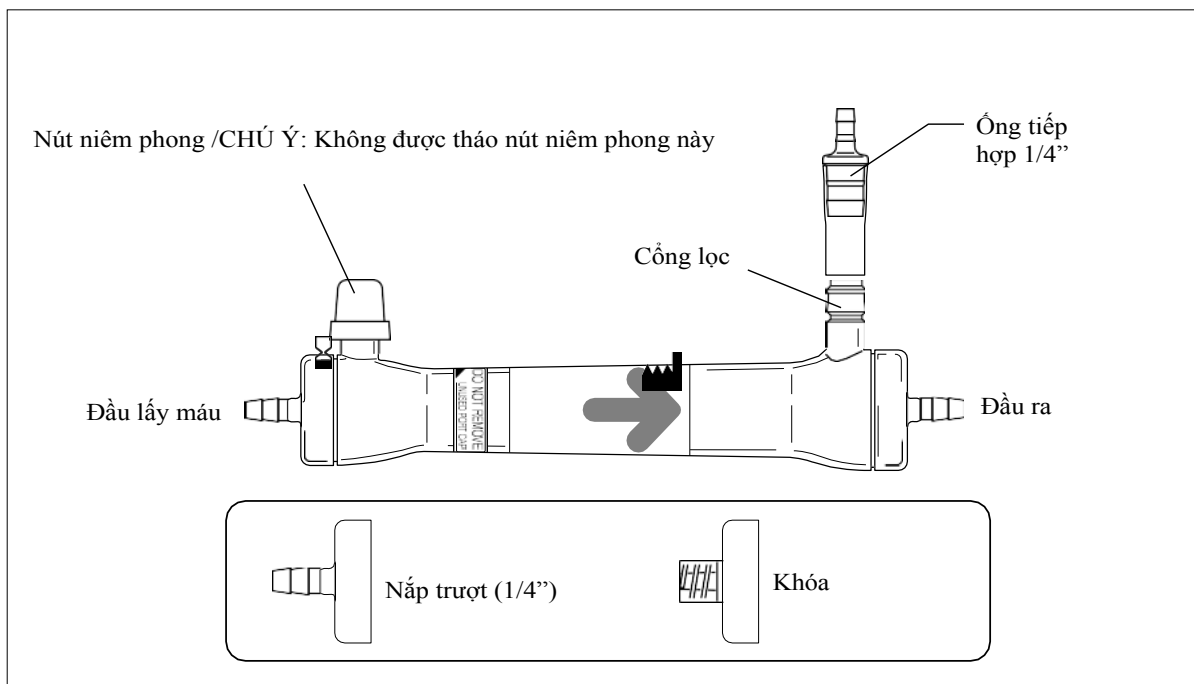


HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG QUẢ LỌC MÁU CAPIOX



REF Mã số
catalogue

LOT Mã lô sản
xuất

Hạn sử
dụng

Contents

Nội
dung

Nhà sản
xuất



Không tái sử dụng



Không tái khử trùng



Không sử dụng nếu bao
bì bị hỏng

STERILE EO

Được Khử
trùng bằng
ethylene oxit



Tham khảo hướng
dẫn sử dụng



Không gây độc



Giới hạn nhiệt độ

TERUMO Australia Pty Ltd

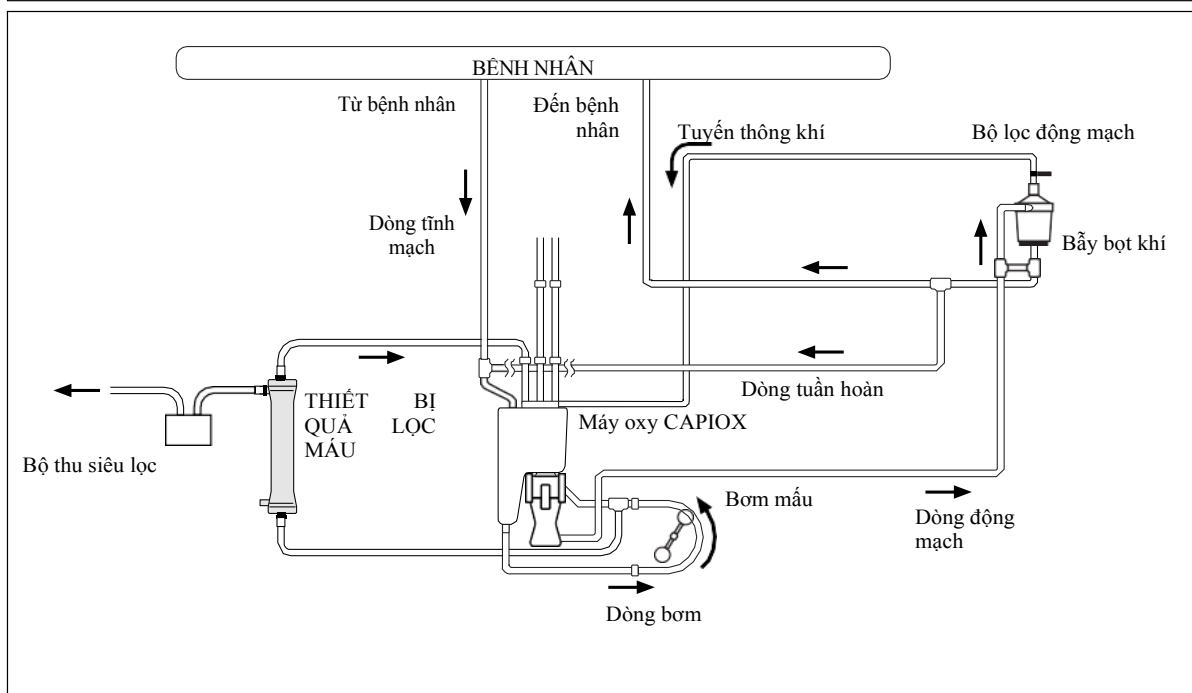


Level 4 Building B 11 Talavera Rd Macquarie Park NSW 2113 Australia

ĐT: +61 2 9878 5122 Email: cs_australia@terumo.co.jp

® Nhãn hiệu đã được đăng ký

VÍ DỤ VỀ HỆ THỐNG TUẦN HOÀN



CẢNH BÁO

- Các mạch phải được bố trí sao cho tránh tình trạng dẫn khí vào cơ thể bệnh nhân.
- Thiết bị quả lọc máu nên được kết nối với đầu ra áp suất dương của bơm máu.

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

QUÁ LỌC MÁU CAPIOX

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hãy đọc kỹ tất cả các cảnh báo, khuyến cáo và hướng dẫn trước khi sử dụng.

MÔ TẢ

Quả lọc máu là một kỹ thuật dùng để tách nước trong huyết tương ra khỏi các protein huyết tương và các thành phần tế bào đã định hình khác. Quá trình cô đặc này bao gồm tách lọc nước huyết tương và các chất tan trong đó bằng phương pháp siêu lọc. Trong quá trình điều trị, nước huyết tương và các chất tan nhỏ và trung bình được loại bỏ một cách có kiểm soát khỏi mạch máu đồng thời bảo tồn các thành phần tế bào và protein trong máu tuần hoàn.

Kỹ thuật siêu lọc được áp dụng khi bệnh nhân bị mất máu trong quá trình phẫu thuật sử dụng phổi nhân tạo. Trong trường hợp này, kỹ thuật quả lọc máu giúp loại bỏ một lượng lớn nước trong huyết tương trong một khoảng thời gian tương đối ngắn, qua đó tái tạo tế bào hồng cầu và protein huyết tương. Siêu lọc xảy ra do gradient áp lực thủy tĩnh tồn tại trên màng bán thấm. Gradient đạt được nhờ huyết áp dương do bơm máu cung cấp, và áp suất lọc âm đạt được bằng việc thông thoát siphon hoặc hút chân không. Tổng huyết áp dương trung bình và giá trị tuyệt đối của áp suất lọc âm là áp suất xuyên màng thủy tĩnh.

Áp suất xuyên màng là một trong những yếu tố tác động đến tốc độ siêu lọc.

Thiết bị quả lọc máu CAPIOX có chức năng loại bỏ lượng chất lỏng dư thừa trong máu để duy trì nồng độ hematocrit và protein phù hợp trong suốt quá trình phẫu thuật phổi nhân tạo (có thể lên đến 6 giờ) và cho phép tái truyền máu còn lại trong mạch sau khi phẫu thuật.

CHỈ ĐỊNH

THIẾT BỊ QUẢ LỌC MÁU CAPIOX được sử dụng trong và sau quá trình phẫu thuật sử dụng phổi nhân tạo (có thể lên đến 6 giờ) và trong trường hợp cần lọc bỏ dịch dư thừa trong máu. Không nên sử dụng thiết bị như một máy thẩm tách, máy lọc máu hoặc thiết bị khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hiện chưa có chống chỉ định tuyệt đối cho điều trị siêu lọc máu. Siêu lọc có thể ảnh hưởng đến nồng độ hiệu dụng và độ thanh thải hiệu quả của các được phẩm và thuốc dùng chung. Việc sử dụng thuốc và được phẩm trong quá trình điều trị siêu lọc phải được theo dõi chặt chẽ bởi bác sĩ kê toa.

