складається з модулю для газообміну з вбудованим теплообмінником та артеріальним фільтром. Оксигенатор CAPIOX FX25 може бути оснащений твердостінним резервуаром з вбудованим кардіотомічним фільтром, що є зручним для використання системи, як єдиного блоку. (Коди: CX*FX25RW, CX*FX25RE – з твердостінним резервуаром, коди: CX*FX25W, CX*FX25E – без твердостінного резервуару) (CX*FX25RW, CX*FX25W та CX*FX25RE, CX*FX25E відрізняються розташуванням порту виходу артеріальної крові з оксигенатора).

Поверхні, що контактують з кров'ю, вкриті покриттям **X-coating**.

Покриття **X-coating** – це біосумісний матеріал, який наноситься на ті поверхні, що контактують з кров'ю, для зменшення адгезії тромбоцитів на цих поверхнях.

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Оксигенатор CAPIOX FX25 призначений для використання під час операцій на відкритому серці, які потребують штучного кровообігу на період до 6 годин. Оксигенатор CAPIOX FX25 можна використовувати лише для пацієнтів, які потребують швидкості кровотоку, що не перевищує 7 л/хв.

Твердостінний резервуар CAPIOX FX25 також призначений для використання під час процедур допоміжного вакуумного венозного дренажу, для післяопераційного дренажу грудної порожнини та аутоотрансфузійних процедур для асептичного повернення крові пацієнтові з метою відновлення об'єму циркулюючої крові.

Вбудований артеріальний фільтр призначений для фільтрації небіологічних часток та емболів, а також для полегшення видалення газових емболів з крові, що протікає по контуру штучного кровообігу.

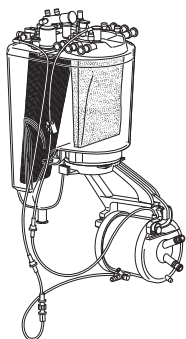
НАПРЯМОК ПОРТУ ВИХОДУ КРОВІ

Оксигенатор може постачатися в одній з двох конфігурацій вихідних портів – лівим (W) або правим (E).

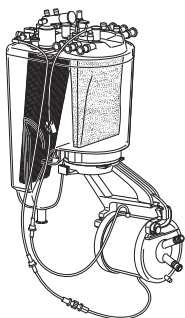
Щоб дізнатися про те, яка конфігурація потрібна для вашого контуру, дивіться діаграму нижче:

ТИП	ЛІВИЙ	ПРАВИЙ
Оксигенатор з твердостінним резервуаром	код: CX*FX25RW	код: CX*FX25RE
Оксигенатор без твердостінного резервуару	код: CX*FX25W	код: CX*FX25E
Порти для води слід спрямовувати на Південь, як вказано на ілюстрації. Порт виходу крові орієнтовано на (W) захід – ЛІВИЙ ТИП або на (E) схід – ПРАВИЙ ТИП Примітка: На зображенні представлений вигляд оксигенатора зверху.	Порт входу крові порт виходу крові (лівий) порт виходу газу порти для води	Порт входу крові порт виходу газу порт виходу крові (правий) порти для води

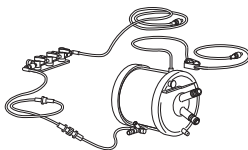
КОНСТРУКЦІЯ



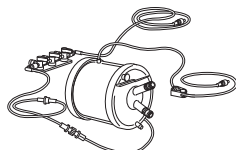
REF : CX*FX25RW



REF : CX*FX25RE



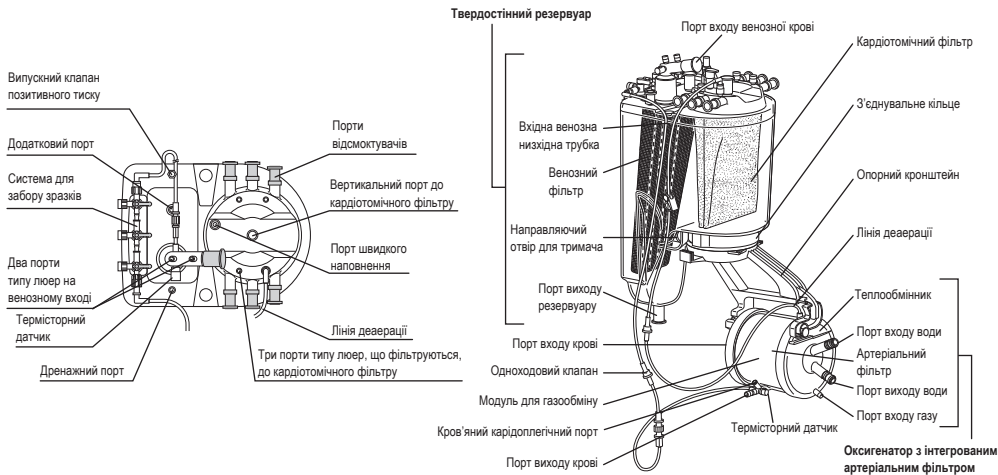
REF : CX*FX25W



REF : CX*FX25E

Моделі CX*FX25RW, CX*FX25W та CX*FX25RE, CX*FX25E відрізняються позицією порту виходу артеріальної крові з оксигенатора. Усі ілюстрації далі зображують лише модель FX25RW.

КОНСТРУКЦІЯ



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Містять інформацію про серйозні побічні реакції та потенційну небезпеку, пов'язані з ними обмеження у використанні та заходи, яких необхідно вжити, якщо вони виникнуть.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Оксигенатор CAPIOX FX25 призначений для роботи у діапазоні кровотоку від 0,5 до 7,0 л/хв. Не використовуйте будь-яку швидкість кровотоку поза цим діапазоном.
- Не використовуйте розчинники, наприклад, спирт, ефір, ацетон та інші, оскільки вони можуть пошкодити виріб.
- Для запобігання газової емболії кров'яної частини дотримуйтеся наступних інструкцій.
 - НЕ ПЕРЕКРИВАЙТЕ ПОРТ ВИХОДУ ГАЗУ. Уникайте створення високого тиску в газовій частині, щоб запобігти потраплення емболів до кров'яної частини.
 - Тиск в кров'яній частині повинен завжди бути більшим за тиск у газовій частині, щоб запобігти потраплення емболів до кров'яної частини.
- Потік газу не повинен перевищувати 20 л/хв. Більший потік газу спричинить підвищення тиску в газовій частині, що може призвести до потраплення емболів до кров'яної частини.
- Не використовуйте пульсуючий потік під час рециркуляції, та не зупиняйте кров'яний насос занадто довго, оскільки ці дії можуть призвести до потраплення емболів до кров'яної частини через силу інерції.
- Коли модуль оксигенатора CAPIOX FX25 використовується окремо від твердостінного резервуара, його слід встановлювати так, щоб верхній край волокон був нижчий за рівень крові у венозному резервуарі. Це дозволить запобігти проникненню газових емболів до кров'яної частини з газової.
- Щоб запобігти потрапленню газових емболів до кров'яної частини, потік у артеріальному насосі повинен завжди перевищувати швидкість потік у лінії кардіоплегії. Швидкість кровотоку в лінії кардіоплегії не повинна перевищувати 1 л/хв.
- Різниця температури крові та води в теплообміннику не повинна перевищувати 15°C (27°F), щоб газ, який розчинений в крові, не перетворювався на пухирці.
- Загальна швидкість кровотоку в артеріальній лінії та будь-яких окремих артеріальних лініях не повинна перевищувати швидкість на вході в оксигенатор.
- Тиск на вході крові до оксигенуючого модулю не повинен перевищувати 133 кПа (1000 мм рт. ст.). Тиск вищий за 133 кПа (1000 мм рт. ст.) може викликати протікання або пошкодження виробу.
- Тиск води на вході до теплообміннику не повинен перевищувати 28 PSI (2 кгс/см²) (196 кПа). Тиск більший за 28 PSI (2 кгс/см²) (196 кПа) може викликати протікання або інше пошкодження виробу.
- Для запобігання утворення тромбів в системі слід проводити адекватну антикоагулянтну терапію.

- При використанні центрифужного насоса на артеріальній лінії, перекривайте артеріальну лінію дистальніше оксигенатора (бік пацієнта) перед зупинкою насоса. Неправильне перекривання лінії може викликати зворотний потік крові або міграцію газових ів у кров.
- Видаляючи повітря під час наповнення та перфузії, слід бути обережним. Сильні удари по виробу, – особливо важкими предметами, – можуть пошкодити виріб.
- Не зменшуйте дозування гепарину під час циркуляції. Зменшення дозування може призвести до утворення тромбів.

Коли використовується оксигенатор CAPIOX FX25 з твердостінним резервуаром, слід враховувати наступні додаткові попередження.

