

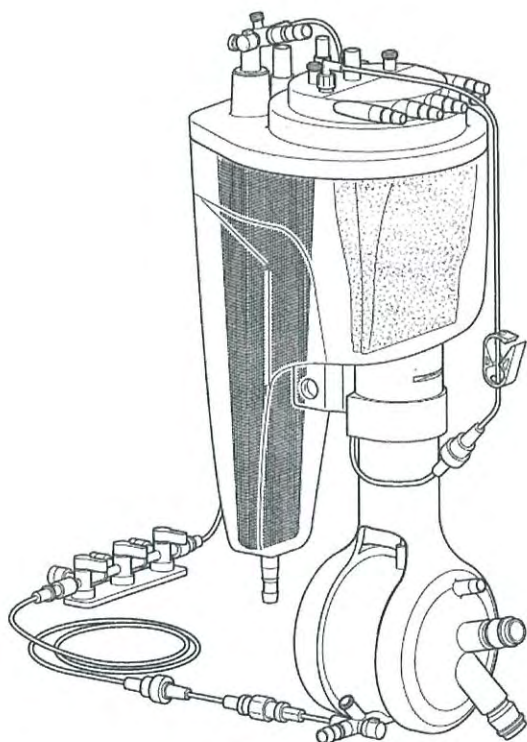
Phổi nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch

CAPIOX® FX 05  **BABY-FX™**

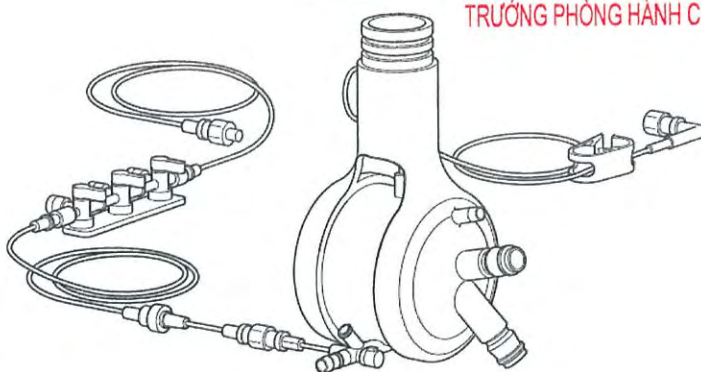
Ứng dụng cho hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Xcoating™ CE 0197