KHUYẾN CÁO

- Chỉ nhân viên được đào tạo và có trình độ chuyên môn mới được sử dụng thiết bị này.
- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tái khử trùng. Không xử lý lại. Việc tái chế có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Thiết bị vô khuẩn và không chứa chất pyrogenic, bao bì không bị hư hỏng. Phải kiểm tra thiết bị và bao bì cẩn thận. Không sử dụng nếu bao bì và/hoặc thiết bị bị hỏng hoặc nếu nút niêm phong bị bong.
- Sử dụng ngay sau khi mở bao bì.
- Thải bỏ một cách an toàn sau một lần sử dụng để tránh nguy cơ nhiễm trùng.
- Áp dụng kỹ thuật vô khuẩn trong suốt quá trình thao tác với thiết bị.
- Cần cân nhắc phương pháp, thời gian và liều lượng được phẩm được sử dụng. Thiết bị quả lọc máu có thể hấp thụ thuốc và khi đó thuốc sẽ bị giảm công hiệu.
- Không sử dụng các dung môi như rượu, ether, cyclohexanone, v.v. trong hoặc trên thiết bị vì có thể gây hư hỏng.
- Để phòng trường hợp cần thay thế thiết bị quả lọc máu, phải đảm bảo có một thiết bị dự phòng.
- Cần phải chống đông máu để ngăn ngừa huyết khối trong hệ thống.
- CHÚ Ý: Luật liên bang (Hoa Kỳ) có quy định hạn chế việc bán hoặc kê toa thiết bị này bởi bác sĩ.

KHUYẾN CÁO BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp hoặc độ ẩm cao trong quá trình bảo quản.

CÁCH SỬ DỤNG

A. BỐ TRÍ LẮP ĐẶT

1. Tháo THIẾT BỊ QUẢ LỌC MÁU CAPIOX ra khỏi bao bì và kiểm tra xem có khiếm khuyết gì không.

CHÚ Ý

• Không sử dụng nếu bao bì và/hoặc thiết bị bị hỏng hoặc nút niêm phong không còn.

2. Đặt thiết bị dọc theo giá đỡ (Mã số: XX*XH071) với mũi lấy máu chúc xuống dưới.

CHÚ Ý

• Đặt thiết bị sao cho máu chảy từ dưới lên trên.

3. Nối thiết bị vào đường truyền (xem "Ví dụ về hệ thống tuần hoàn").

CHÚ Ý

• Có sẵn hai loại cổng lấy máu: cổng trượt 1/4" và khóa.

4. Kết nối tuyến lọc vào công lọc với ống tiếp hợp 1/4". Kẹp cố định đường truyền.

CHÚ Ý

• Đặt bộ thu siêu lọc thấp hơn thiết bị quả lọc máu để ngăn dòng chảy ngược từ bộ lọc.

5. Nẹp tất cả các đầu nối trong mạch.

B. MÔI

Thông thường thiết bị quả lọc máu CAPIOX được dùng cho hệ thống tuần hoàn máu ngoài cơ thể và có thể được nối cùng lúc với các thiết bị khác trong mạch.

1. Kẹp cố định tuyến lọc, truyền dung dịch mỗi trong khoảng ba (3) phút đồng thời loại bỏ bong bóng khỏi thiết bị quả lọc máu ống truyền. Kiểm tra xem có rò rỉ hay bất kỳ trục trặc nào không.

CHÚ Ý

- Tốc độ truyền không vượt quá 500mL/phút.
- Phải thay thế nếu thiết bị hoặc ống truyền bị rò rỉ.
- Gỡ vào phần đầu thiết bị quả lọc máu trong khi loại bỏ bong bóng. Không gỡ vào các bộ phận khác, tránh nguy cơ bị vỡ.

2. Sau khi loại bỏ tất cả bong bóng khỏi thiết bị và mạch truyền, gỡ kẹp khỏi tuyến lọc và kẹp cố định đầu ra của thiết bị, từ đó làm đầy khoang lọc bằng dung dịch mỗi.

CẢNH BÁO

• Bong bóng trong hệ thống có thể gây đông máu và tổn hại cho máu.

CHÚ Ý

• Khi kẹp đầu ra thiết bị áp suất xuyên màng không được vượt quá 500 mmHg (67 kPa)

3. Kẹp mũi lấy máu, đầu ra và tuyến lọc sau khi tuyến lọc đã đầy, sau đó dùng truyền.

C. SIÊU LỌC

1. Khi tuyến lọc được kẹp, tiến hành truyền máu và lưu thông trong khoảng ba (3) phút.

2. Tháo kẹp trên tuyến lọc. Quá trình siêu lọc sẽ bắt đầu.

CHÚ Ý

• Khi bắt đầu siêu lọc, có thể mất vài phút thì pha lọc và tuyến lọc mới được lấp đầy.

3. Trong quá trình tuần hoàn, cần lưu ý các cảnh báo sau.

CHÚ Ý

- Áp suất xuyên màng tối đa (TMP) là 500 mmHg (67 kPa). Không được vượt quá ngưỡng này.
- Thiết bị quả lọc máu CAPIOX được thiết kế cho tốc độ truyền trong khoảng 100 đến 500 mL/phút suốt quá trình siêu lọc. Không được để lưu lượng truyền nằm ngoài phạm vi này. Lưu lượng thấp hơn 100 mL/phút có thể gây đông máu trong thiết bị.
- Áp suất máu phải luôn luôn cao hơn áp suất ở pha lọc.
- Không đột ngột thay đổi thiết lập chân không vì có thể gây rò rỉ.
- Ngừng dùng thiết bị nếu thấy máu rò rỉ, đóng cục hoặc bất kỳ vấn đề nào khác. Thay thế bằng một thiết bị mới.

4. Thực hiện các điều chỉnh siêu lọc cần thiết bằng cách theo dõi lượng máu thu được, tốc độ truyền máu, áp suất tại mũi lấy máu, đầu ra và tuyến lọc, hematocrit, nồng độ protein và các chỉ số lâm sàng khác.

CHÚ Ý

• Không được vượt quá nồng độ hematocrit 50% tại đầu ra của thiết bị quả lọc máu trong suốt quá trình siêu lọc.

5. Kẹp tuyến lọc khi dừng siêu lọc. Khi ngừng truyền máu, kẹp tuyến lọc để tránh dồn tụ máu quá mức bên trong thiết bị.

CHÚ Ý

• Trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể, không được ngừng truyền máu vì nó có thể gây huyết khối trong hệ thống. Nên để lưu lượng truyền ít nhất 50mL/phút ngay cả khi dừng siêu lọc bằng cách kẹp tuyến lọc.

D. LẮP ĐẶT TRONG QUÁ TRÌNH TUỔI MÁU

1. Lắp thiết bị quả lọc máu CAPIOX ở vị trí thích hợp trong mạch truyền (xem "Ví dụ về hệ thống tuần hoàn").

2. Kẹp tuyến lọc, bắt đầu cho truyền máu và gỡ kẹp khỏi đầu ra. Loại bỏ bong bóng khỏi thiết bị và mạch dẫn vào tâm vị. Lưu thông máu trong khoảng ba (3) phút cho đến khi tất cả bong bóng được loại bỏ.

CẢNH BÁO

• Bong bóng khí trong hệ thống có thể gây đông máu và tổn hại cho máu.

3. Bắt đầu lọc siêu lọc (xem "C. SIÊU LỌC")

GIỚI HẠN BẢO HÀNH

TERUMO Corporation xin bảo đảm sản phẩm đã được sản xuất và đóng gói một cách cẩn trọng phù hợp, không bị trục trặc trong quá trình sử dụng bình thường và đúng cách.

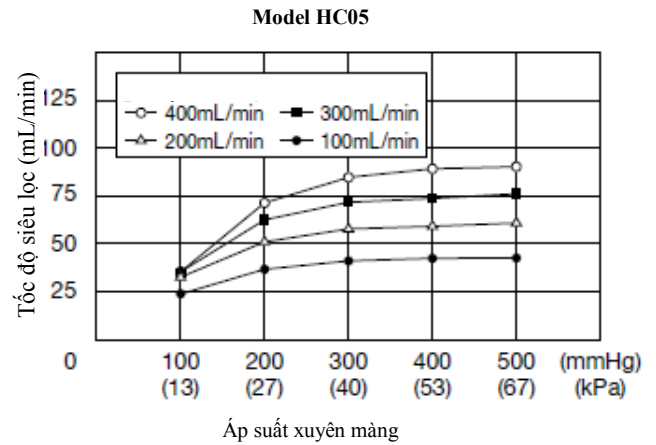
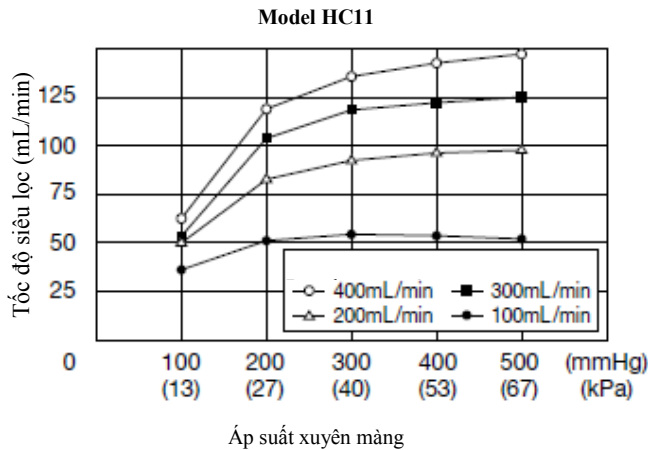
TERUMO Corporation không chịu trách nhiệm cho bất kỳ tổn thất, thiệt hại, hoặc phí tổn trực tiếp, gián tiếp, ngẫu nhiên, đặc biệt, chung hoặc phát sinh từ việc sử dụng sản phẩm này. Nghĩa vụ bảo hành duy nhất của TERUMO là sửa chữa hoặc thay thế những sản phẩm được xác định là hỏng hóc tại thời điểm vận chuyển nếu được thông báo trước ngày hết hạn ghi trên bao bì.