- Швидкість потоку крові у кардіотомічному фільтрі не повинна перевищувати 5 л/хв. Більш швидкий потік може викликати підвищення тиску у фільтрі, що призведе до відтоку до ліній подання крові або розчинів, які під'єднані до цього резервуару.
- Не слід знімати жовтий ковпачок з дренажного порту, оскільки правильний дренаж забезпечується саме з надітим ковпачком. Не закривайте дренажний порт, оскільки це може викликати появу позитивного тиску в твердостінному резервуарі, що призводить до відтоку до ліній подання крові або розчинів, які під'єднані до цього резервуару.
- Перш, ніж зупинити насос, зменшіть тиск всередині резервуару до рівня атмосферного тиску. Інакше з пацієнта може вилетіти венозна кров.
- Не слід подавати на резервуар негативний тиск нижчий за -150 мм. рт. ст. (столбчика (-20 кПа), оскільки це може викликати його пошкодження.
- Коли рівень крові в резервуарі нижчий за мінімальний робочий рівень, подання крові на кардіотомічний фільтр з високою швидкістю може призвести до утворення газових мікроемболів, які можуть потрапити до організму пацієнта.
- Мінімальний робочий об'єм резервуару складає 200 мл. Встановіть відповідний рівень крові, відповідно до швидкості венозного кровотоку, щоб запобігти потрапленню газових емболів до організму пацієнта. (Див. мал. 11, стор. 160 «ПАРАМЕТРИ БЕЗПЕКИ»)
- Не використовуйте цей продукт протягом часу більше шести годин. Перевищення часу використання може призвести до витікання плазми та утворення тромбів, що може порушити газообін.
- Не змінюйте положення випускного клапану позитивного тиску на жорсткому резервуарі. В результаті розміщення випускного клапану позитивного тиску в будь-якому іншому положенні на резервуарі, до випускного клапану може потрапити рідина, що призведе до порушення функціонування клапану та до зростання тиску в резервуарі. Під час виконання процедури допоміжного вакуумного венозного дренажу це може погіршити венозний відтік та стати причиною ретроградного потраплення повітря в систему для внутрішньовенної інфузії.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Містить інформацію відносно будь-яких запобіжних заходів, яких слід дотримуватися для безпечного та ефективного використання виробу.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перед використанням прочитайте усі інструкції до лікарських засобів та медичних приладів, які будуть використовуватися з цим виробом.
- Цей виріб має використовуватися лише персоналом, який пройшов спеціальне навчання та має відповідну кваліфікацію.
- Цей виріб стерильний та апірогенний, якщо упаковка не відкрита та не пошкоджена. Уважно перевірте упаковку та виріб. Не використовуйте виріб, якщо він або упаковка пошкоджені, або якщо ковпачки не на місці.
- Викидайте безпечним чином після першого ж використання, щоб уникнути ризику інфекції.
- Виріб стерилізовано за допомогою етиленоксиду.
- Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Якщо необхідно замінити оксигенатор, переконайтеся, що запасний є в наявності.
- Під час усієї процедури дотримуйтеся правил асептики та антисептики.
- Заповнюйте оксигенатор кристалічним розчином, який не містить кров, плазму або препарати крові.
- Цей виріб повинен використовуватися з відповідним утримувачем, що постачається компанією TERUMO.
- Розташуйте модуль оксигенатору CAPIOX FX25 вниз по течії від кров'яного насосу.
- Термістори датчики можуть використовуватися з монітором температури від компанії Measurement Specialties Inc. за допомогою кабелів, що постачаються.
- Температура води, яка подається на теплообмінник, не повинна перевищувати 42° C (108° F), інакше кров може зазнати пошкодження.
- Під час циркуляції крові мінімальний газовий потік кисню має бути 0,5 л/хв. Менший газовий потік кисню може призвести до недостатнього газообміну.
- Зупиняйте потік газу, коли зупиняється циркуляція. Під час рециркуляції перевіряйте тиск газів крові. Надмірний потік газу може викликати зниження РаСО₂, алкалоз або пошкодження крові.
- Після нагрівання пацієнта відрегулюйте концентрацію О₂, швидкість потоку газу та швидкість кровотоку, збільшуючи їх, щоб вони відповідали прискоренню метаболізму пацієнта. Якщо не зробити цього, це може призвести до недостатнього постачання О₂ або порушення метаболізму газів в організмі пацієнта.
- Рекомендується використання пре-байпас фільтра для затримки будь-яких часточок з контуру та розчину для заповнення.
- Лінію для забору зразків можна знімати. Якщо лінію знято та вона не використовується, не забудьте надіти на отвір ковпачок.
- Рекомендується встановлювати регулюючі лінії на артеріальну лінію після оксигенатора FX, щоб покращити видалення газових емболів під час наповнення та за умов ургентних ситуацій.
- Рекомендується встановлювати детектор пухирців повітря між виходом з резервуару та входом на оксигенатор FX. У разі виявлення газового емболу, знайдіть причину його появи та усуньте її, щоб запобігти подальшому виникненню газових емболів в перфузійному контурі.

- Тиск в оксигенаторі завжди має бути позитивним. Негативний тиск в оксигенаторі може призвести до потрапляння газових емболів до кров'яної частини з газової.

Коли використовується оксигенатор CAPIOX FX25 з твердостінним резервуаром, слід враховувати наступні додаткові запобіжні заходи.

- Використовуйте пристрої безпеки, включаючи датчики рівня та повітря, щоб контролювати рівень крові в резервуарі та виявляти газові емболи в артеріальних лініях.
- Під час обертання порту входу венозної крові на верхній частині твердостінного резервуару переконайтеся, що венозна лінія та кабель термісторного датчику не торкаються жодної лінії подання розчинів, які підключені до резервуару, щоб запобігти їх заплутуванню.
- Щоб від'єднати резервуар від оксигенатора, міцно візьміть модуль у руку та від'єдняйте його від резервуару, знявши з'єднувальне кільце.
- Ковпачки на тих портах, що не використовуються, мають залишатися на місцях. Це дозволить запобігти зараженню та витіканню крові.
- Для запобігання витіканню ковпачки всіх портів типу люер, що не використовуються, мають бути щільно притерті.
- Кардіотомічний фільтр слід попередньо змочити розчином для наповнення. Інакше можуть бути порушені ефективність фільтра та можливість його використання при максимальній швидкості кровотоку.
- Коли необхідно, введіть кров, плазму та/або препарати крові крізь порт швидкого наповнення або будь-який з портів типу люер, які ведуть до кардіотомічного фільтра, після деаерації оксигенатора.
- Не перевищуйте максимальний робочий об'єм резервуару 4000 мл. Цей виріб призначений для використання об'єму крові в резервуарі не більше 4000 мл.
- Уникайте введення гемостатичних агентів до кардіотомічного резервуару/оксигенатору. Гемостатичні агенти можуть викликати появу тромбів, що погіршують роботу резервуару або оксигенатора.
- Якщо кров на вході в фільтр кардіотомічного резервуару розтікається по фільтрі, а не протікає крізь нього, це може вказувати на те, що фільтр забруднений. Зупиніть використання фільтра кардіотомічного резервуару. Замініть резервуар.
- Регулярно перевіряйте усі з'єднання трубок та порти на предмет слабкого з'єднання або витікання.
- У науковій літературі зустрічаються повідомлення про нестандартну відповідь на деякі медикаменти, такі як нітрогліцерин, фентаніл та ін., що може бути викликаний різним ступенем абсорбції синтетичними матеріалами екстракорпоральних контурів. Уникайте введення медикаментів через фільтр кардіотомічного резервуару.
- При введенні невеликих доз препаратів не використовуйте порти типу люер, які ведуть до кардіотомічного фільтра. Це може призвести до затримки препарату у фільтрі.
- Під час зберігання уникайте попадання води, прямого сонячного проміння, високих температур або високої вологості.

Rx ONLY

УВАГА: згідно з Федеральним законодавством (США) цей виріб може бути проданий лише лікарем або за його призначенням.

МЕТОДИКА ВИКОРИСТАННЯ

Перед застосуванням прочитайте усі ПОПЕРЕДЖЕННЯ та ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ на стор. 156 та 157. Нижче наведені базові відомості про використання оксигенатору CAPIOX FX25 та твердостінного резервуару.

а. ВСТАНОВЛЕННЯ

1. Витягніть CAPIOX FX25 з упаковки та перевірте на наявність дефектів.

УВАГА

не використовувати, якщо упаковка або виріб пошкоджено (наприклад, є тріщини) або знято ковпачок з якогось з портів.

2. Вставте CAPIOX FX25 в утримувач.

- а. Оксигенатор CAPIOX FX25 з твердостінним резервуаром:

Встановіть утримувач на відповідну висоту, щоб запобігти перериванню артеріальної та кардіоплегічної кров'яної лінії.

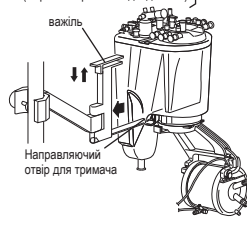
Перевірте наявність з'єднувального кільця та встановіть оксигенатор в його утримувач (код: XX•CXH18R, 801804 або 801139). Важіль при цьому має бути піднятий. Після встановлення опустіть важіль. (Див. мал. 1) Якщо оксигенатор встановлений в утримувач неправильно, неможна правильно оцінити об'єм рідини в резервуарі.

При обертанні модуля оксигенатора, тримайте його за опорний кронштейн. Якщо обертати модуль, тримаючи його за корпус оксигенатора, його можна пошкодити. (Див. мал. 2)

Мал. 1

Утримувач

XX•CXH18R
801804 (Версія з довгим відведенням)
801139 (Версія з коротким відведенням)



Мал. 2



ПРИМІТКА: якщо оксигенатор CAPIOX FX25 та твердостінний резервуар використовуються окремо,

- міцно візьміть модуль у руку та від'єднайте його від твердостінного резервуару, знявши з'єднувальне кільце.
- Встановіть резервуар в утримувач (код: XX*CXH18R, 801804 або 801139) для оксигенатора CAPIOX FX25 з резервуаром, та опустіть важіль. (Див. мал. 1)
- Вставте модуль оксигенатора в його утримувач (код: XX*CXH25F) та закрийте блокувальну кришку. (Див. мал. 3-@)
- Модуль оксигенатора CAPIOX FX25 з твердостінним резервуаром: Встановіть утримувач на відповідну висоту, щоб запобігти перегинню артеріальної та кардіоплегічної кров'яної ліній. Вставте модуль оксигенатора в його утримувач (код: XX*CXH15), попередньо піднявши блокувальну кришку, а потім опустіть кришку (див. мал. 3-@)

УВАГА

якщо під час налаштування виріб упав, не використовуйте його. Замініть його на новий.

- Встановіть систему для забору зразків в утримувач.
- Підключіть лінії подавання води (1/2" (12,7 мм) трубки або муфти) до порту подавання води оксигенатору CAPIOX FX25. (Див. мал. 4-(1))

УВАГА

використовуйте верхній порт для подавання води, а нижній порт для відводу води. Інакше теплообмін не буде здійснюватися належним чином.

- Розпочніть циркуляцію води по теплообміннику та зачекайте якнайменш 5 хвилин. Перевірте на наявність витоків.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ не використовуйте оксигенатор, який протікає.

- Під'єднайте венозну лінію 1/2" (12,7 мм) до порту входу венозної крові венозного резервуару. (Див. мал. 4-(2))
- Під'єднайте артеріальну лінію 3/8" (9,5 мм) до порту виходу крові оксигенатору CAPIOX FX25. (Див. мал. 4-(3))
- Зніміть ковпачок з кардіоплегічного кров'яного порту та під'єднайте трубки кардіоплегічної лінії 1/4" (6,4 мм). (Див. мал. 4-(4))

ПОПЕРЕДЖЕННЯ якщо порт не використовуватиметься, надіньте на нього ковпачок та добре притріть, або надіньте коротку трубку 1/4" (6,4 мм) та міцно перетисніть її.

- Під'єднайте насосну трубку 3/8" (9,5 мм) до порту виходу крові твердостінного резервуару з кришкою. Під'єднайте інший кінець до порту входу крові 3/8" (9,5 мм) оксигенатору. (Див. мал. 4-(5))
- Кардіоплегічна кров'яна лінія має підключатися до порту типу Люер латеральніше від порту виходу крові оксигенатору, якщо для кров'яної кардіоплегії потрібна окиснена кров (див. мал. 4-(4))
- Зафіксуйте усі з'єднання контуру.
- Під'єднайте газову лінію 1/4" (6,4 мм) до вхідного газового порту. (Див. мал. 4-(6))

ПОПЕРЕДЖЕННЯ НЕ ПЕРЕКРИВАЙТЕ ПОРТ ВИХОДУ ГАЗУ. (Див. мал. 4-(7))

- Термісторні датчики можуть використовуватися з температурним монітором серії Y.S.I. 400 з застосуванням наступних деталей.