REF : CX*FX05RW
CX*FX05RE



REF : CX*FX05W
CX*FX05E



Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK

FX35M051-01

 **TERUMO®**



Số catalog



Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Không tái sử dụng



Không có chất gây sốt



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Nội dung



Tiệt trùng bằng khí EO

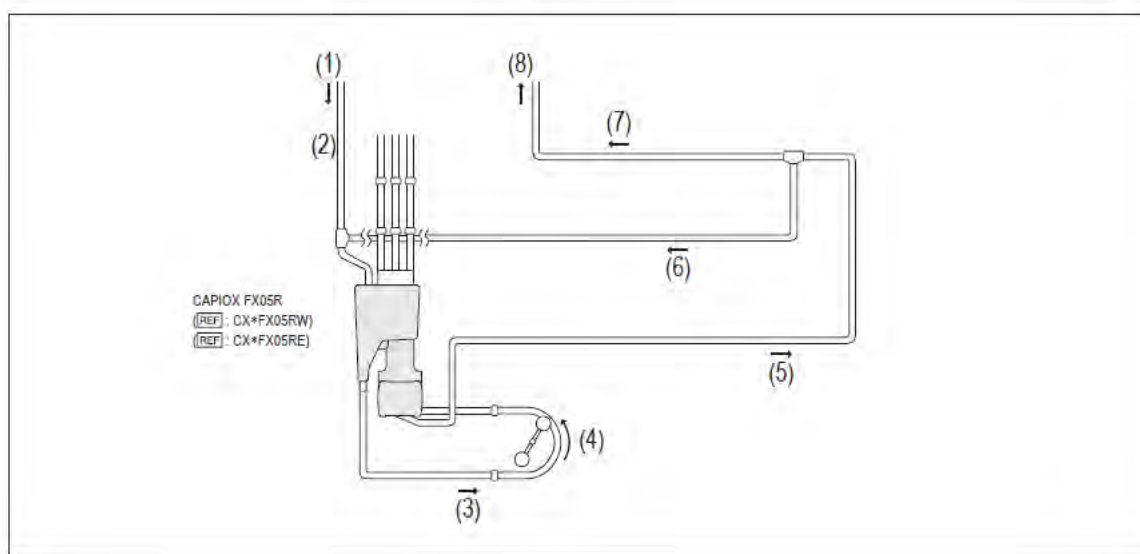


Không tiệt trùng lại



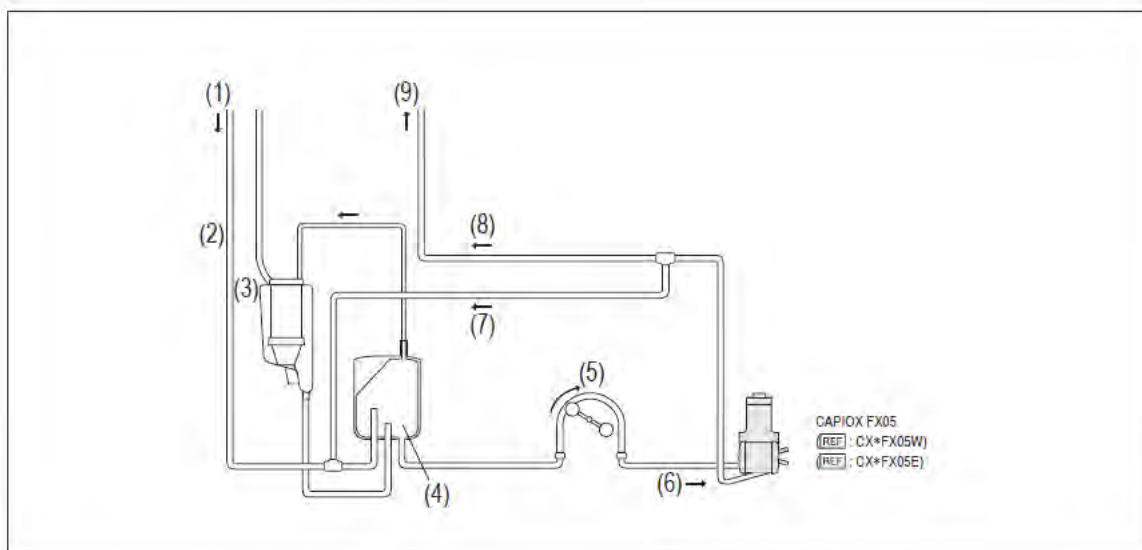
Giới hạn nhiệt độ

Ví dụ về vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Hệ thống mở



- (1) Từ bệnh nhân
- (2) Đường tĩnh mạch
- (3) Đường bơm
- (4) Bơm máu
- (5) Đường động mạch
- (6) Đường hồi máu
- (7) Đường động mạch
- (8) Vào bệnh nhân

Ví dụ về vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Hệ thống kín



- (1) Từ bệnh nhân
- (2) Đường tĩnh mạch
- (3) Bình dự trữ cardiotomy
- (4) Bình dự trữ tĩnh mạch
- (5) Bơm máu
- (6) Đường động mạch
- (7) Đường hồi máu
- (8) Đường động mạch
- (9) Tới bệnh nhân

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn, cảnh báo và thận trọng trước khi sử dụng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

CAPIOX FX05 là hệ thống trao đổi oxy qua màng, được tạo bởi nhiều sợi rỗng polypropylene microporous, trong quá trình trao đổi oxy, khí lưu thông qua các sợi và máu lưu thông bên ngoài sợi.

CAPIOX FX05 bao gồm 2 bộ phận: bộ phận trao đổi khí tích hợp với bộ phận trao đổi nhiệt và phin lọc động mạch. CAPIOX FX05 có thể có hoặc không kết hợp sẵn Bình chứa máu có khung cứng (hardshell reservoir) cùng với bình chứa máu hút phụ (Cardiotomy). Hai bộ phận này tích hợp thành một, giúp dễ dàng sử dụng. Phôi kèm bình chứa (code CX*FX05RW, CX*FX05RE) hoặc phôi không kèm bình chứa Code No.: CX*FX05W, CX*FX05E).

(CX*FX05RW, CX*FX05W và CX*FX05RE, CX*FX05E khác nhau ở vị trí của cổng hút máu tĩnh mạch ở phôi).

Bề mặt tiếp xúc với máu được phủ lớp **Xcoating**.

Xcoating là vật liệu tương thích sinh học được sử dụng cho các thiết bị có bề mặt tiếp xúc với máu, nhằm giảm sự kết dính của tiểu cầu với thiết bị.