BẢO HÀNH NÀY LÀ SỰ ĐẢM BẢO DUY NHẤT VÀ ĐỘC QUYỀN CỦA TERUMO, THAY THẾ CHO VÀ KHÔNG BAO GỒM BẤT CỨ HÌNH THỨC BẢO HÀNH NÀO NÀO KHÁC DÙ ĐƯỢC NGỤ Ý HAY

TUYÊN BỐ, BAO GỒM BẢO HÀNH KHẢ MẠI HOẶC TƯƠNG THÍCH CHO MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG CỤ THỂ. NGOÀI RA, CÁC BIỆN PHÁP BỒI THƯỜNG ĐƯỢC QUY ĐỊNH THEO ĐÂY SẼ LÀ BỒI THƯỜNG DUY NHẤT CHO CÁ NHÂN HOẶC TỔ CHỨC SỬ DỤNG THIẾT BỊ NÀY. Không đại lý, nhân viên hoặc đại diện nào của TERUMO Corporation có quyền thay đổi, sửa chữa hoặc chỉnh lý các nội dung trên hoặc giả định hoặc ràng buộc TERUMO với bất kỳ trách nhiệm pháp lý hoặc nghĩa vụ bổ sung nào liên quan đến sản phẩm này.

DỮ LIỆU HIỆU SUẤT VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT

TỐC ĐỘ SIÊU LỌC (trong ống nghiệm)



Các điều kiện đầu vào:

Máu bò, Hematocrit = 25 %, nồng độ protein = 50.5 g / L, B.E. = 0.3 mEq / L, Nhiệt độ. = 37

GHI CHÚ

- Áp suất xuyên màng được xác định như sau:

$$TMP = \frac{P_i + P_o}{2} + P_v \text{ (mmHg)}$$

TMP = Áp suất xuyên màng

P_i = áp suất đầu vào

P_o = Áp suất đầu ra

P_v = Giá trị tuyệt đối áp lực hút tại đầu ra bộ lọc

- Tốc độ siêu lọc thay đổi tùy thuộc vào lưu lượng máu, TMP, nhiệt độ máu, hematocrit và nồng độ protein.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Mã số	CX HC11S	CX HC11L	CX HC05S	CX HC05L
Giá đỡ	XX XH071			
Vật liệu	Vỏ	Polycarbonate		
	Cổng vào/ra	Polycarbonate		
	Sợi lọc	Polysulfone		
Diện tích bề mặt hiệu dụng	Xấp xỉ 1,1m ²		Xấp xỉ 0,5m ²	
Khả năng mỗi máu	67 mL		34 mL	
Cổng vào/ra	Cổng trượt 1/4" (6.4mm)	Khóa	Cổng trượt 1/4" (6.4mm)	Khóa
Cổng lọc	Ống tiếp hợp 1/2" (12.7mm) (1/4" [6.4mm])			
Dải lưu lượng máu	Min. 100 - Max. 500 mL/min *1			
Áp suất xuyên màng tối đa	500 mmHg (67kPa)			
Phương pháp khử trùng	Khí Ethylene Oxide			

*1 khuyến cáo: trong quá trình siêu lọc, ít nhất phải đạt 50 mL/phút.

Các dữ liệu hiệu suất khác như độ thông thái, hệ số sàng lọc, hệ số siêu lọc và giảm áp lực máu được cung cấp theo yêu cầu.

CAPIOX[®] HEMOCONCENTRATOR

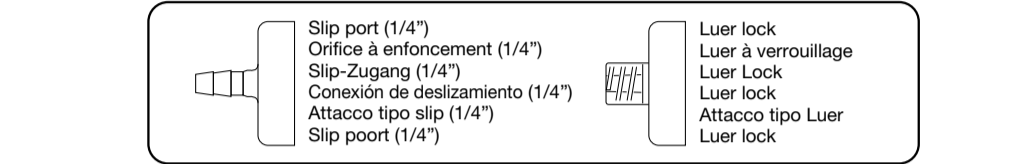
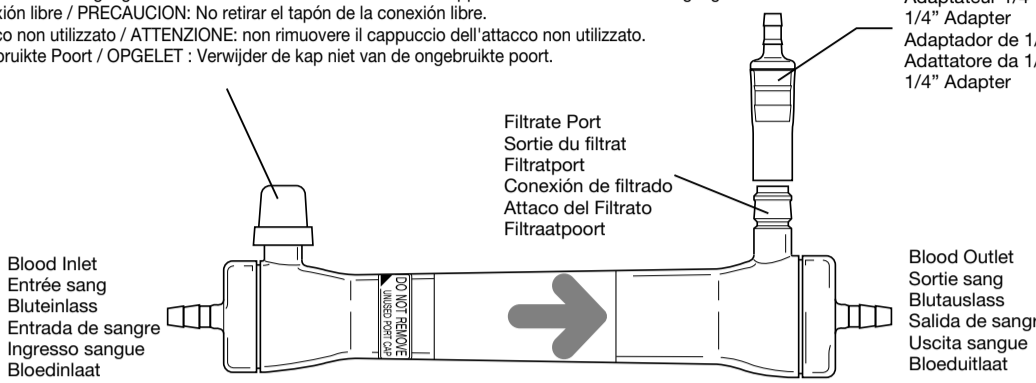
CAPIOX[®] HEMOCONCENTRATEUR / CAPIOX[®] HÄMOKONZENTRATOR

CAPIOX[®] HEMOCONCENTRADOR / CAPIOX[®] EMOCONCENTRATORE

CAPIOX[®] HEMOCONCENTRATOR

Unused Port / CAUTION: Do not remove unused port cap.

Orifice non utilisé / ATTENTION: Ne pas enlever le capuchon de l'orifice non utilisé.
Nicht benutzter Zugang / HINWEIS: Entfernen Sie die Verschlusskappen von den unbenutzten Zugängen nicht.
Conexión libre / PRECAUCIÓN: No retirar el tapón de la conexión libre.
Orificio non utilizzato / ATTENZIONE: Non rimuovere il cappuccio dell'orificio non utilizzato.
Ongebruikte Poort / OPGEBEIJ: Verwijder de kap niet van de ongebruikte poort.



REF	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer Número de catálogo Codice prodotto Catalogus nummer	LOT	Batch code Número de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto Lotnummer	Use by date A utiliser jusque Verwendbar bis Caducidad Utilizzare entro Gebruiken voor	Contents Contenu Stück Unidades Unità Stuks	Manufacturer Fabricateur Hersteller Fabricante Fabrikant
-----	--	-----	---	---	--	--

	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung No reutilizar Non utilizzare Niet opnieuw gebruiken		Do not sterilize Ne pas stériliser Nicht wieder sterilisieren No reesterilizar Non ristilizzare Niet hersteriliseren		Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht beschädigte Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
--	--	--	---	--	---

	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Consult instructions for use Lire le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consulta le istruzioni per l'uso De gebruiksaanwijzing raadplegen		Non-pyrogenic Non pyrogène Pyrogenfrei Apirògena / Apirogino Apyrogen / Apyrogeno Pyrogenvrij		Temperature limitation Limites de température Temperaturbegrenzung Limitación de temperatura Limite della temperatura Temperatuurlimiet
--	---	--	---	--	--	--	--

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

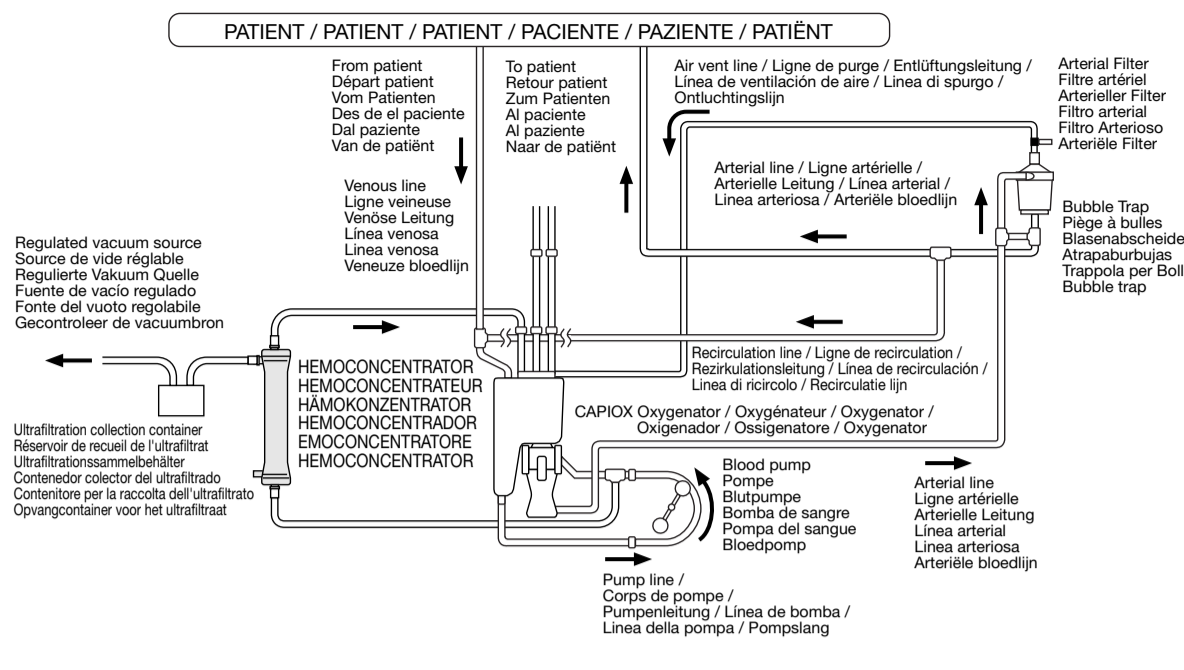
TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A.
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

® Registered Trademark ® Marque Enregistrée ® Eingetragenes Warenzeichen ® Marca Registrada
® Marchio Registrato ® Geregistreerd Handelsmerk



©TERUMO CORPORATION 2014-09

EXAMPLE OF CIRCUIT SYSTEM / EXEMPLE DE CIRCUIT / EIN TYPISCHES BEISPIEL FÜR DEN ZUSAMMENBAU DES SYSTEMS / EJEMPLO DE SISTEMA DE CIRCUITO / ESEMPIO DI CIRCUITO / VOORBEELD VAN EEN CIRCUIT



WARNINGS

- The circuitry should be configured in such a way that delivery of air to the patient is avoided.
- The hemoconcentrator should be connected to the positive output side of the blood pump.