Синій кабель (венозна лінія): Код: CX*BP021

Червоний кабель (артеріальна лінія): Код: CX*BP022

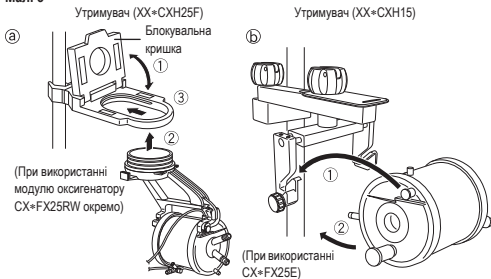
* Y.S.I. 400 (торгова назва: Measurement specialties Inc.)

- Підключіть лінії відсмоктувачів та дренажні лінії до портів відсмоктувачів на твердостінному резервуарі. Порти відсмоктувачів оксигенатору CAPIOX FX25 з резервуаром мають сині ковпачки. Перед підключенням ліній зніміть сині ковпачки. (Див. мал. 5)
- Якщо модуль оксигенатору CAPIOX FX25 використовується без твердостінного резервуару, підключіть конектор типу Люер венозної частини системи забору зразків до венозної лінії. (Див. мал. 6)
- Якщо є необхідність використовувати порт типу Люер, розташований на порті входу венозної крові резервуару CAPIOX FX25, перед його використанням під'єднайте триходовий кран.
- Щоб забезпечити правильне підключення трубок до відповідних портів, уважно роздивіться малюнки та етикетки. Слід бути особливо обережним при підключенні трубки 1/4" (6,4 мм) до порту входу газу (мал. 4-(6)) та трубки 1/4 (6,4 мм) порту кров'яної кардіоплегії (мал. 4-(4)).

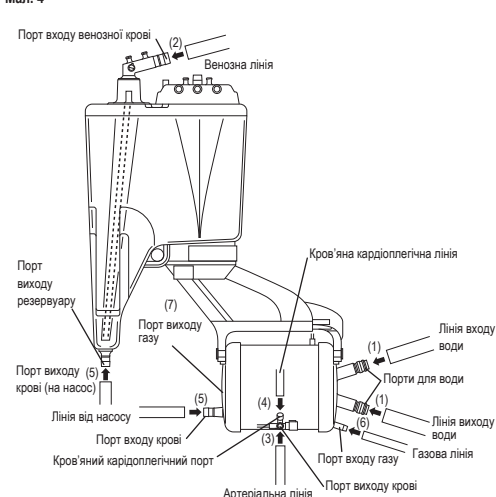
УВАГА

усі з'єднання, включаючи ковпачки люера, фіксуючі адаптери та ковпачки портів мають бути міцно зафіксовані. Слабке з'єднання може призвести до зараження або витікання крові.

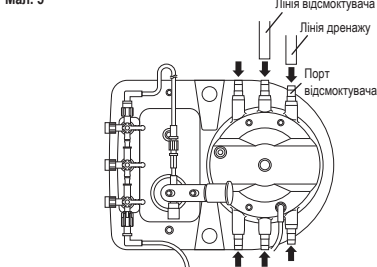
Мал. 3



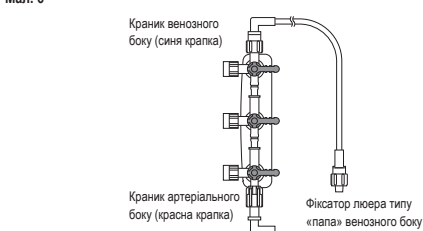
Мал. 4



Мал. 5



Мал. 6



б. ПРОЦЕДУРА НАПОВНЕННЯ

УВАГА

наповніть систему кристалоїдним розчином, який не містить кров, плазму або препарати крові. Використання препаратів крові збільшить час наповнення. Тому, якщо для наповнення використовуються препарати крові, почніть перфузію після ретельного видалення повітря.

ПРИМІТКА: CARIOX FX25 можна наповнювати без продування CO₂, якщо використовується кристалоїдний розчин. Продування CO₂ дозволяє швидко видалити пухирці повітря.

1. Якщо для наповнення використовується рециркуляційна лінія, перекрийте артеріальну та венозну лінії дистальніше рециркуляційної лінії, та впевніться, що сама рециркуляційна лінія не перекрита.
2. Введіть кристалоїдний розчин для наповнення системи через порт швидкого наповнення або будь-який порт типу люер, що веде до кардіотомічного фільтру.
3. Впевніться в тому, що рециркуляційна лінія та лінія деаерації не перекриті, та запустіть насос на малій швидкості. Після перевірки на витікання або інші проблеми, поступово збільшуйте швидкість до потрібної. Не перевищуйте швидкість у 7 л/хв. Енергійно пропустіть рідину для наповнення по всьому контуру системи, доки не будуть відвалені усі пухирці повітря. Перевірте оксигенатор та трубки на наявність витікання або інших проблем. Після того, як будуть відвалені усі пухирці повітря, пропускайте рідину по системі на повній швидкості ще протягом 10 хвилин, щоб впевнитися у відсутності витікання або інших проблем.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не використовуйте оксигенатор та резервуар, які протікають. Замініть його іншим оксигенатором CARIOX FX25 та резервуаром.
- Не використовуйте трубки із внутрішнім діаметром меншим за 3/16" (4,8 мм) для рециркуляційної лінії. Також не використовуйте лінію для рециркуляції лінію для забору зразків та лінію деаерації. Це може призвести до пошкодження модулю оксигенатора через створення надмірного позитивного тиску всередині нього.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не подавайте газ під час наповнення.
 - Щоб забезпечити повне видалення повітря, розчин для наповнення має проходити по системі зі швидкістю 4 л/хв або більше. Якщо не видалити усе повітря з оксигенатору, це може призвести до серйозних наслідків для пацієнтів.
 - В резервуарі завжди має підтримуватись робочий рівень не менше 200 мл.
 - Повернення розчину для наповнення до кардіотомічного фільтру, коли в резервуарі рівень розчину недостатній, може призвести до газової емболії. Підтримуйте достатній рівень розчину в резервуарі.
4. Коли необхідно, після видалення пухирців повітря, вводьте кров та/або препарати крові крізь порт швидкого наповнення або будь-який з портів типу люер, які ведуть до кардіотомічного фільтру.
 5. Встановіть краник, як показано на мал. 7, та перекрийте лінію для забору зразків краником з артеріального боку, щоб запобігти венозно-артеріальному шунтуванню під час екстракорпорального кровообігу. Після закриття лінії деаерації поступово зменшіть швидкість кровообігу до нуля. Після цього перекрийте рециркуляційну лінію.
 6. Якщо пухирці повітря продовжують утворюватись після наповнення, визначте причину та усуньте її. Під час відкривання лінії деаерації видаліть усе повітря.

Мал. 7

Краник венозного боку (синя крапка)

Краник артеріального боку (красна крапка)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте пульсуючий потік під час рециркуляції, та не заповнюйте кров'яний насос занадтка, оскільки ці дії можуть призвести до потраплення емболів до кров'яної частини через силу інерції.

перш, ніж закінчити штучний кровообіг, закрийте лінію деаерації.

УВАГА

с. ПОЧАТОК ПЕРФУЗІЇ

Перш, ніж починати перфузію, перевірте наступне.

УВАГА

перед початком перфузії повністю звершіть процес деаерації. Щоб видалити усе повітря повторіть етап б. «ПРОЦЕДУРА НАПОВНЕННЯ».

Почніть екстракорпоральний кровообіг згідно зі стандартною процедурою. Пам'ятайте про наступні попередження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Починайте подавання газу лише після початку циркуляції крові.
- Перед початком подавання газу ще раз переконайтесь в тому, що порт відведення газу не перекритий. Адже це може призвести до накопичення газу у газовій частині, що призведе до потраплення газового емболу до кров'яної частини.
- Перед початком екстракорпоральної циркуляції впевніться, що рециркуляційна лінія та лінія деаерації перекриті, лінія для забору зразків також перекрита краником з артеріального боку. Інакше, відкривання артеріальної лінії викличе зворотній потік крові до резервуару по лінії для забору зразків з огляду на кров'яний тиск та положення голови пацієнта.
- Починайте подавати газ з наступними параметрами: V/Q=1 та FIO₂=100%. Відкоригуйте параметри відповідно до отриманих параметрів газів крові.

д. ПІД ЧАС ПЕРФУЗІЇ

1. Для отримання правильних зразків крові, слід набирати не менше 10 мл крові. Кров слід набирати через лінію для забору зразків. Якщо треба взяти зразок артеріальної крові, це можна зробити, відкривши краник артеріально-венозного шунта через лінію для забору зразків.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

забирання крові слід робити лише коли насос працює, інакше тиск з боку крові може знизитись, що призведе до утворення пухирців газу.

ПРИМІТКА: для використання системи для забору зразків окремо від твердостінного резервуару можна використовувати утримувач колектору для забору зразків (код: XX+XH051).

2. Визначте параметри газів крові та внесіть відповідні зміни, як вказано нижче.
 - а. Контролюйте РаО₂ шляхом зміни концентрації кисню в вентиляційному газі за допомогою змішувача.
 - Щоб зменшити РаО₂, зменште FIO₂.
 - Щоб збільшити РаО₂, збільште FIO₂.
 - б. Контролюйте РаСО₂ шляхом змінення загального потоку газу.
 - Щоб зменшити РаСО₂, збільште загальний потік газу.
 - Щоб збільшити РаСО₂, зменште загальний потік газу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

феномен вологих легень може спостерігатися, коли всередині мікропористих волокон мембранного оксигенатора виникає конденсат при проходженні крові зовні волокон. Такий феномен може виникнути, якщо оксигенатор працює протягом тривалого часу. Якщо під час тривалої роботи оксигенатора спостерігається утворення конденсату, зменшення РаО₂ та/або збільшення РаСО₂, збільшення потоку газу на короткий час може виправити ситуацію. Збільшіть потік газу до 20 л/хв на 10 секунд. НЕ повторюйте це вдруге, навіть якщо не вдалось покращити роботу оксигенатора.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Під час циркуляції крові мінімальний газовий потік кисню має бути 0,5 л/хв. Менший газовий потік кисню може призвести до недостатнього газообміну.
- Перед продовженням перфузії встановіть для параметру FIO₂ значення 100%, щоб забезпечити достатнє насичення киснем. Збільшений РСО₂ та зменшений РО₂ в крові пацієнта на початку рециркуляції не можуть бути відкориговані без адекватного подавання газу.