CHỈ ĐỊNH

CAPIOX FX05 được sử dụng trong phẫu thuật tim hở có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể trong khoảng thời gian dưới 6 giờ. CAPIOX FX05 dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ với lưu lượng máu không vượt quá 1,5 L/phút. Cân nặng và chỉ số BSA của bệnh nhân nên được xem xét trước khi sử dụng.

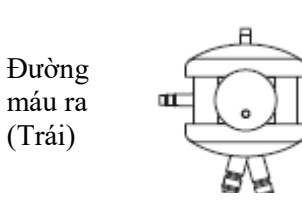
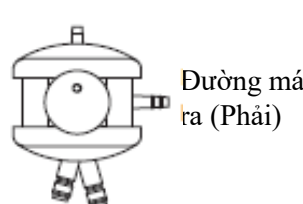
Bình chứa máu dạng cứng CAPIOX FX05 cũng được sử dụng cho kỹ thuật hút áp lực âm hỗ trợ đường tĩnh mạch, dùng để dẫn lưu khoang ngực sau phẫu thuật và kỹ thuật truyền máu tự thân.

Phin lọc động mạch được sử dụng để lọc các hạt phi sinh học, bọt khí từ máu trong quá trình trao đổi oxy trong tuần hoàn ngoài cơ thể.

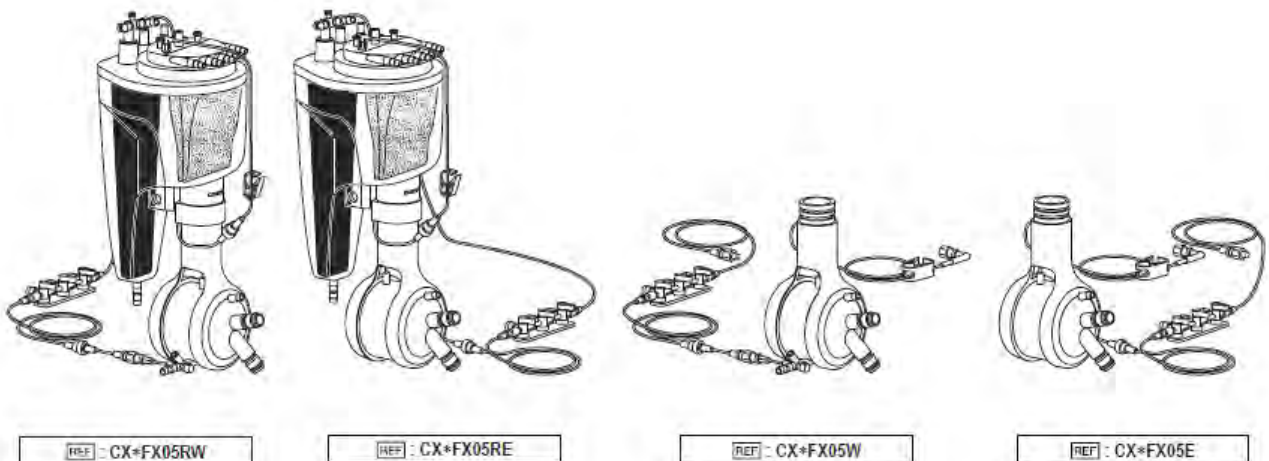
ĐƯỜNG DẪN MÁU RA TỪ OXYGENATOR (Phôi nhân tạo)

Phôi nhân tạo có 2 loại với 2 đường máu ra khác nhau: Bên trái (ký hiệu: W) và bên phải (ký hiệu: E).

Tham khảo sơ đồ dưới đây để có sự lựa chọn phù hợp cho vòng tuần hoàn.

LOẠI	TRÁI	PHẢI
Oxygenator có Bình chứa máu khung cứng	Mã: CX*FX05RW	Mã: CX*FX05RE
Oxygenator không có Bình chứa máu	Mã: CX*FX05W	Mã: CX*FX05E
Đặt vị trí của đường nước ở phía Nam như trong hình minh họa. Hướng đường máu ra từ oxygenator là phía Tây -TRÁI (West-Left) hoặc Đông - PHẢI (EAST - RIGHT).	Đường đưa máu vào Đường máu ra (Trái)  Cổng dẫn nước	Đường đưa máu vào Đường máu ra (Phải)  Cổng dẫn nước