MISES EN GARDE

- Le circuit doit être configuré de telle sorte qu'il évite toute injection d'air au patient.
- L'hémococoncentrateur doit être connecté à la sortie (pression positive) de la pompe.

ACHTUNG

- Das System muss so zusammengebaut werden, dass keine Luft in den Patienten gelangen kann.
- Der Hämokonzentrator muss an den druckseitigen Pumpenausgang angeschlossen werden.

AVVERTENZE

- Il circuito deve essere configurato in modo tale da evitare l'invio di bolle d'aria al paziente.
- L'emococoncentratore deve essere collegato a valle della pompa del sangue.

WAARSCHUWINGEN

- Het circuit moet op een dergelijke manier worden samengesteld dat het toedienen van lucht aan de patiënt vermeden wordt.
- De hemoconcentrator moet aan de positieve output-zijde van de bloedpomp aangesloten worden.

ADVERTENCIAS

- El circuito debe estar configurado de forma que exista una vía de salida de aire, que evite su paso al paciente.
- El hemoconcentrador debe estar conectado al circuito en el segmento posterior al lado positivo de salida de la bomba de sangre.

AVVERTENZE

- Il circuito deve essere configurato in modo tale da evitare l'invio di bolle d'aria al paziente.
- L'emococoncentratore deve essere collegato a valle della pompa del sangue.

WAARSCHUWINGEN

- Het circuit moet op een dergelijke manier worden samengesteld dat het toedienen van lucht aan de patiënt vermeden wordt.
- De hemoconcentrator moet aan de positieve output-zijde van de bloedpomp aangesloten worden.

FRANÇAIS

CAPIOX[®] HEMOCONCENTRATOR

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement le mode d'emploi, ainsi que les mises en gardes avant utilisation.

DESCRIPTION

L'hémococoncentration est une technique utilisée pour séparer l'eau plasmatique des protéines et des éléments cellulaires. La procédure implique une élimination sélective de l'eau plasmatique et des éléments dissous par ultrafiltration. Durant la procédure, du liquide plasmatique et des molécules de petite et moyenne taille sont extraits de l'espace vasculaire de façon contrôlée, les éléments cellulaires et les protéines étant conservés dans le sang circulant. La technique d'ultrafiltration s'applique à du sang hémolysé durant les procédures de CEC. Quand elle est utilisée dans cette indication, cette méthode d'hémococoncentration extrait de grandes quantités d'eau plasmatique dans un temps relativement court, reconcentre ainsi la masse érythrocytaire et les protéines plasmatiques. L'ultrafiltration résulte d'un gradient de pression hydrostatique existant au travers de la membrane semi-perméable. Le gradient résulte de la pression positive du sang en sortie de pompe, et de la pression négative du filtrat créée par siphonage ou par aspiration sous vide.

La somme de la pression sanguine moyenne et de la valeur absolue de la pression négative du filtrat représente la pression hydrostatique transmembranaire. La pression transmembranaire est un des régulateurs de la vitesse d'ultrafiltration. L'HEMOCONCENTRATOR CAPIOX est conçu pour éliminer le liquide en excès du sang afin de maintenir un hématoctrite et une concentration en protéines correctes pendant une CEC (jusqu'à 6 heures), et de permettre ainsi la réinjection du sang restant dans le circuit après le by-pass.

UTILISATION

L'HEMOCONCENTRATOR CAPIOX est destiné à être utilisé pendant et après les interventions chirurgicales requérant une CEC qui peut durer jusqu'à 6 heures, et quand le retrait d'un excès de liquide du sang est nécessaire. Il ne doit pas être utilisé d'après fins, ni en tant que dialyseur ou d'hémofiltre.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication majeure connue à l'utilisation de l'ultrafiltration. L'ultrafiltration peut, cependant modifier la concentration effective et la clarence des médicaments administrés. L'utilisation de médicaments durant la procédure d'ultrafiltration doit être étroitement surveillée par le médecin prescripteur.

PRECAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et entraîné.
- Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Stérile et aseptique dans un emballage non ouvert et non endommagé. Inspecter avec soin le dispositif et l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé, ou si les bouchons ne sont pas en place.
- Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- Éliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque d'infection.
- Utiliser une technique aseptique lors des procédures.
- Tout traitement administré doit tenir compte de la méthode d'hémococoncentration et de ce fait ne pas être efficace.
- Ne pas utiliser de solvants, tels que l'alcool, l'éther, la cyclohexanone, etc. Ces solvants pourraient endommager l'intérieur ou l'extérieur du dispositif.
- Au cas où il serait nécessaire de remplacer l'hémococoncentrateur en cours de procédure, en prévoir un de rechange.
- L'héparinisation du sang est nécessaire, afin de prévenir le risque de coagulation dans le système.

[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.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Éviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité.

MISE EN ŒUVRE

A. Installation

1. Sortir l'hémococoncentrateur de son emballage et le vérifier.
[ATTENTION]
• Ne pas utiliser, si l'emballage et/ou le dispositif est (sont) endommagé (s) ou les bouchons sont enlevés.

2. Placer l'hémococoncentrateur verticalement dans son support (Réf. : XX*XH071), entrée sang vers le bas.
[ATTENTION]
• Disposer l'hémococoncentrateur de façon à ce que le sang circule du bas vers le haut.

DEUTSCH

CAPIOX[®] HÄMOKONZENTRATOR

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Warnhinweise.

FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Das Verfahren der Hämokonzentration dient der Trennung der Plasmasflüssigkeit von den Plasmaproteinen und anderen zellulären Struktur. Durch Ultrafiltration werden dabei die Plasmasflüssigkeit und darin gelöste Stoffe selektiv und kontrolliert aus dem Gefäßsystem entfernt, während Proteine und Zellelemente im Blutkreislauf verbleiben. Diese Technik der Ultrafiltration des Blutes wird angewandt bei kardio pulmonalen Erkrankungen, die mit einer Hämokonzentration einhergehen. Durch Hämokonzentration werden in diesem Falle große Volumina an Plasmasflüssigkeit in relativ kurzer Zeit herausgefilitert, wodurch eine Konzentration von Erythrozyten und Plasmaproteinen erfolgt. Die Ultrafiltration ist das Ergebnis des hydrostatischen Druckgradienten an der semipermeablen Membran. Dabei ergibt sich der Druckgradient aus dem positiven, von einer Blutpumpe geleiteten Blutdruck, und dem negativen Filtratdruck, der entweder durch Saugdrainage oder Vakuumabsaugung erzeugt wird. Die Summe des mittleren, positiven Blutdrucks und des absoluten Wertes des negativen Filtratdrucks ergibt den hydrostatischen Transmembrandruck. Über den Transmembrandruck ist die Ultrafiltrationsrate zu steuern. Der CAPIOX Hämokonzentrator wird entwickelt, um dem Blut überschüssige Flüssigkeit zu entziehen. Dadurch werden während des kardio pulmonalen Bypasses (bis zu 6 Stunden) adäquate Hämatoctrit und Eiweißkonzentration gewährleistet, um das nach dem Bypass im System verbliebene Blut zu reinfundieren.

INDIKATION

Der CAPIOX Hämokonzentrator ist für den Einsatz während und nach einem chirurgischen Eingriff gedacht, bei dem ein kardio pulmonales Bypass (bis zu 6 Stunden) erforderlich ist, um dem Blut überschüssige Flüssigkeit zu entziehen. Er kann nicht als Dialysefilter oder Hämodilutor mit einer anderen als der oben beschriebenen Bestimmung eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine absoluten Kontraindikationen für den Einsatz der Ultrafiltration bekannt. Allerdings kann die Ultrafiltration die effektive Konzentration und Clearance von Begleitmedikamenten beeinflussen. Daher muss die Verabreichung von Medikamenten und auch von Begleitmedikation während der Ultrafiltration streng kritisch überwacht werden.

ACHTUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der Hämokonzentrator sollte nur von fachlich geschultem Personal eingesetzt werden.
- Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Steril und pyrogenfrei in ungeöffneter Verpackung. Untersuchen Sie das Produkt und die Verpackung sorgfältig auf Beschädigungen. Nicht einsetzen, wenn die Packung und/oder das Produkt beschädigt ist, oder wenn die Abdeckkappen an den Anschlüssen fehlen.
- Umittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwenden.
- Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Das Blut muss ausreichend heparinisiert sein, so dass sich im Hämokonzentrator keine Blutgerinnsel bilden können.
- Stellen Sie sicher, dass ein weiterer Hämokonzentrator unmittelbar verfügbar ist, um den eingesetzten Konzentrator notfalls ersetzen zu können.
- Das Blut muss ausreichend heparinisiert sein, so dass sich im Hämokonzentrator keine Blutgerinnsel bilden können.
- [Rx ONLY] HINWEIS:** Die Bundesgesetzgebung (U.S.A.) gestattet den Verkauf dieses Gerätes nur an Ärzte oder für ärztliche Verordnung hin.

LAGERUNG

Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

BEDIENUNG

A. Aufbau

1. Packen Sie den CAPIOX Hämokonzentrator aus, und untersuchen Sie Produkt und Verpackung auf eventuelle Beschädigungen.
[HINWEIS]
• Nicht einsetzen, wenn die Packung und/oder das Produkt beschädigt ist, oder wenn die Abdeckkappen an den Anschlüssen fehlen.