- Відрегулюйте швидкість кровотоку. При цьому рівень крові в резервуарі має бути достатнім, щоб уникнути потрапляння до організму пацієнта газового емболу. (При використанні CAPIOX FX25 з резервуаром, див. мал. 11, стор 160 «ПАРАМЕТРИ БЕЗПЕКИ».)
 - Для деаерації відкриті лінії деаерації.
- УВАГА** перш, ніж закінчити штучний кровообіг, закрийте лінії деаерації.
- Не завдавайте ударів по виробу під час перфузії.

е. ЗАВЕРШЕННЯ ПЕРФУЗІЇ

Завершіть екстракорпоральний кровообіг згідно зі стандартною процедурою. Пам'ятайте про наступні попередження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перш ніж зменшити швидкість кровотоку, впевніться, що лінії деаерації закриті, а кран з артеріального боку лінії для забору зразків перекритий.
- Зупиняйте насос та подавання газу одночасно.
- Якщо буде потреба продовжити циркуляцію, рекомендується починати її на малій швидкості. Під час повторної циркуляції перевіряйте тиск газів крові. Надмірний потік газу може викликати зниження PaCO_2 , алкалоз або пошкодження крові.

ф. ЗАМІНА ОКСИГЕНАТОРА

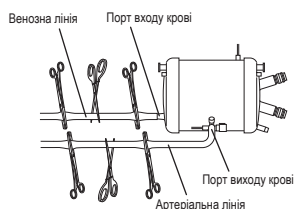
Завжди тримайте під рукою запасний оксигенатор CAPIOX FX25.

- Підготуйте та заповніть запасний модуль оксигенатора, як описано в розділі «Встановлення» на стор. 8.
- За необхідності підтримуйте нижчу за нормальну температуру тіла пацієнта, як рекомендовано лікарем.
- Перекрийте трубки входу та виходу крові на оксигенаторі в двох місцях та переріжте трубки між затискачами. (Див. мал. 157)
- Зупиніть циркуляцію, перекрийте венозну та артеріальну лінії старого оксигенатора в двох місцях та переріжте лінії між затискачами. (Див. мал. 8)
- Встановіть новий оксигенатор, підключив венозну та артеріальну лінії до входу та виходу крові нового оксигенатора. (Див. мал. 9)

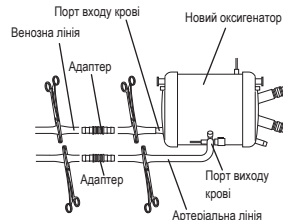
ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Після заміни відкрийте рециркуляційну лінію для видалення пухирців.
- Надійно зафіксуйте усі з'єднання контуру.
- Почніть циркуляцію на низькій швидкості.
- Підключіть газові лінії, які ви зняли зі старого модуля оксигенатора, до нового модулю та почніть постачання газу.
- Підключіть водяні лінії, які ви зняли зі старого модуля оксигенатора, до нового модулю та почніть постачання води. Перевірте на наявність витоків.
- Підключіть лінію деаерації нового оксигенатора до порту типу люер, що веде до кардіотомічного фільтру.
- Підключіть лінію для забору зразків нового оксигенатора до венозного боку старого резервуару. (Див. мал. 10)

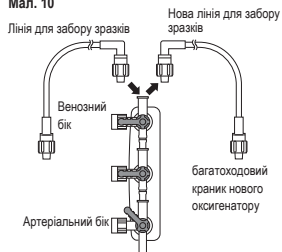
Мал. 8



Мал. 9

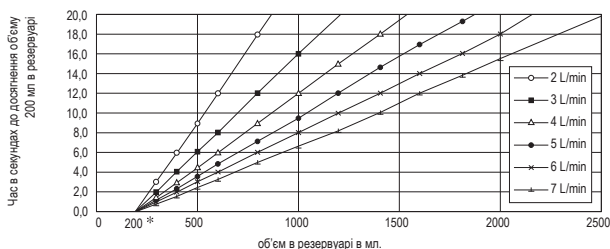


Мал. 10



ПАРАМЕТРИ БЕЗПЕКИ

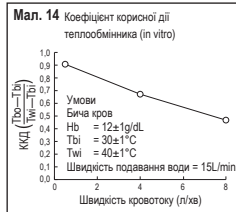
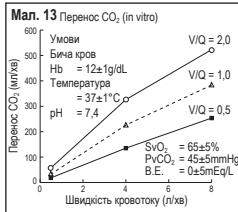
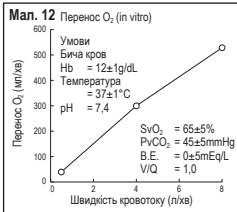
Мал. 11 Безпечні параметри



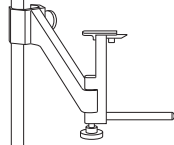
* Мінімальний робочий рівень крові в твердосистемних резервуарах CAPIOX FX25.

На вищенаведеному графіку показано час, за який об'єм крові в резервуарі зменшиться до мінімального робочого рівня у 200 мл за відповідного значення потоку крові. Якщо кров в резервуарі опускається нижче рівня 200 мл, пухирці можуть потрапити до модуля оксигенатора.

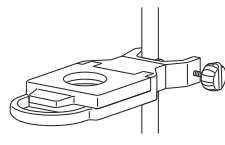
РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ



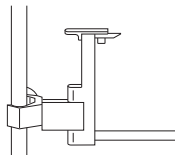
Спеціальні утримувачі (продаються окремо)



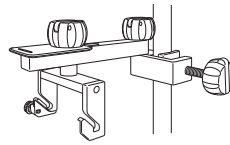
Об'єднаний утримувач
(Код: XX+CXH18R)



Утримувач для оксигенатора без резервуару
(Код XX+CXH25F)



Утримувач резервуару
(Код: XX+XH032)



Утримувач оксигенатора
(Код XX+CXH15)

Допоміжний вакуумний венозний дренаж (ДВВД)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Твердостінний резервуар з кришкою FX25 також може використовуватись для допоміжного вакуумного венозного дренажу. Застосування контрольованого вакууму на твердостінному резервуарі покращує венозний дренаж під час мінімально інвазивних хірургічних операцій або стандартних операцій зі штучним кровообігом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- При подаванні лікарських засобів до твердостінного резервуару пам'ятайте, що негативний тиск в цій лінії може затягнути більший об'єм засобу, ніж потрібно. Щоб запобігти уведенню надмірної кількості лікарського засобу, рекомендується набирати у шприці лише потрібну його кількість.
- Завжди відкривайте порт виходу повітря резервуару, коли вакуум не використовується. Для цього відкривайте лінію стравлення вакууму.
- Запобігайте обструкції або оклюзії вакуумної лінії, щоб уникнути потраплення повітря до організму пацієнта.
- Для запобігання гемолізу не опускайте тиск джерела вакууму нижче -20 кПа (-150 мм. рт. стовпчика) під час венозного дренажу.
- Відкрийте будь-який порт в верхній частині резервуару, щоб стравити негативний тиск перед запуском насоса. Інакше кров може різко витікати з пацієнта.
- Коли під час ДВВД зупиниться насос або падає швидкість потоку крові, всі артеріовенозні шунти (наприклад, лінія для забору зразків, лінія деаерації та ін.) мають бути закриті, щоб запобігти потрапленню повітря з волокон до кров'яної частини оксигенатора та зворотному відтоку крові в резервуар з артеріального кола пацієнта.
- Оклюдія перистальтичного насоса має бути встановлена відповідним чином, оскільки під час ДВВД можливе засмоктування повітря з волокон до кров'яної частини оксигенатора.
- До атмосферного тиску повертайтеся поступово (видалення вакууму). Різкий перепад тиску може створити турбулентцію крові всередині резервуару.
- Не відкривайте додатковий порт на венозному резервуарі під час ДВВД, щоб уникнути утворення пухирців у венозному фільтрі.
- Не допускайте перекриття випускного клапану при виконанні процедури допоміжного вакуумного венозного дренажу. Підвищення тиску в венозному резервуарі може призвести до припинення венозного відтоку, внаслідок чого рівень крові у венозному резервуарі знизиться. Це може призвести до надходження повітря як до венозної, так і до артеріальної частини контуру, внаслідок чого можливе потраплення газових емболів до системного кровотоку.

Коли допоміжний вакуумний венозний дренаж (ДВВД) здійснюється з використанням центрифужного насоса, дотримуйтеся наступних запобіжних заходів.

- Лінія між оксигенатором та центрифужним насосом має бути перекрита до того, як зупиниться насос. Якщо не перекрити артеріальну лінію, повітря може потрапити до кров'яної частини оксигенатора з волокон. Рекомендується встановлювати однокерований клапан на артеріальну лінію між оксигенатором та центрифужним насосом.
- Слід бути обережним, оскільки залежність швидкості потоку крові від швидкості насоса змінюється відповідно до значення негативного тиску.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Не підключайте контур негативного тиску до будь-яких інших портів, крім дренажного порту резервуару. Контур негативного тиску може всмоктувати кров до себе.
- Не залишайте відкритими порти, які не використовуються.
- Через утворення конденсату слід використовувати вологовловлювач.
- Використовуйте стерильний контур негативного тиску. Контур призначений для одноразового використання.
- Резервуар повинен бути обладнаний пристрій контролю позитивного тиску.
- Потрібен регулятор вакууму.
- Потрібен клапан стравлення позитивного тиску.
- Рекомендовано використання манометру негативного тиску на твердостінному резервуарі та клапана стравлення [ступінь розкриття клапана -20 кПа (-150 мм. рт. стовпчика)].
- При використанні вакууму рівень рідини може здаватися вищим за реальний через податливість резервуару. Рівень рідини 230 мл на шкалі відповідатиме реальному мінімальному рівню в 200 мл при негативному тиску -20 кПа (-150 мм. рт. стовпчика).

ІНСТРУКЦІЗ ВИКОРИСТАННЯ

ПРИМІТКА: 1–10 відносяться до діаграми «Структура» з пронумерованими компонентами, а A–I відносяться до «Необхідне устаткування», яке потрібне для ДВВД (позначені літерами).

1. Підготуйте контур штучного кровообігу згідно зі стандартною процедурою.
2. Сині ковпачки вхідних портів відсмоктувачів 6 та додаткового порту 2 резервуару мають бути встановлені повністю, щоб забезпечити надійну ізоляцію.
3. Встановіть на місце усі жовті ковпачки Люер-портів; усі ковпачки не мають отворів 4, 8.
4. Встановіть регулятор вакууму D на настінне джерело вакууму.
5. Зніміть випускний клапан позитивного тиску і приєднайте трьохходовий краник до порту типу люер, що не фільтрується і підключіть стерильну лінію манометра E.
6. Підключіть манометр негативного тиску F до стерильної лінії манометра E.
7. Також до іншого боку згаданого вище (в пункт 5) трьохходового краника підключіть клапан стравлення позитивного тиску H.
8. Під'єднайте газовий фільтр I до трубки, що веде до вологовловлювача B та Y-подібного адаптера.
9. Приєднайте стерильну трубку вологовловлювача B до дренажного порту 5 на твердостійному резервуарі.

<Початок штучного кровообігу>

1. Почніть звичайний венозний гравітаційний дренаж; в цей час вакуумна випускна лінія G не перекрита.
2. Щоб почати допоміжний вакуумний венозний дренаж, встановіть на регуляторі вакууму D значення –5,3 кПа (-40 мм. рт. стовпчика), а після цього затисніть вакуумну випускну лінію G.
3. Контролюйте негативний тиск всередині резервуару за допомогою манометра F.
4. Відрегулюйте негативний тиск для оптимізації венозного відтоку. Встановіть на вакуумному регуляторі D значення від -5,3 кПа до від -8,0 кПа (-40 до -60 мм. рт. стовпчика).

ПРИМІТКА:

- Ярлик «DO NOT OBSTRUCT» (не перекривати) біля дренажного порту не вишаршує під час вакуумного венозного дренажу.
- На лініях відсмоктувачів та дренажній лінії лівого шлуночка використовуються оклюзивні роликкові насоси.

<Закінчення штучного кровообігу>

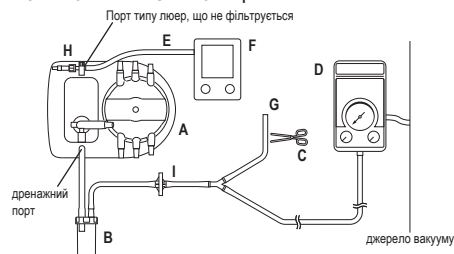
Відкрийте вакуумну випускну лінію G, венозний відтік почне падати. Вийдіть з режиму штучного кровообігу згідно зі стандартною процедурою.

НЕОБХІДНЕ УСТАТКУВАННЯ

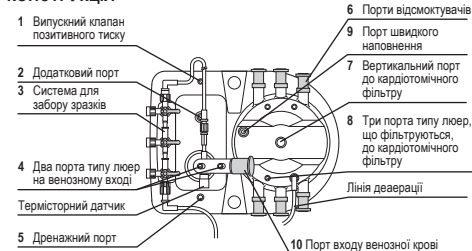
- A Венозний резервуар FX25R
- B Стерильний вологовловлювач
- C Затискач
- D Вакуумний регулятор з діапазоном від 0 до -20 кПа (-150 мм. рт. стовпчика)]
- E Стерильна лінія манометру

- F Манометр негативного тиску
- G Стерильна вакуумна випускна лінія
- H Стерильний клапан стравлення позитивного тиску [ступінь розкриття клапана від 0 до 1,3 кПа (10 мм. рт. стовпчика)]
- I Стерильний газовий фільтр

НАЛАШТУВАННЯ КОНФІГУРАЦІЇ



КОНСТРУКЦІЯ



Післяопераційний дренаж грудної порожнини

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Післяопераційний дренаж грудної порожнини з наступною аутоотрисушкою протипоказані в наступних випадках:

- Великі перфорації грудної клітини або виток повітря із легень.
- Інфекція або злиплине утворення – системна або місцева (в перикарді, середостінні або легнях).
- Підозра або наявність сильного зараження чужорідними матеріалами, недостатність лімфатичної системи або перфорація кишечника.

- Наявність наступних умов в місці аспірації: Місцеві гемостатичні агенти, зрошення рани бактерицидними агентами або антибіотиками, які не призначені для парентерального введення.
- Відкрита грудна клітина та використання вакууму.
- Уведення протаміну перед тим, як резервуар знято з контуру кровообігу.
- Повторна операція з будь-яких причин.
- Використання дренажних трубок в грудній порожнині, які не оснащені регуляторами потоку, наприклад, краниками.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Кваліфікований спеціаліст має оцінити якість та придатність зібраної крові для повернення до кровотоку. Відповідальність за безпеку реінфузії зібраної рідини лежить на лікарі.
- З дренажем грудної порожнини та наступною реінфузією пов'язані наступні ускладнення: пошкодження крові, коагуляція крові, коагулопатія, емболія твердими частками або повітрям.
- Повторна інфузія зібраної крові/рідини повинна проводитись щогодини, якщо кожну годину збирається більше 50 мл крові.
- Для запобігання потраплення повітряного емболу до організму пацієнта, в резервуарі слід завжди підтримувати мінімальний рівень у 20 мл.
- Якщо кров знаходилась в резервуарі довше 4 годин, її не можна використовувати для реінфузії.¹
- Рекомендується, щоб аутоотрисушка тривала не більше 18 годин після операції.²
- Підключіть обідну лінію (міст) для з'єднання секцій з фільтром та без фільтра в резервуарі, як вказано в інструкції з використання.

- При використанні резервуару слідкуйте за підключеною обідною лінією на наявність крові в ній. Якщо в лінії з'являється кров, це свідчить про наявність згустків крові в фільтрі резервуару. негайно замініть резервуар.
- Оклюзія фільтру під час дренажу великого об'єму крові з грудної порожнини може призвести до того, що кров/рідини почне проходити по обідній лінії без фільтрації. Уся рідина, що проходить по обідній лінії має бути відфільтрована перед реінфузією.
- Під час дренажу грудної порожнини пацієнтів мають надавати відповідну медичну допомогу медичні сестри та лікарі.
- При використанні вакууму для дренажу грудної порожнини не перевищуйте тиск -20 кПа (-150 мм. рт. стовпчика)/(-195 см. водяного стовпчика).

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

² Page R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Робочі характеристики твердостінного резервуару для післяопераційного дренажу грудної порожнини.

КОМПОНЕНТ	ХАРАКТЕРИСТИКА
Максимальний кровотік через кардіотомічний фільтр	5 л/хв
Максимальний об'єм крові	4000 мл
Мінімальний рівень в резервуарі	20 мл

Перелік потрібних матеріалів для використання резервуару для післяопераційного дренажу грудної порожнини.

«ПОЗНАЧЕННЯ	КІЛЬКІСТЬ	ОПИС	ДОВЖИНА ТРУБКИ
[a]	по 6	Заглушена трубка з внутрішнім діаметром 1/4" (6,4 мм) з ковпачком	2" (50,8 мм) кожна
[b]	по 1	Трубка з внутрішнім діаметром 3/8" (9,5 мм) з ковпачком	12" (304,8 мм)
[c]	по 1	Адаптер 1/2" (12,7 мм) X 1/2" (12,7 мм) із заглушеною трубкою з внутрішнім діаметром 1/2" (12,7 мм) з ковпачком для R40 Адаптер 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) із заглушеною трубкою з внутрішнім діаметром 3/8" (9,5 мм) з ковпачком для R30	6" (152,4 мм)
[d]	по 2	Y-подібний адаптер 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) з трубкою дюрометра 40 з внутрішнім діаметром 3/8" (9,5 мм) з ковпачком.	96" (2438,4 мм)
[e]	по 1	Заглушена трубка з внутрішнім діаметром 3/8" (9,5 мм) з ковпачком	4" (101,6 мм)
[f]	по 1	Перфузійний адаптер 3/8" (9,5 мм) підключений до трубки довжиною 4" (101,6 мм) внутр. діам. 1/8" (3,175 мм) із затискачем з конектором люер типу «мама», підключена до конектору люер типу «папа» трубки довжиною 48" (1219,2 мм) з внутр. діам. 1/8" (3,175 мм) з другим конектором люер типу «мама», який підключений до трубки довжиною 2,5" (12,7 мм) з внутр. діам. 3/16" (4,7625 мм); кінець трубки закритий ковпачком	-
[g.1.]	по 1	Клапан справлення: діапазон відкриття: від 3,1 до 6,2 кПа (30 - 60 см. водяного стовпчика) (23,1 – 46,2 мм. рт. стовпчика) з бактеріальним фільтром.	-
[g.2.]	по 1	Клапан справлення тиску: тиск відкриття приблизно 0,8 кПа (7,9 см. водяного стовпчика) (6 мм. рт. стовпчика).	-
[h]	по 1	Трубка з внутрішнім діаметром 1/4" (6,4 мм)	Скільки необхідно
[i]	по 1	Водяний манометр	-
[j]	по 1	Трубка з внутрішнім діаметром 1/4" (6,4 мм)	18" (457,2 мм)
[k]	по 1	Люер-лок ковпачок типу „папа“ без вентиляційного отвору	-
[l]	по 1	Трьохходовий краник, три ходи якого можуть бути відкриті одночасно.	-

ІНСТРУКЦІЗ ВИКОРИСТАННЯ

ПРИМІТКА: В тексті інструкцій до проведення післяопераційного дренажу грудної порожнини квадратні скобки відносяться до Потрібних матеріалів на стор. 163, а круглі скобки – до ілюстрації на стор. 162.