2. Setzen Sie den Hämokonzentrator senkrecht in seinen Halter (Artikelnummer: XX*XH071) ein, bis er richtig sitzt. Der Blutauslass muss sich unten befinden.
[HINWEIS]
• Bauen Sie den Hämokonzentrator so auf, dass das Blut von unten nach oben fließt.

3. Connecter l'hémococoncentrateur aux tuyaux (voir exemple de circuit).

ATTENTION

- Deux types d'orifices connectables sont disponibles: orifice à renforcement 1/4" et orifice luer à verrouillage.
- Connecter la ligne filtrat à l'orifice filtrat à l'aide de l'adaptateur 1/4". Clamper la ligne.

ATTENTION

- Mettre le réservoir de recueil de l'ultrafiltrat plus bas que l'hémococoncentrateur, afin de protéger des éléments cellulaires. La procédure implique une élimination sélective de l'eau plasmatique et des éléments dissous par ultrafiltration. Durant la procédure, du liquide plasmatique et des molécules de petite et moyenne taille sont extraits de l'espace vasculaire de façon contrôlée, les éléments cellulaires et les protéines étant conservés dans le sang circulant.

B. Amorçage

1. Ligne filtrat clampée, faire circuler le liquide d'amorçage environ trois (3) minutes, tout en éliminant les bulles d'air de l'hémococoncentrateur et du circuit. Vérifier l'absence de fuite ou de tout autre problème.

ATTENTION

- Ne pas dépasser 500mL/min.
- En cas de fuite, remplacer l'hémococoncentrateur ou le tuyau.
- Tapoter la partie haute de l'hémococoncentrateur pour aider à l'élimination des bulles d'air. Ne pas tapoter les autres parties, afin d'éviter tout risque de casse.

2. Après élimination de toutes les bulles d'air de l'hémococoncentrateur et du circuit, clamer la ligne filtrat et clamer la ligne de sortie sang, afin de remplir le côté filtrat avec la solution d'amorçage.

MISES EN GARDE

- Des bulles dans le système peuvent provoquer la coagulation et l'altération du sang.
- La pression transmembranaire ne doit pas excéder 500 mmHg (67 kPa), quand la sortie sang est clampée.

3. Clamper l'entrée sang, la sortie sang, et la ligne filtrat après remplissage de cette dernière. Arrêter alors la circulation du liquide d'amorçage.

C. Ultrafiltration

1. La ligne filtrat étant clampée, amorcer la circulation du sang et faire circuler 3 minutes environ.
2. Enlever le clamp sur la ligne filtrat. L'ultrafiltration commence.
[ATTENTION]
• Au démarrage de l'ultrafiltration, quelques minutes peuvent être nécessaires avant que le côté filtrat et la ligne filtrat se remplissent.

ATTENTION

- La pression transmembranaire maximale est de 500 mmHg (67 kPa). Ne pas dépasser cette valeur.
- L'HEMOCONCENTRATOR CAPIOX est conçu pour fonctionner à des débits compris entre 100 et 500 mL/min durant l'ultrafiltration. Ne pas s'écarter de ce volume. Un débit inférieur à 100 mL/min peut entraîner la coagulation du sang dans le dispositif.
- La pression côté sang doit toujours être supérieure à celle côté filtrat.
- Ne pas modifier brusquement les valeurs de vide ; cela pourrait endommager les fibres.
- Stopper l'utilisation de l'hémococoncentrateur, en cas de fuite de sang, coagulation, ou tout autre problème. Le remplacer.

4. Corriger, si nécessaire, les paramètres d'ultrafiltration en contrôlant le volume de filtrat recueilli en fonction du temps, le débit sanguin, les pressions à l'entrée sang, à la sortie sang et à la ligne filtrat, l'hématoctrite, la concentration en protéines, etc...

ATTENTION

- Ne pas dépasser 50% d'hématoctrite à la sortie sang, durant l'ultrafiltration.
- L'ultrafiltration est stoppée par clamping de la ligne de filtration.

[Rx ONLY] ATTENTION

5. Clamper la ligne filtrat à l'arrêt de l'ultrafiltration. Quand le flux sanguin est arrêté, clamer la ligne filtrat pour éviter une concentration excessive du sang à l'intérieur de l'hémococoncentrateur.
[ATTENTION]
• Ne pas arrêter le flux sanguin durant la CEC ; cela pourrait provoquer la coagulation du sang dans le circuit. Un débit sanguin minimum de 50 mL/min est recommandé même lorsque l'ultrafiltration est stoppée par clamping de la ligne de filtration.

D. Montage en cours de perfusion

1. Monter l'HEMOCONCENTRATOR CAPIOX dans une position appropriée sur le circuit du sang (voir exemple de page).

2. La ligne filtrat étant clampée, démarmer la circulation du sang et enlever le clamp sur le circuit de sortie sang. Purger les bulles d'air de l'hémococoncentrateur et de ses circuits vers le réservoir de cardiostomie. Faire circuler le sang durant 3 minutes environ, jusqu'à ce que les bulles d'air soient éliminées.
[MISES EN GARDE]
• Des bulles dans le système peuvent provoquer la coagulation et l'altération du sang.

3. Commencer l'ultrafiltration (cf. "C. Ultrafiltration")

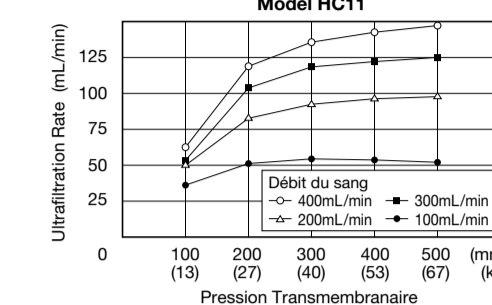
LIMITE DE LA GARANTIE

TERUMO Corporation garantit que cet appareil a été fabriqué et conditionné dans 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.

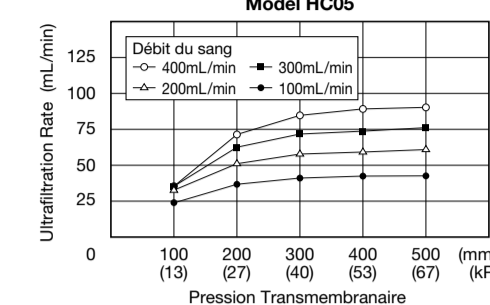
PERFORMANCE & SPECIFICATIONS

Débit d'ultrafiltration (n-vitro)

Model HC11



Model HC05



Conditione d'entrée : Sang bovin, Hématocrite = 25 ± 3 %, concentration en protéines = 50 ± 5 g/L, B.E. = 0 ± 3 mEq/L, Température = 37°C

NOTES

- La pression transmembranaire est calculée comme suit:
$$TMP = \frac{Pi + Po}{2} + Pv$$
 (mmHg)
TMP = Pression Transmembranaire
Pi = Pression à l'entrée
Po = Pression à la sortie
Pv = Valeur absolue pour chaque aspiration appliquée à la sortie du filtrat.
Le débit d'ultrafiltration varie selon le débit sanguin, le TMP, la température du sang, l'hématoctrite et la concentration en protéines.

SPECIFICATIONS

Référence	CX+HC11S	CX+HC11L	CX+HC05S	CX+HC05L
Support			XX*XH071	
Matériau	Coque	Polycarbonate		
	Fibre	Polysulfone		
Surface réelle d'échange	Approx. 1.1m ²		Approx. 0.5m ²	
Volume d'amorçage	67 mL		34 mL	
Sorties sang	1/4" (6.4mm) Orifice à renforcement	Luer à verrouillage	1/4" (6.4mm) Orifice à renforcement	Luer à verrouillage
Sortie du filtrat	1/2" (12.7mm) (1/4" [6.4mm] Adaptateur)			
Débit sanguin	Min. 100 - Max. 500 mL/min *1			
Pression transmembranaire maximale	500 mmHg (67kPa)			
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène			

*1: 50 mL/min au moins sont recommandés durant l'arrêt de l'ultrafiltration. D'autres données de performance, telles que les tolérances, les coefficients de tamisage, le coefficient d'ultrafiltration et la chute de la pression sanguine sont disponibles sur demande.

ENGLISH

CAPIOX[®] HEMOCONCENTRATOR

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION

Hemoconcentration is a technique used to separate plasma water from the plasma proteins and other formed cellular elements. The procedure involves the selective removal of plasma water and its dissolved solutes by ultrafiltration. During therapy, plasma water and small and medium-sized solutes are removed in a controlled manner from the vascular space while conserving the cellular elements and proteins in the circulating blood.

The technique of ultrafiltration is applied to the blood which is hemodiluted during cardiopulmonary bypass procedures. When used in this application, the technique, known as hemoconcentration, removes large quantities of plasma water in a relatively short period of time, thereby reconcentrating the red cell mass and plasma proteins. Ultrafiltration occurs as a result of a hydrostatic pressure gradient that exists across the semipermeable membrane. The gradient is achieved by positive blood pressure supplied by a blood pump, and a negative filtrate pressure achieved by siphon drainage or vacuum suction. The sum of the average positive blood pressure and the absolute value of the negative filtrate pressure is the hydrostatic transmembrane pressure. Transmembrane pressure is one regulator of the ultrafiltration rate. The CAPIOX HEMOCONCENTRATOR is designed to remove excess fluid from the blood in order to maintain proper hematocrit and protein concentration during cardiopulmonary bypass (up to 6 hours) and to enable reinfiltration of blood remaining in the circuit after bypass.

INDICATION FOR USE

The CAPIOX HEMOCONCENTRATOR is intended to be used during and after surgical procedures requiring cardiopulmonary bypass (up to 6 hours) when the removal of excess fluid from blood is required. It should not be used as a dialyzer, hemofilter or other device.

CONTRAINDICATIONS

There are no known absolute contraindications for ultrafiltration therapy. Ultrafiltration can affect the effective concentration and clearance of concomitant drugs and medications. Use of drugs and medications during ultrafiltration therapy must be closely monitored by the prescribing physician.