- Обережно зніміть трубки та/або сині ковпачки з вхідних портів відсмоктувачів (б) резервуару. Закрийте п'ять з вхідних портів відсмоктувачів заглушеними трубками [a] з внутрішнім діаметром 1/4" (6,4 мм).
- Приєднайте трубку [b] з внутрішнім діаметром 3/8" (9,5 мм) від додаткового порту (2) до одного з портів відсмоктувачів (б); усі порти відсмоктувачів мають діаметр 1/4" (6,4 мм) – 3/8" (9,5 мм). Це створить міст між фільтровою та безфільтровою секціями резервуару.
- Перекрийте трубку 1/2" (12,7 мм), яку під'єднано до порту входу венозної крові 1/2" (12,7 мм)(10) резервуару, відріжте її та під'єднайте адаптер 1/2" (12,7 мм) з глухою трубкою [c] з внутрішнім діаметром 1/2" (12,7 мм).
- Підключіть трубку дренажу грудної порожнини до Y-подібного адаптеру 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) за допомогою трубки дюрометра 40 [d] довжиною 96" (2438,4 мм) та діаметром 3/8" (9,5 мм); якщо використовується лише одна грудна трубка, вставте в один з портів 3/8" (9,5 мм) Y-подібного адаптера заглушену трубку [e] 3/8" (9,5 мм). Приєднайте до іншого порту Y-подібного адаптеру 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) трубку довжиною 96" (2438,4 мм) від вертикального порту CR-фільтру(7). Якщо використовуються 3 або більше грудних трубок, під'єднайте додатковий Y-подібний адаптер 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) за допомогою трубки дюрометра 40 [d] довжиною 96" (2438,4 мм) та діаметром 3/8" (9,5 мм) до одного з вхідних портів відсмоктувачів (б), закритих заглушеними трубками.
- Встановіть на місце всі жовті ковпачки люер конекторів; усі ковпачки не мають отворів (4, 8).
- Відключіть лінію для забору зразків (3) із задньої частини порту входу венозної крові (10) та поставте на нього ковпачок люера без вентиляційного отвору [k].
- Під'єднайте заглушену трубку [a] 1/4" (6,4 мм) до порту швидкого наповнення (9) на резервуарі.
- Утримуйте резервуар паралельно підлозі портом виходу венозної крові угору, щоб запобігти розливанню крові. Перекрийте трубку, що підключена до вихідного порту, переверніть її, а після цього підключіть 3/8" (9,5 мм) до лінії адаптера [f] для інфузії крові 1/8" (3,175 мм). Перекрийте лінію адаптера та залиште ковпачок на місці до налаштування аутоотрансфузії. Якщо використовується адаптер 1/4" (6,4 мм), спочатку зніміть адаптер 1/4" (6,4 мм).
- Зніміть випускний клапан позитивного тиску з порту типу люер, що не фільтрується та приєднайте трьохходовий краник. Зафіксуйте на кранику клапан справлення негативного тиску з приєднаним бактеріальним фільтром [g.1.] та клапан справлення позитивного тиску [g.2.].
- Встановіть твердостінний резервуар до утримувача для аутоотрансфузії (код: XX+ХН032).

УВАГА для полегшення дренажу грудної порожнини тримайте резервуар нижче грудної клітини пацієнта.

- a. За допомогою трубки [h] з внутрішнім діаметром 1/4" (6,4 мм) підключіть порт (5) верхньої частини резервуару до регульованого джерела вакууму з потужністю від 1,5 до 2,1 кПа (15 - 20 мм. водяного стовпчика) (11б - 15,4 мм. рт. стовпчика).

NOTE: Ярижк «DO NOT OBSTRUCT» (не перекривати) біля дренажного порту не вішається під час післяопераційного дренажу та аутоотрансфузії.

АБО

- b. Для проведення дренажу грудної порожнини наповнливо рекомендуємо використовувати водяний затвор/водяний манометр [i]. При використанні водяного манометра, під'єднайте один край трубки [j] з внутрішнім діаметром 1/4" (6,4 мм) до дренажного порту (5), а другий край - до водяного манометру.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ щоб зменшити ризик пошкодження крові, слід встановлювати тиск вакууму на 13,3 - 20 кПа (100 - 150 мм. рт. стовпчика) (130 - 195 см. водяного стовпчика).

12. Запишіть час, коли почався дренаж до резервуару.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ рекомендується, щоб аутотрансфузія тривала не більше 18 годин після операції.

13. Постійно контролюйте процес дренажу та час. Кожну годину визначайте кількість дренажної рідини.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ повторна інфузія зібраної крові/рідини повинна проводитись щогодини, якщо за годину збирається більше 50 мл крові.

14. Після того, як будуть зібрані 50 мл крові, зніміть ковпачок з адаптерної лінії інфузії крові та приєднайте адаптер інфузії крові до набору/насосу для внутрішньовенного вливання.

ПРИМІТКА: при проведенні будь-якої повторної інфузії рекомендуємо використовувати інфузійний насос з датчиком повітря.

15. Розблокуйте лінію інфузії крові та почніть аутотрансфузію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

• Для зменшення ризику повітряної емболії, видаліть усе повітря з інфузійної лінії перед аутотрансфузією.

• Щоб зменшити ризик пошкодження крові, не перевищуйте тиск 13,3 - 20 кПа (100 - 150 мм. рт стовпчика) (130 - 195 см. водяного стовпчика) підчас реінфузії.

• Лікар має визначити оптимальний час, швидкість та об'єм аутотрансфузії для пацієнта.

• Лікар має пам'ятати про потенційні ускладнення, такі як повітряна емболія, пов'язані з використанням набору для внутрішньовенного вливання та інфузійного насосу. Використовуйте набір для внутрішньовенного вливання та інфузійний насос відповідно до інструкцій виробника.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Опис продукту

Номер для замовлення	Опис
CX*FX2SRW	Оксигенатор з інтегрованим артеріальним фільтром та твердостінним резервуаром
CX*FX2SRE	Оксигенатор з інтегрованим артеріальним фільтром та твердостінним резервуаром
CX*FX2SW	Оксигенатор з інтегрованим артеріальним фільтром
CX*FX2SE	Оксигенатор з інтегрованим артеріальним фільтром

(див «НАПРЯМОК ПОРТУ ВИХОДУ КРОВІ» на стор. 155)

Модуль оксигенатора CARIOX FX25

КОМПОНЕНТ	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Корпус	Матеріал	Полікарбонат
Волокна	Матеріал Площа поверхні	Мікропористий поліпропілен Прибл. 2,5 м²
Артеріальний фільтр	Матеріал	Поліестровий екран Розмір пор 32 мкм
Теплообмінник	Матеріал Площа поверхні	Нержавіюча сталь Прибл. 0,2 м²
Швидкість кровотоку		Мін. 0,5 л/хв Макс. 7,0 л/хв
Об'єм заповнення (статичний)		260 мл
Порт входу крові (від насосу)		3/8" (9,5 мм)
Порт виходу газу		3/8" (9,5 мм)
Кардіоплегічний порт		1/4" (6,4 мм)
Порт виходу газу		1/4" (6,4 мм)
Порт виходу газу		1/4" (6,4 мм)
Порти для води		Фітінг швидкого з'єднання Hansen 1/2" (12,7 мм)
Максимальний тиск	Вхід крові	133 кПа (1 000 мм. рт. стовпчика)
	Вхід води	196 кПа (2 кгс/см²)

Розділ «Твердостінний резервуар»

КОМПОНЕНТ	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Корпус	Матеріал	Полікарбонат
Швидкість потоку крові		Венозний потік : Мін. 0,5 л/хв Макс. 7,0 л/хв Кардіотомічний вхід : Макс. 5,0 л/хв Комбінований потік : Макс. 7,0 л/хв
Максимальний об'єм крові		4000 мл
Мінімальний робочий об'єм		200 мл
Венозний фільтр	Матеріал	Поліестровий екран Розмір пор 47 мкм
Кардіотомічний фільтр	Матеріал	Об'ємно-пористий поліестер
Піногасник	Матеріал	Поліуретанова піна
Порт входу венозної крові		1/2" (12,7 мм)(обертається)
Порт виходу крові (на насос)		3/8" (9,5 мм)
Порти відсмоктувачів		шість 1/4" (6,4 мм)
Вертикальний порт до фільтру CR		3/8" (9,5 мм)
Порт швидкого наповнення		1/4" (6,4 мм)
Дренажний порт		1/4" (6,4 мм)
Додатковий порт		1/4" - 3/8" (6,4 мм – 9,5 мм)
Порти типу люера		- три порти типу люера, що фільтруються, до кардіотомічного фільтру - порт типу люера, що не фільтрується - два порти типу люера на венозному вході
Максимально допустимий негативний тиск в резервуарі		- 20 кПа (-150 мм. рт. стовпчика)

LIMITED WARRANTY

TERUMO Corporation warrants that the product has been manufactured and packaged with reasonable care, and will be free from defects under normal and proper use. TERUMO Corporation will not be liable for any direct, indirect, incidental, special, general or consequential loss, damage, or expense from the use of this product. TERUMO Corporation's sole obligation under this warranty shall be to repair or replace, at its option, any products that it believes were defective at the time of shipment if notice thereof is received before the expiration date indicated on the package. THIS WARRANTY IS THE SOLE AND ONLY WARRANTY OF TERUMO CORPORATION AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF AND EXCLUDES ANY OTHER EXPRESSED OR IMPLIED WARRANTY OF ANY KIND, INCLUDING THE WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE. IN ADDITION, THE REMEDIES SET FORTH HEREIN ARE THE SOLE REMEDIES AVAILABLE TO ANY PERSON OR ENTITY. No agent, employee or representative of TERUMO Corporation has any authority to change, amend or alter the foregoing or assume or bind TERUMO Corporation to any additional liability or responsibility in connection with this product.

LIMITE DE LA GARANTIE

TERUMO Corporation garantit que cet appareil a été fabriqué et conditionné avec le maximum de soin et sera exempt de défaut dans des conditions normales et rationnelles d'utilisation. TERUMO Corporation ne pourra être tenu responsable des dommages directs, indirects, accidentels, spéciaux ou généraux, de dépense ou de perte consécutives à l'utilisation de ce produit. La seule et unique obligation de TERUMO, donnée par cette garantie concerne la réparation ou le remplacement, au choix de TERUMO, de produits jugés, défectueux par TERUMO au moment de l'expédition, si la notification en est faite avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement. CETTE GARANTIE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE DONNÉE PAR TERUMO CORPORATION, ELLE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, ET CE, Y COMPRIS LES GARANTIES MARCHANDES OU L'ADAPTATION A D'AUTRES FINS. EN OUTRE LES RECOURS DEFINIS DANS CE TEXTE, SONT LES SEULS RECOURS ACCESSIBLES A TOUTE PERSONNE OU ENTITE. Aucun agent, employé ou représentant de TERUMO Corporation n'a autorité pour changer, amender, modifier, ni étendre, ce qui précède, ou lier TERUMO Corporation par une quelconque responsabilité ou obligation additionnelle en relation avec ce produit.

GARANTIE

Die TERUMO Corporation garantiert, dass das Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt und verpackt wurde und bei normalem und ordnungsgemäßem Einsatz keinen Defekt aufweist. Die TERUMO Corporation haftet für keinen direkten oder indirekten, zufälligen, bestimmten, allgemeinen oder nachträglichen Verlust, Schaden bzw. für Aufwendungen, die durch die Verwendung des Produktes entstanden sind. Die alleinige Verpflichtung, welche die TERUMO Corporation mit dieser Gewährleistungspflicht eingeht, besteht darin, ein Produkt, das ihrer Meinung nach zum Zeitpunkt des Versandes defekt war, wahlweise zu reparieren oder zu ersetzen, falls sie vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum davon benachrichtigt wurde. DIESE GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHT IST DIE EINZIGE GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHT DER TERUMO CORPORATION UND STEHT AUSDRÜCKLICH ANSTELLE JEGLICHER ANDERER AUS- ODER EINGESCHLOSSENER GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHTEN, EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNG DER ABSETZBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. FERNER SIND DIE HIER NIEDERGELEGTEN ENTSCHEIDUNGEN DIE EINZIGEN, DIE EINER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSON ZUR VERFÜGUNG STEHEN. Kein Vertreter, Angestellter oder Beauftragter der TERUMO Corporation ist bevollmächtigt, das Vorstehende zu ändern, zu erweitern oder zu ersetzen oder für die TERUMO Corporation eine zusätzliche Haftpflicht oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt einzugehen bzw. die TERUMO Corporation an eine solche zu binden.

GARANTÍA LIMITADA

TERUMO Corporation garantiza que el producto ha sido fabricado y envasado con un cuidado razonable y estará libre de defectos bajo uso normal y apropiado. TERUMO Corporation no será responsable de pérdidas directas, indirectas, incidentales, especiales, generales o consecuencias indirectas de pérdida, daño o gastos debido al uso de este producto. La única obligación de TERUMO con esta garantía es la de reparación o cambio de cualquier producto que pudiera ser defectuoso en el momento de envío, siempre y cuando la reclamación tenga lugar dentro del período de garantía, indicado en el paquete. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA DE TERUMO CORPORATION Y SE EXPRESA EN LUGAR DE Y EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESADA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA DE COMERCIALIDAD Y CONVENIENCIA PARA CUALQUIER PROPOSITO PARTICULAR. EN ADICIÓN, LOS RECURSOS AQUÍ ENUNCIADOS SON TODOS LOS RECURSOS DISPONIBLES A CUALQUIER PERSONA O ENTIDAD. Ninguna agente, empleado o representante de TERUMO Corporation tiene autoridad para cambiar, enmendar o alterar el procedimiento o asumir u obligar a TERUMO Corporation a cualquier responsabilidad adicional en conexión con el producto.

GARANTIA LIMITADA

A TERUMO Corporation garante que o produto foi fabricado e embalado com cuidados razoáveis e que o mesmo se encontra isento de defeitos em condições normais e correctas de utilização. A TERUMO Corporation não se responsabilizará por quaisquer danos directos, indirectos, acidentais, específicos, gerais ou perdas, danos ou encargos indirectos, decorrentes da utilização deste produto. A exclusiva responsabilidade da TERUMO Corporation limita-se, no âmbito desta garantia, à substituição ou reparação, a seu critério, de quaisquer produtos que considere como defeituosos na altura do envio, se a respectiva notificação for recebida antes do fim da data de validade indicada na embalagem. ESTA GARANTIA CONSTITUI A ÚNICA GARANTIA DA TERUMO CORPORATION, SUBSTITUI E EXCLUI QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, DE QUALQUER TIPO, INCLUINDO A GARANTIA DE EXPLORABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. ALÉM DISSO, AS SOLUÇÕES AQUÍ ESTIPULADAS SÃO AS ÚNICAS AO DISPOR DE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE. Nenhum agente, colaborador ou representante da TERUMO Corporation tem autoridade para alterar, emendar ou modificar o acima disposto ou para assumir ou vincular a TERUMO Corporation a qualquer responsabilidade suplementar ou associada a este produto.

LIMITI DI GARANZIA

La TERUMO Corporation garantisce che il prodotto è stato fabbricato e confezionato con ogni cura, e che pertanto è esente da qualsiasi difetto riscontrabile durante un uso normale ed indicato per il prodotto stesso. La TERUMO Corporation non è responsabile per nessuna spesa, perdita o danno diretti o indiretti, incidentali, speciali, generali o consequenziali derivanti dall'impiego del prodotto. La TERUMO Corporation si impegna a sostituire o a riparare, a propria discrezione, ogni prodotto giudicato difettoso al momento della spedizione, sempreché il reclamo pervenga entro i termini di validità del prodotto indicati sul confezionamento. QUESTA GARANZIA È LA SOLA ED UNICA GARANZIA RILASCIATA DALLA TERUMO CORPORATION E SOSTITUISCE ED ESCLUDE ESPlicitAMENTE OGNI ALTRA FORMA DI GARANZIA ESPLICITA OD IMPLICITA, INCLUSA L'IMPLICITA GARANZIA COMMERCIALE E DI IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE IMPIEGO. INOLTRE, LE FORME DI COMPENSAZIONE QUI PREVISTE SONO LE UNICHE POSSIBILI IN FAVORE DI QUALUNQUE SOGGETTO OD ENTITÀ. Nessun agente, impiegato o rappresentante della TERUMO Corporation ha autorità per modificare, correggere o variare quanto espresso dalla presente garanzia, né per vincolare o impegnare la TERUMO Corporation a qualunque altra forma di responsabilità relativa al prodotto.

BEPERKTE WAARBORG

TERUMO Corporation garandeert dat het product werd gefabriceerd en verpakt met de nodige zorg, en geen gebrek zal vertonen bij normaal en correct gebruik. TERUMO Corporation zal niet verantwoordelijk gehouden worden voor enig direct of indirect, toevallig, bijzonder, algemeen of belangrijk verlies, schade of onkosten die het gevolg zijn van het gebruik van dit product. De enige verplichting die TERUMO Corporation heeft volgens deze waarborg is het herstellen of vervangen, naar eigen keuze, van die producten waarvan TERUMO Corporation oordeelt dat ze reeds gebrekking waren bij verzending, op voorwaarde dat het gebrek werd medegedeeld voor de vervaldatum vermeld op de verpakking. DEZE WAARBORG IS DE ENIGE WAARBORG DIE TERUMO CORPORATION GEEFT, EN KOMT IN DE PLAATS VAN EN SLUIT ELKE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE WAARBORG (VAN OM HET EVEN WELKE AARD) UIT, INCLUSIEF EEN HANDELSWAARBORG OF EEN WAARBORG VAN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIEFIEK DOEL. BOVENDIEN ZIJN DE MIDDELEN HIERIN BESCHREVEN HET ENIGE VERHAAL DAT AANGEHAALD KAN WORDEN DOOR OM HET EVEN WELKE PERSOON OF ENTITEIT. Geen enkele tussenpersoon, bediende of vertegenwoordiger van TERUMO Corporation heeft de autoriteit om het voorgaande te veranderen, aan te passen of te wijzigen, of om TERUMO Corporation te verplichten tot enige bijkomende verplichting of verantwoordelijkheid in verband met dit product.

BEGRÄNSAD GARANTI

TERUMO Corporation garanterar att produkten har tillverkats och förpackats med omsorg och att den är fri från defekter vid normal och korrekt användning. TERUMO Corporation är inte ersättningskyldigt för direkt, indirekt, tillfällig, speciell, allmän eller följdskada eller kostnad som uppstått i samband med användningen av denna produkt. TERUMO Corporations enda skyldighet under denna garanti är att reparera eller byta, efter eget omdöme, de produkter som de anser var defekta vid leveransen, förutsatt att en sådan defekt har anmälts före det utgångsdatum som anges på p förpackningen. DENNA GARANTI ÄR DEN ENDA GARANTIN FÖR TERUMO CORPORATION OCH ERSÄTTER ALLA UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTI SOM AVSER SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL. DESSUTOM ÄR DE RÄTTSÅTGÄRDER SOM FRAMFÖRS HÄR DE ENDA RÄTTSÅTGÄRDER SOM GÄLLER FÖR PERSONER ELLER ORGAN. Ingen agent, anställd eller representant vid TERUMO Corporation har rätt att ändra det föregående eller anta eller binda TERUMO Corporation till extra ansvar i samband med denna produkt.

BEGRÆNSET GARANTI

TERUMO Corporation garanterer, at der er anvendt almindeligt omhu ved fremstillingen og pakningen af dette produkt, og at det vil være uden defekter under almindelig og korrekt brug. TERUMO Corporation kan ikke gøres erstatningspligtig for nogen form for direkte, indirekte, hændeligt, særligt eller generelt tab eller følgetab, eller nogen skade eller udgift stammende fra brugen af dette produkt. TERUMO Corporations eneste forpligtelse under denne garanti er, efter eget skøn, at reparere eller udskeifte ethvert produkt, som de er overbevist om har været defekt på forsendelsestidspunktet, hvis de modtager meddelelse herom før udløbsdatoen på emballagen. DENNE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI FRA TERUMO CORPORATION, OG DEN TRÆDER UDTRYKKELIGT I STEDET FOR OG UDELUKKER ENHVER ANDEN UDTRYKKELIG ELLER STILTIEENDE GARANTI AF NOGEN ART, HERUNDER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL NOGEN BESTEMT BRUG. HERTIL KOMMER, AT DE RETSMIDLER, DER ER ANGIVET HERI ER DE ENESTE TILGÆNGELIGE RETSMIDLER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED. Ingen agent, ansat eller repræsentant for TERUMO Corporation har bemyndigelse til at ændre ovenstående eller til at påtage sig eller forpligte TERUMO Corporation til nogen yderligere erstatningspligt eller ansvar i forbindelse med dette produkt.

BEGRENSET GARANTI

TERUMO Corporation garanterer at produktet er produceret og pakket med nødvendig omhu, og vil være fritt for defekter ved normal og korrekt bruk. TERUMO Corporation vil ikke være ansvarlig for direkte, indirekte, tilfældige, spesielle, generelle eller følgeskader, skade eller kostnader ved bruk av dette produktet. TERUMO Corporations eneste forpliktelse under denne garantien skal være å reparere eller erstatte, etter eget valg, produkter som de tror har vært defekte ved transport, dersom de får melding om dette før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen. DENNE GARANTIE ER DEN ENESTE GARANTIE FOR TERUMO CORPORATION OG ER I STEDET FOR OG UTELUKKER ANDRE DIREKTE ELLER INDIREKTE GARANTIER AV NOE SLAG, INKLUDERT GARANTIE FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR NOE SPEIELT FORMÅL. I TILLEGG ER DET SOM ER FASTLAGT HER, DE ENESTE MIDLER TILGÆNGELIGE FOR EN PERSON ELLER ENHET. Ingen agent, ansatt eller representant for TERUMO Corporation har noen autoritet til å endre eller justere ovennevnte forhold eller påta seg eller binde TERUMO Corporation til noe ekstra ansvar i forbindelse med dette produktet.