PRECAUTIONS

- This device should only be used by properly trained and qualified personnel.
- 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.
- 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.
- Use immediately after opening the unit packaging.
- Dispose of safely after single use to avoid the risk of infection.
- Use an aseptic technique in all procedures.
- Stop using the hemoconcentrator if blood leakage, clotting or any other problems is observed. Replace it with a new one.
- The pressure in the blood phase should always be higher than that in the filtrate phase.
- Do not change the vacuum settings suddenly as this may cause fiber leakage.
- Stop using the hemoconcentrator if blood leakage, clotting or any other problems is observed. Replace it with a new one.
- Make necessary adjustments of ultrafiltration by monitoring the volume per unit of collected filtrate, blood flow rate, pressures at the blood inlet, outlet and filtrate line,

ESPAÑOL

CAPIOX® HEMOCONCENTRADOR

INSTRUCCIONES DE USO

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

DESCRIPCIÓN

La hemococoncentración es una técnica utilizada para separar el agua plasmática de las proteínas plasmáticas y otros componentes constituyentes de la sangre. El procedimiento implica la eliminación selectiva, por ultrafiltración, de agua plasmática y de solutos disueltos. Durante la terapia, el agua plasmática y solutos de tamaño pequeño y medianos son eliminados del espacio vascular de forma controlada a la vez que se conservan los elementos celulares y proteínas en el torrente sanguíneo.

La técnica de ultrafiltración se aplica a la sangre que es hemodiluida durante el procedimiento de by-pass cardiopulmonar. Cuando se utiliza en esta aplicación, la técnica, conocida como hemococoncentración, elimina grandes cantidades de agua plasmática en un período de tiempo relativamente corto, reconcentrando así la masa de células rojas y proteínas plasmáticas.

La ultrafiltración sucede como resultado de un gradiente de presión hidrostática que se produce a través de la membrana semi-permeable. El gradiente se logra por la presión sanguínea positiva suministrada por una bomba de sangre y una presión de filtrado negativa lograda, ya sea, por drenaje de sifón o succión de vacío. La suma del promedio de presión sanguínea positiva y el valor absoluto de la presión de filtrado negativa es la presión hidrostática transmembrana. La presión transmbrana es en la base de la membrana del hemococoncentrador o tubo que gotee. El HEMOCOCONCENTRADOR CAPIOX está diseñado para eliminar el exceso de lición de la sangre para mantener el apropiado hematocrito y concentración de proteínas durante el bypass cardiopulmonar (hasta 6 horas), posibilitando la reinfusión de la sangre residual existente en el circuito una vez finalizado el bypass.

INDICACIONES DE USO

El HEMOCOCONCENTRADOR CAPIOX está destinado para utilizarse durante y después de los procedimientos quirúrgicos que requieren un bypass cardiopulmonar (hasta 6 horas), cuando sea preciso eliminar un posible exceso de la sangre. Este dispositivo no deberá ser utilizado como dializador o hemofiltro u otro dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones absolutas de la terapia de ultrafiltración. La ultrafiltración puede afectar a la concentración efectiva y eliminación de drogas y medicamentos concomitantes. El empleo de drogas y medicamentos durante la terapia de ultrafiltración debe ser supervisada muy de cerca por el médico que los prescribió.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo deberá ser usado solamente por personal adecuadamente cualificado y capacitado.
- No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- Estéril y apto(geno) en un envase cerrado y no deteriorado. Inspeccione el dispositivo e el envase cuidadosamente. No utilizar si el envase y/o el dispositivo se encuentran deteriorados, o si los tapones se encuentran fuera de su posición.
- Una vez abierto el envase, usar inmediatamente.
- Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- Utilizar siempre una técnica aseptica.
- La medicación deberá ser suministrada teniendo en consideración el método, tiempo y volumen. Las drogas pueden ser absorbidas por el hemococoncentrador y, consecuentemente, no ser efectivas.
- No utilizar solventes tales como alcohol, éter, ciclohexanona, etc. Estos solventes pueden causar deterioro en el sistema de ultrafiltración.
- Si fuera necesario sustituir el hemococoncentrador, mantener siempre una unidad de repuesto.
- Se requiere una adecuada heparinización de la sangre para evitar la formación de coágulos en el sistema.

- [Rx ONLY]** CAUTION : La ley Federal (U.S.A) restringe la venta de este dispositivo al requerimiento de un médico.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAMIENTO

Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

MODO DE USO

A. MONTAJE

1. Extraer el HEMOCOCONCENTRADOR CAPIOX de su envoltorio y examinar la inexistencia de defectos.

[PRECAUCIÓN]

- No utilizarlo si en envoltorio y/o el dispositivo se encuentra deteriorado o si cualquiera de los tapones se encuentra fuera de su posición.

2.Colocar verticalmente el hemococoncentrador en el soporte (Código: XX* XH071) con la entrada de sangre en la parte inferior.

ITALIANO

CAPIOX® EMOCONCENTRATORE

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE

L'emococoncentrazione è una tecnica adottata per separare l'acqua plasmatica dalle proteine plasmatiche e dagli altri elementi cellulari. La procedura implica la rimozione selettiva, per ultrafiltrazione, dell'acqua presente nel plasma e dei relativi soluti. Durante la terapia, l'acqua ed i soluti di piccola e media dimensione vengono rimossi in maniera controllata dal distretto vascolare, mentre gli elementi cellulari e le proteine vengono conservati nel circolo ematico. La tecnica dell'ultrafiltrazione viene applicata al sangue che abbia subito un'emodiluzione a seguito di procedure di bypass cardiopulmonare. In tali applicazioni, l'emococoncentrazione è in grado di rimuovere grandi quantità di acqua plasmatica in un tempo relativamente breve, con l'effetto di riconcentrare la massa eritrocitaria e le proteine plasmatiche. L'ultrafiltrazione avviene grazie al gradiente di pressione idrostatica che esiste tra i due lati della membrana semipermeabile. Tale gradiente viene ottenuto tra la pressione positiva del sangue, generata da una pompa, e la pressione negativa del filtrato, generata per drenaggio da gravità o per aspirazione da vuoto. La somma tra la pressione positiva della mat e la pressione negativa assoluta del filtrato risulta nella pressione idrostatica di transmembra. La pressione di transmembra è uno dei regolatori del grado di ultrafiltrazione. L'EMOCOCONCENTRATORE CAPIOX è studiato per rimuovere dal sangue i liquidi in eccesso, al fine di mantenere nei limiti l'ematocrito e la concentrazione proteica durante il bypass cardiopulmonare (fino ad un massimo di 6 ore), e di consentire la reinfusione al paziente del sangue rimasto nel circuito al termine del bypass.

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso dell'EMOCOCONCENTRATORE CAPIOX è indicato durante e dopo le procedure chirurgiche che richiedono il bypass cardiopulmonare (fino ad un massimo di 6 ore), quando è necessaria la rimozione dei liquidi presenti in eccesso nel sangue. Non deve essere usato al posto di un dializzatore, di un emofiltro o di altri dispositivi.

CONTROINDICAZIONI

In assoluto, non esistono controindicazioni conosciute alla terapia dell'ultrafiltrazione. L'ultrafiltrazione può avere conseguenze sull'effettiva concentrazione e sullo smaltimento dei farmaci e delle soluzioni medicate somministrate contemporaneamente. L'uso dei farmaci e delle soluzioni medicate, se effettuato durante la terapia dell'ultrafiltrazione, deve essere attentamente controllato dal medico che l'ha prescritto.

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo può essere usato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
- Non riutilizzare. Non riesterilizzare. Non riprocesare. Riprocesare il prodotto può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Questo dispositivo è sterile ed apto(geno) se l'involucro di confezionamento è sigillato ed intatto. Ispezionare attentamente sia il dispositivo che la confezione. Non utilizzare se l'involucro e/o il dispositivo apparessero danneggiati, o se i cappucci degli attacchi non fossero al proprio posto.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione individuale.
- Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
- Usare procedure asettiche in tutti le fasi dell'utilizzazione.
- Le soluzioni medicate dovranno essere somministrate tenendo in considerazione la procedura, il tempo ed i volumi. I farmaci potrebbero venire assorbiti dall'EMOCOCONCENTRATORE, e conseguentemente potrebbero non avere efficacia.
- Non utilizzare solventi come alcol, étere, cicloesano, ecc., che potrebbero danneggiare il dispositivo sia se utilizzati sul suo interno che sull suo esterno.
- Nel caso si presentasse la necessità di sostituire l'EMOCOCONCENTRATORE, assicurarsi di averne a disposizione uno di riserva.
- È necessario eparinizzare adeguatamente il sangue per prevenire la formazione di coaguli all'interno del sistema.
- [Rx ONLY]** ATTENZIONE : La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai Medici o dietro loro prescrizione.

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Durante la conservazione, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature eccessive e all'umidità.

ISTRUZIONI PER L'USO

A. ASSEMBLAGGIO

1. Liberare l'EMOCOCONCENTRATORE CAPIOX dalla confezione ed esaminarlo per individuare eventuali difetti.

[ATTENZIONE]

- Non utilizzare se l'involucro di confezionamento e/o il dispositivo sono danneggiati o se i cappucci non sono al proprio posto.

2.Fissare l'EMOCOCONCENTRATORE al proprio supporto (Codice: XX* XH071) posizionando l'ingresso del sangue verso il basso.

[PRECAUCIÓN]

• Por lo tanto coloque el hemococoncentrador de forma que los flujos sanguíneos circulen desde la parte inferior a la parte superior.

3.Conectar el hemococoncentrador a las líneas sanguíneas (ver "EJEMPLO DE SISTEMA").

[PRECAUCIÓN]

- Existen dos tipos posibles de conexiones de sangre: conexión de deslizamiento 1/4" y conexión Luer lock.