RAJOITETTU TAKUU

TERUMO Corporation antaa takuun, että tuote on valmistettu ja pakattu huolella ja on virheetön normaaliissa asianmukaisessa käytössä. TERUMO Corporation ei ole vastuussa mistään suoraista, epäsuorista, satunnaisista, erityisistä, yleisistä tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä. TERUMO Corporationin ainoana tähän takuuseen liittyvänä velvollisuutena on harkintansa mukaan korjata tai korvata uudella ne tuotteet, joiden se usko ollen viallisia toimitushetkellä, jos se vastaanottaa ilmoituksen viasta ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. TÄMÄ ON TERUMO CORPORATIONIN AINOA TAKUU JA SE ANNETAAN NIMENOMAISESTI KAIKKIEN MUIDEN SUORIEN TAI VIITATTUJEN TAKUIDEN SIJASTA JA POISSULKEE MUUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KAUPPATAVUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. LISÄKSI TÄSSÄ MÄÄRITETYT OIKEUDET OVAT AINOAT KÄYTTÖSSÄ OLEVAT KELLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI TAHOLLE. Kellään TERUMO Corporationin välittäjällä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia muuttaa tai muunnella edellä olevaa tai ottaa vastuuta tai sitoa TERUMO Corporationia mihinkään lisävastuuseen tai velvoitteisiin koskien tätä tuotetta.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Корпорация TERUMO гарантирует, что изделие было изготовлено и упаковано с должной тщательностью и в нем будут отсутствовать дефекты при обычном и надлежащем использовании. Корпорация TERUMO не будет нести ответственность за любой прямой, косвенный, случайный, особый, общий или предсказуемый убыток, ущерб или расходы от использования данного изделия. Исключительным обязательством корпорации TERUMO по данной гарантии будет ремонт или замена по усмотрению корпорации любых изделий, которые она посчитает бракованными на момент отгрузки, если извещение об этом получено до окончания срока их годности, указанного на упаковке. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ КОРПОРАЦИИ TERUMO И СЛУЖИТ В ЯВНОЙ ФОРМЕ ЗАМЕНОЙ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, А ТАКЖЕ ИСКЛЮЧАЕТ ЕЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ПОМИМО ЭТОГО, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ДОСТУПНЫМИ СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ ЛЮБОГО ЛИЦА ИЛИ ОРГАНИЗАЦИИ. Никто из агентов, сотрудников или представителей корпорации TERUMO не обладает полномочиями изменять, вносить поправки или модифицировать вышеизложенное или предполагать или связывать корпорацию TERUMO любыми дополнительными обязательствами в связи с данным изделием.

OGRANICZONA GWARANCJA

TERUMO Corporation gwarantuje, że produkt został wyprodukowany i zapakowany z należytą starannością i podczas zwykłego i prawidłowego użytkowania jest wolny od wad. TERUMO Corporation nie będzie ponosił odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, pośrednie, szczególne, ogólne lub wynikowe straty, szkody czy koszty związane z użyciem niniejszego produktu. TERUMO Corporation na mocy niniejszej gwarancji zobowiązuje się wyłącznie do naprawy lub wymiany, wedle swego uznania, wszelkich produktów, w przypadku których uzna, że były wadliwe w chwili ich wysłania, jeśli otrzyma powiadomienie o tym fakcie przed upływem terminu ważności umieszczonego na opakowaniu. NINIEJSZA GWARANCJA JEST JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ OFEROWANĄ PRZEZ TERUMO CORPORATION I JEDNOZNACZNIE ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE JAKIEGOKOLWIEK RODZAJU, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB ZDATNOŚCI DO JAKIEGOKOLWIEK OKREŚLONEGO CELU. PONADTO WSKAZANE W NIEJ ŚRODKI NAPRAWCZE SĄ JEDYNYMI ŚRODKAMI PRAWNYMI DOSTĘPNYMI DLA OSÓB FIZYCZNYCH LUB PRAWNYCH. Żaden agent, pracownik ani przedstawiciel TERUMO Corporation nie ma prawa do zmieniania, poprawiania ani dokonywania zmian w niniejszej gwarancji ani podejmowania w imieniu TERUMO Corporation dodatkowych zobowiązań czy obowiązków w związku z niniejszym produktem.

SINIRLI GARANTI

TERUMO Corporation ürünün makul özenle ürettiğini ve paketlendiğini ve normal ve uygun kullanim altında hatalı olmayacağını garanti eder. TERUMO Corporation bu ürünün kullanimından doğan herhangi bir doğrudan, dolaylı, arızı, özel, genel veya sonuçsal zarar, ziyan veya masraftan sorumlu olmayacaktır. TERUMO Corporation'ın bu garanti altındaki tek yükümlülüğü kendi seçeneğine göre pakette belirtilen son kullanma tarihinden önce haberdar edilirse serviyat zamanında hatalı olduğuna inandığı ürünleri tamir etmek veya değiştirmektir. BU GARANTI TERUMO CORPORATION'IN TEK GARANTİSİDİR VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK VEYA SATILABİLİRLİK GARANTİSİ DAHİL OLMAK ÜZERE BAŞKA HERHANGİ BİR TÜRDEN BAŞKA HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİNİN YERİNİ ALIR VE BUNLARIN YERİNE VERİLMİŞTİR. AYRICA BURADA BELİRTİLEN ÇÖZÜMLER HERHANGİ BİR KİŞİ VEYA VARLIK İÇİN KULLANILABİLİR YEGANE ÇÖZÜMLERDİR. TERUMO Corporation'ın hiçbir bayi, çalışan veya temsilcisinin yukarıdakileri değiştirme, modifiye etme veya ekleme yapma yetkisi veya TERUMO Corporation'ın bu ürüne ilgili herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluğa bağlama veya üslenme yetkisi yoktur.

OGRAĐIČENA GARANCIJA

TERUMO korporacija garantuje da je proizvod proizveden i upakovan sa adekvatnom pažnjom, i da neće biti oštećenja pri uobičajenoj i pravilnoj upotrebi. TERUMO korporacija neće biti odgovorna za bilo koji direktan, indirektan, slučajni, specijalan, opšti ili posledični gubitak, oštećenje ili trošak nastao tokom upotrebe ovog proizvoda. Jedina obaveza TERUMO korporacije prema ovoj garanciji biće da se popravi ili zameni, prema njenom izboru, bilo koji proizvod za koji veruje da je bio defektan u trenutku isporuke ukoliko primi obaveštenje pre datuma roka trajanja označenog na pakovanju. OVA GARANCIJA JE JEDINA GARANCIJA TERUMO KORPORACIJE I ONA JE ISKLJUČIVO UMETO I ISKLJUČUJE SVE DRUGE IZRAŽENE ILI PODRAZUMEVANE GARANCIJE BILO KOJE VRSTE, UKLJUČUJUĆI GARANCIJU KOMERCIJALNE POGODNOSTI ILI PODOBNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. OSIM TOGA, PRAVNI LEKOVI OVDE NAVEDENI SU JEDINI DOSTUPNI PRAVNI LEKOVI ZA BILO KOJU OSOBU ILI PRAVNI SUBJEKAT. Nijedan agent, zaposlenik ili predstavnik TERUMO korporacije nema bilo kakvo ovlašćenje da promeni, dopuni ili izmeni gorenavedeno tj. pretpostavi ili obaveže TERUMO korporaciju na bilo koju drugu dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim proizvodom.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Корпорація TERUMO гарантує, що цей продукт належним чином виготовлений і упакований, та не матиме жодних дефектів за умов нормального та відповідного використання. Корпорація TERUMO не несе відповідальності за будь які прямі, непрямі, ненавмисні, навмисні, загальні або опосередковані втрати, пошкодження або витрати, пов'язані з використанням цього продукту. Згідно з цією гарантією корпорація TERUMO зобов'язана лише відремонтувати або замінити, на власний розсуд, будь-який продукт, який вважається дефектним на момент постачання, та якщо повідомлення про це було отримане до закінчення терміну придатності, що вказаний на упаковці. ЦЯ ГАРАНТІЯ Є ЄДИНОЮ ТА ВИКЛЮЧНОЮ ГАРАНТІЄЮ КОРПОРАЦІЇ TERUMO ТА ЗАМІНЮЄ І ВИКЛЮЧАЄ БУДЬ-ЯКІ ІНШІ ПРЯМІ АБО НЕПРЯМІ ГАРАНТІЇ БУДЬ-ЯКОГО ТИПУ, ВКЛЮЧАЮЧИ ГАРАНТІЮ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ БУДЬ-ЯКИХ КОНКРЕТНИХ ЦІЛЕЙ. КРИМ ТОГО, КОМПЕНСАЦІЇ НАВЕДЕНІ В ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ Є ВИКЛЮЧНИМИ КОМПЕНСАЦІЯМИ БУДЬ-ЯКІЙ ОСОБИ АБО ОРГАНІЗАЦІЇ. Жодний агент, співробітник або працівник Корпорації TERUMO не має прав змінювати вище згадані зобов'язання або зв'язувати Корпорацію TERUMO будь-якими додатковими зобов'язаннями або відповідальністю відносно до цього продукту.



Terumo Australia Pty Ltd

Level 4 Building B 11 Talavera Rd Macquarie Park NSW 2113 Australia

T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A.



TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com



TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN

MADE IN JAPAN

- ®: Registered Trademark
- ®: Marque Enregistrée
- ®: Eingetragenes Warenzeichen
- ®: Marca Registrada
- ®: Marca registada
- ®: Marchio Registrato
- ®: Geregistreerd Handelsmerk
- ®: Registrerat Varumärke
- ®: Registreret varemærke
- ®: Registrert varemerke
- ®: Rekisteröity tavaramerkki
- ®: зарегистрированный товарный знак
- ®: Zastrzeżony znak towarowy
- ®: Tescilli Marka
- ®: Registrovana robna marka
- ®: Зареєстрована Торівельна Марка

Xcoating is a trademark of TERUMO CORPORATION.
Xcoating est une marque de TERUMO CORPORATION.
Xcoating ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
Xcoating es una marca de TERUMO CORPORATION.
Xcoating é uma marca de TERUMO CORPORATION.
Xcoating è un marchio della TERUMO CORPORATION.
Xcoating is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
Xcoating är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
Xcoating er et varemærke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
Xcoating er et varemerke som tilhører TERUMO CORPORATION.
Xcoating on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
Xcoating является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.
Xcoating jest znakiem towarowym TERUMO CORPORATION.
Xcoating bir TERUMO CORPORATION markasıdır.
Xcoating je robna marka TERUMO Korporacije.
Xcoating - торівельна марка TERUMO CORPORATION.

©TERUMO CORPORATION 2013-07

製品名：CAPIOX FX25

版下管理番号：CX_FX25_M16_50_001

1 Color : Black