4.Conectar la línea de filtración a la conexión de filtrado con un adaptador de 1/4". Pinzar la línea.

[PRECAUCIÓN]

• Colocar el contenedor colector del ultrafiltrado por debajo del hemococoncentrador controlado para evitar generar un flujo retrogrado del filtrado.

5.Asegurar todas las conexiones del circuito.

B. CEBADO

Si tiene previsto utilizar el HEMOCOCONCENTRADOR CAPIOX durante la circulación extracorpórea, este debe ser cebado al mismo tiempo que los otros dispositivos que componen el circuito.

1.Manteniendo la línea de filtración pinzada, circular la solución de cebado, durante aproximadamente tres (3) minutos mientras que se eliminan las burbujas del hemococoncentrador y del tubo. Compruebe la inexistencia de roturas o cualquier otro problema.

[PRECAUCIONES]

- No exceder/diseñar de 500mL/min.
- Reemplazar cualquier línea del hemococoncentrador o tubo que gotee.
- Golpear la cabecera del hemococoncentrador durante el proceso de eliminación de burbujas. No golpear otras zonas para evitar riesgos de rotura.

2.Después de eliminar las burbujas del hemococoncentrador y el circuito, despinzar la línea de filtrado y clampe la línea de salida de sangre para llenar la faja de filtrado con la solución de cebado.

[ADVERTENCIAS]

- La presencia de burbujas en el sistema pueden originar coágulos y deterioro sanguíneo.
- [PRECAUCIÓN]**
- Al pinzar la salida de sangre, no exceder la PTM (Presión Transmembrana) de 500 mmHg (67 kPa).

3.Pinzar la entrada de sangre, la salida de sangre y las líneas de filtrado después de que la línea de filtrado esté llena, y después para la circulación.

C. ULTRAFILTRACION

1.Cuando inicie la filtración pinzada, iniciar la circulación sanguínea y hágala circular durante aproximadamente tres (3) minutos.

2.Al despinzar la línea de filtración, comenzará la ultrafiltración.

[PRECAUCIÓN]

- En el momento de iniciarse la ultrafiltración, pueden ser necesarios unos minutos hasta que las fases de filtrado y la línea de filtrado se hayan llenado.

3.Durante la circulación deberán tomarse las siguientes precauciones:

[PRECAUCIONES]

- La máxima presión transmbrana (PTM) es de 500 mmHg (67 kPa). No exceder de 500 mmHg (67 kPa).
- El HEMOCOCONCENTRADOR CAPIOX está diseñado para funcionar con unos márgenes de flujo comprendido entre 100 a 500 mL/min durante la ultrafiltración. No utilizar flujos sanguíneos fuera de este rango. Un flujo sanguíneo inferior a 100 mL/min puede causar coagulación en el interior del dispositivo.
- La presión existente en la fase sanguínea, debe ser siempre superior a la fase de filtración.
- No cambiar la configuración de vacío repentinamente, pues podría producirse pérdidas por gotes en las fibras.
- Si se observaran pérdidas de sangre, coagulación, o cualquier otro problema, dejar de utilizar el hemococoncentrador y reemplazarlo por otro unidad.

4.Realizar los ajustes necesarios para un control de la ultrafiltración, mediante la monitorización del volumen por unidad de tiempo de la cantidad de líquido filtrado, flujo de sangre, presiones en la entrada de sangre, en la salida de sangre y en la línea de filtración, hematocrito, concentración de proteínas y otros parámetros críticos.

[PRECAUCIÓN]

- Durante la ultrafiltración, no exceder de un hematocrito de 50% en la salida de sangre.

5.Cuando detenga la ultrafiltración pinzar la línea de filtrado. Cuando pare el flujo de sangre, pinzar la línea de filtrado, para evitar exceso de concentración de sangre en el hemococoncentrador.

[PRECAUCIÓN]

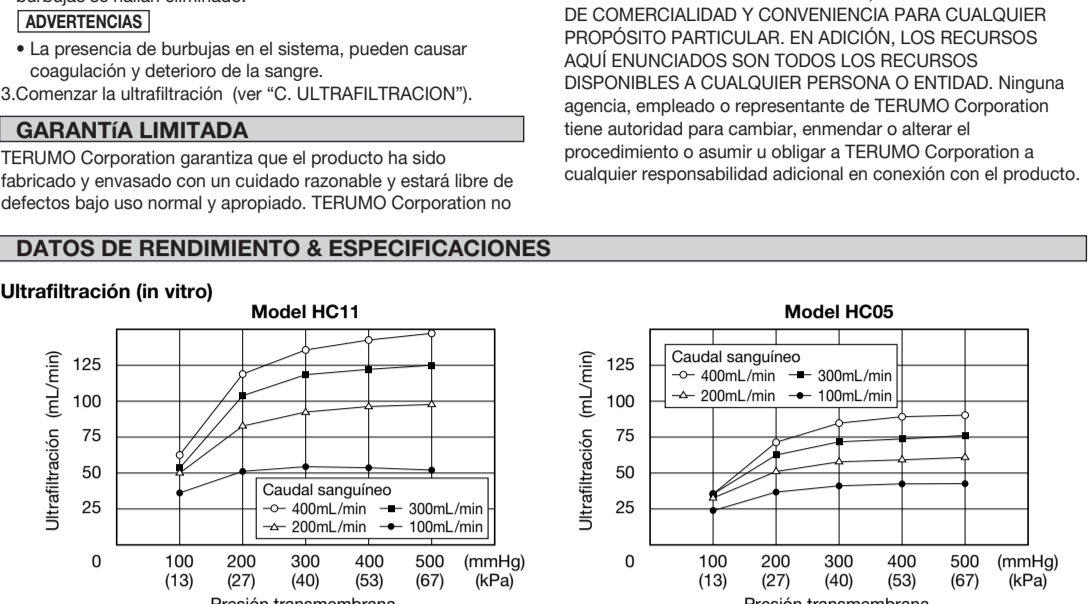
- No parar el flujo de sangre durante la circulación extracorpórea, pues podría originarse una coagulación en el sistema. Se recomienda un flujo de sangre de al menos 50 mL/min incluso si se detuviese la ultrafiltración pinzando la línea de filtrado.

D. **INSTALACIÓN DURANTE LA PERFUSIÓN**
1. Instalar el HEMOCOCONCENTRADOR CAPIOX en una posición apropiada desde la parte inferior de la parte superior.
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 COMERCIALIZAD Y COMERCIALIZADA PARA CUALQUIER PROPOSITO PARTICULAR.
EN ADICIÓN, LOS RECURSOS AQUÍ ENUNCIADOS SON TODOS LOS RECURSOS DISPONIBLES A CUALQUIER PERSONA O ENTIDAD. Ninguna agencia, empleado o representante de TERUMO Corporation tiene autoridad para cambiar, emendar o alterar el procedimiento o asumir u obligar a TERUMO Corporation a cualquier responsabilidad adicional en conexión con el producto.

GARANTÍA LIMITADA

TERUMO Corporation garantiza que el producto ha sido fabricado y ensayado con un cuidado razonable y estará libre de defectos bajo uso normal y apropiado. TERUMO Corporation no

DATOS DE RENDIMIENTO & ESPECIFICACIONES



Condiciones de entrada :

Sangre Bovina, hematocrito = 25 ± 3 %, concentración proteica = 50 ± 5 g/L, B.E. = 0 ± 3 mEq/L, Temperatura = 37°C

NOTAS

- La presión transmbrana se determina como sigue :

PTM = $\frac{P_i + P_o}{2}$ + P_v (mmHg)

PTM = Presión transmbrana

P_i = Presión de entrada

P_o = Presión de salida

P_v = Valor absoluto de cualquier succión aplicada en la salida de filtrado.

• La tasa de ultrafiltración variara dependiendo del flujo sanguíneo, PTM, temperatura sanguíneo, hematocito y concentración proteica.

ESPECIFICACIONES

Código	CX+HC11S	CX+HC11L	CX+HC05S	CX+HC05L
Soporte	XX*XH071			
Material	Carcasa	Policarbonato		
	Conexión sanguínea	Policarbonato		
Fibra	Polisulfona			
Área de superficie efectiva	Approx. 1.1m ²		Approx. 0.5m ²	
Volumen de cebado	67 mL		34 mL	
Conexiones sanguíneas	1/4" (6.4mm) Conexión de ranura	Luer lock	1/4" (6.4mm) Conexión de ranura	Luer lock
Conexión de filtrado	1/2" (12.7mm) (1/4" [6.4mm] Adaptar)			
Caudal (Flujo)	Min. 100 - Max. 500 mL/min *1			
Máxima presión transmbrana	500 mmHg (67kPa)			
Método esterilización	Oxido de etileno			

*1: Se recomienda mantener un flujo mínimo de 50 mL/min durante la suspensión de la ultrafiltración.
Los coeficientes de cribado/tamizado, coeficiente de ultrafiltración y caída de la presión sanguínea están disponibles bajo solicitud.

NEDERLANDS

CAPIOX® HEMOCONCENTRATOR

GEbruiksAANWIJZING

Lees aandachtich alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor gebruik.

BESCHRIJVING

Hemococoncentratie is een techniek die het plasmaswater scheidt van plasma proteïnen en andere cellulaire bloedelementen. Door de procedure van ultrafiltratie worden het plasmaswater en de daarin opgeloste stoffen selectief verwijderd. Tijdens de therapie worden plasmaswater, kleine en middelgrote opgeloste stoffen verwijderd uit het vasculaire stelsel op een gecontroleerde manier terwijl de cellulaire bloedelementen en proteïnen in het circulerende bloed bewaard blijven.

Ultrafiltratie wordt toegepast op bloed dat tijdens een cardiopulmonaire bypass procedure verdund wordt. Bij deze procedure kan de techniek, gekend als hemococoncentratie, een grote hoeveelheid plasmaswater in een relatief korte periode verwijderen, terwijl de rode bloedeelcn en de plasmaproteïnes gehoeconcentreerd worden.

Ultrafiltratie is het resultaat van een hydrostatische drukgradient over het semipermeabeel membraan. De gradient wordt bereikt door de positieve bloeddruk geëcreerd door een bloedpomp en de negatieve filtraatdruk gecreëerd door sifon-drainage of door vacuümsuïgung. De som van de gemiddelde positieve bloeddrukwaaarde en de absolute waarde van de negatieve filtraatdruk is gelijk aan de hydrostatische transmembraandruk. Deze transmembraandruk is één van de regelaars van de ultrafiltratiehoeheid.

De CAPIOX HEMOCOCONCENTRATOR is ontworpen om overtollig vocht uit het bloed te verwijderen en zodoende correcte hematocriet- en proteïnegehalten te behouden tijdens een cardiopulmonaire bypass (tot 6 uur) en om re-infusie van het bloed dat zich na de bypass in het circuit bevindt mogelijk te maken.

GEbruIKSINDICATIE

De CAPIOX HEMOCOCONCENTRATOR is bestemd voor gebruik tijdens en na chirurgische procedures waarbij een cardiopulmonaire bypass (tot 6 uur) nodig is, en waarbij het verwijderen van overtollig vocht uit het bloed nodig is. Gebruik hem niet voor dialyse, hemofiltratie of voor enige andere toepassing.

CONTRAINDICATIES

Er zijn geen gekende absolute contraïndicaties voor ultrafiltratie-therapie. Ultrafiltratie kan de effectieve concentratie en de klaring van toegeediende geneesmiddelen beïnvloeden. Het toedienen van geneesmiddelen tijdens ultrafiltratie-therapie moet nauwlettend gecontroleerd worden door de behandelende arts.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product mag enkel door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel gebruikt worden.
- Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de sterilitet, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Steriel en pyrogenvrij in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. Controleer het product en de verpakking zorgvuldig. Gebruik het niet indien de verpakking of het product beschadigd zijn of indien de beschermkappen verwijderd zijn.
- Onmiddellijk gebruiken na het openen van de eenheidsverpakking.
- Na eenmalig gebruik veilig vernietigen om infectierisico te vermijden.
- Werk aseptisch tijdens de hele procedure.
- Het toedienen van geneesmiddelen dient te gebeuren rekening houdend met de methode, de tijd en het volume. Geneesmiddelen kunnen geabsorbeerd worden door de hemococoncentrator en kunnen daardoor minder effectief werken.
- Gebruik geen solventen zoals alcohol, ether, cyclohexanone enz. Dergelijke solventen kunnen, indien ze in of op het product gebruikt worden, tot beschadigingen leiden.
- Zorg ervoor dat een reserve beschikbaar is voor het geval dat de hemococoncentrator moet vervangen worden.
- Het bloed moet voldoende gehepariniseerd worden om stolling ervan in het circuit te voorkomen.
- [Rx ONLY]** OPGELET : Volgens de wet in de U.S.A. mag dit product enkel verkocht worden door of op voorschrift van een geneesheer.

VOORZORGSMATREGEEL VOOR DE BEWARING

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren.

GEbruIK

A. INSTALLATIE

1.Naem de CAPIOX HEMOCOCONCENTRATOR uit zijn verpakking en controleer hem op beschadigingen.

[OPGELET]

- Niet gebruiken indien de verpakking en/of het product beschadigd zijn of indien de beschermkappen los zitten.

2.Plaats de hemococoncentrator verticaal in zijn houder (Artikelnr.: XX* XH071) met de bloedinlaat onderaan.

[OPGELET]

• Plaats de hemococoncentrator zo, dat het bloed van beneden naar boven vloeit.

3.Verbind de hemococoncentrator met de bloedlijnen. (zie "VOORBEELD VAN EEN CIRCUIT").

[OPGELET]

- Er zijn twee types bloedpoorten beschikbaar: een 1/4" slip poort en een luer lock poort.

4.Verbind de filtraatlijn met de filtraatpoort met de 1/4" adapter. Klem de lijn af.

[OPGELET]

- Plaaste de opvangcontainer voor het ultrafiltraat lager dan de hemococoncentrator om back-flow van het filtraat te vermijden.

5.Snoer alle connecties van het circuit aan.

B. PRIMING

Indien de CAPIOX HEMOCOCONCENTRATOR tijdens de extra-corporele circulatie zal worden gebruikt, kan hij samen met andere producten in het circuit gepriemd worden.

1.Laet de klem op de filtraatlijn en laet de primingvoestof gedurende ongeveer 3 minuten circuleren terwijl luchtbellen uit het systeem verwijderd worden. Controleer op lekkage of andere problemen.

[OPGELET]

- Zorg ervoor dat de flow noot hoger wordt dan 500 mL/min.
- Vervang een lekkende hemococoncentrator of slang onmiddellijk.
- Klop zachtjes op het bovenste gedeelte van de hemococoncentrator om luchtbellen te verwijderen. Klop niet op andere delen om beschadiging ervan te vermijden.

2.Verwijder, nadat alle luchtbellen uit het systeem verwijderd zijn, de klem van de filtraatlijn en klem de bloeduitlaat-lijn af om de filtraatfase met primingvoestof te vullen.

[WAARSCHUWING]

- Luchtbellen in het systeem kunnen stolling of beschadiging van het bloed veroorzaken.

[OPGELET]

- Overschrijd een TMP (transmembraandruk) van 500 mmHg (67 kPa) niet wanneer de bloedtoegang wordt afgeklemd.

3.Klem de bloedinlaat en -uitlaat en de filtraatlijnen af zodra de filtraatlijn gevuld is en stop de circulatie.

C. ULTRAFILTRATIE

1.Start de circulatie en laet het bloed gedurende ongeveer 3 minuten circuleren. Laet hierbij de klem op de filtraatlijn.

2.Verwijder de klem op de filtraatlijn om de ultrafiltratie te starten.

[OPGELET]

- Het kan een paar minuten duren vooraleer de filtraatfase en de filtraatlijn gevuld zijn bij het begin van de ultrafiltratie.
- Tijdens de circulatie moeten de volgende voorzorgen in acht genomen worden:

[OPGELET]

- De maximaal toegelaten transmembraandruk (TMP) bedraagt 500 mmHg (67 kPa).
- Overschrijd een druk van 500 mmHg (67 kPa) niet.
- De CAPIOX HEMOCOCONCENTRATOR is ontworpen om gebruikt te worden bij een flow rate van 100 tot 500 mL/min tijdens de ultrafiltratie. Gebruik geen bloedvloed die buiten deze waarden ligt. Een bloedvloed lager dan 100 mL/min kan stolling van het bloed in het product veroorzaken.
- De druk in de bloedfase moet altijd hoger zijn dan deze in de filtraatfase.
- Verander niet abrupt de vacuümfstelling. Dit kan lekkage veroorzaken.
- Stop met het gebruik van de hemococoncentrator indien lekkage, stolling of enig ander probleem wordt vastgesteld. Vervang in dit geval de hemococoncentrator door een nieuwe.

4.Pas indien nodig de ultrafiltratie aan door het controleren van de gehemoconcentreerde oplossing, de bloedvloed, de druk aan de bloedinlaat en -uitlaat en de filtraatlijn, de hematocrietwaarde, het proteïne-gehalte en andere klinische parameters.

[OPGELET]

- Overschrijf een hematocrietwaarde van 50% aan de bloeduitlaat niet tijdens de ultrafiltratie.

5.Klem de filtraatlijn af wanneer de ultrafiltratie wordt stopgezet. Klem de filtraatlijn af zodra de bloedvloed wordt stilgelegd, om over-concentratie van bloed in de hemococoncentrator te voorkomen.

[OPGELET]

- Stop de bloedvloed niet tijdens de extracorporele circulatie daar dit stolling van het bloed in het systeem kan veroorzaken. Een bloedvloed van ten minste 50 mL/min wordt aanbevolen, zelfs wanneer de ultrafiltratie gestopt is d.m.v. het afklemmen van de filtraatlijn.

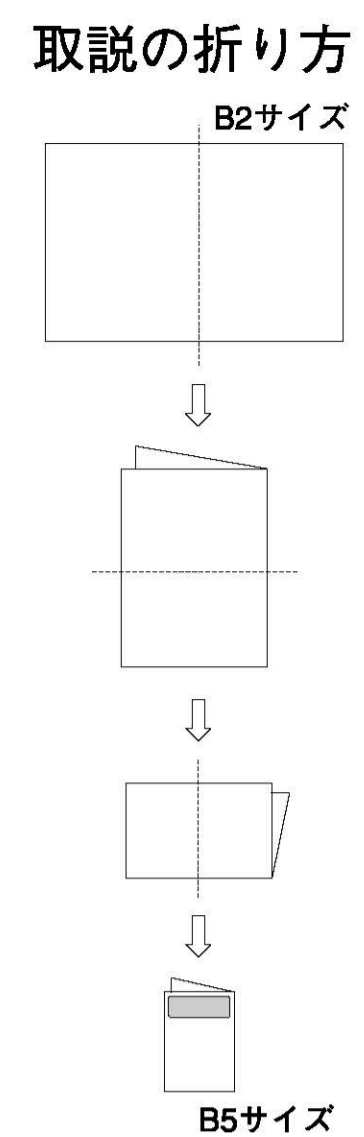
ヘモコンセントレーター 取説 (マルチ語)

版下管理番号 : CX_HC_M6_50_002

サイズ : B2 (515×728mm) 表・裏

倍率 : 100 %

色指定 : スミ 1C



レイアウト

表

裏

1. 表紙	3. フランス語
2. 英語	4. ドイツ語

5. スペイン語	7. オランダ語
6. イタリア語	