CẤU TRÚC

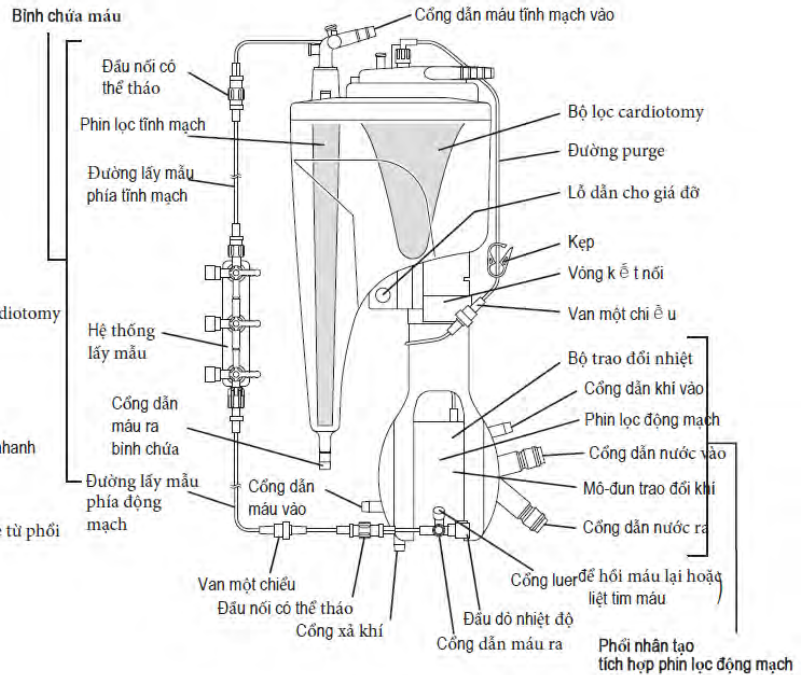
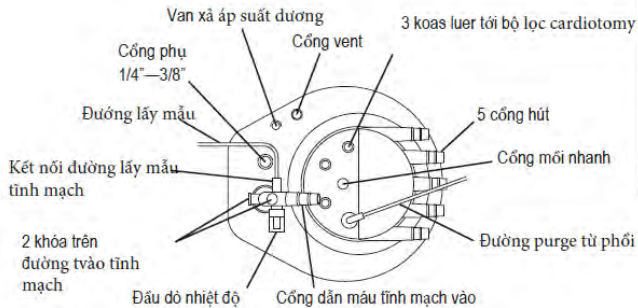


CX*FX05RW, CX*FX05W và CX*FX05RE, CX*FX05E khác nhau về vị trí đường dẫn máu ra của phôi nhân tạo. Tất cả các số liệu sau đây chỉ đề cập đến FX05RW

CẤU TRÚC



Bộ chuyển đổi cổng (cỡ 3/8" và 3/16") có sẵn trong sản phẩm



CẢNH BÁO

Mô tả các tình huống nghiêm trọng, tiềm ẩn những nguy cơ, các lưu ý khi sử dụng và các bước cần áp dụng nếu xảy ra rủi ro.

CẢNH BÁO

- CAPIOX FX05 được thiết kế để dùng cho những trường hợp có lưu lượng máu từ 0,1 đến 1,5L/phút. Không sử dụng thiết bị này nếu vượt quá lưu lượng trên.
- Không sử dụng các dung môi như rượu, ete, axeton... vì các chất này có thể gây ra hư hại hoặc làm hỏng thiết bị.
- Để tránh bọt khí vào máu gây tắc nghẽn mạch, hãy làm theo các hướng dẫn dưới đây.
 - KHÔNG BỊT ĐƯỜNG THOÁT KHÍ
 - Áp suất trong máu luôn phải cao hơn trong khí
 - Lưu lượng khí không được vượt quá 5 L/phút. Lưu lượng khí quá cao sẽ làm tăng áp suất trong khí.
 - Trong vòng tuần hoàn lại, không sử dụng chế độ bơm có nhịp đập và không dừng máy bơm máu một cách đột ngột, điều này có thể làm bọt khí xâm nhập vào máu do lực quán tính.
 - Khi tách rời bộ phận trao đổi khí CAPIOX FX15 và bình chứa máu riêng biệt thì khi thiết lập phải để Phôi nhân tạo thấp hơn mức máu trong bình chứa máu. Điều này tránh bị nghẽn mạch do khí xâm nhập vào máu.
 - Để tránh nghẽn mạch do khí xâm nhập vào pha máu, đảm bảo rằng lưu lượng bơm động mạch luôn cao hơn lưu lượng của dòng liệt tim. Lưu lượng máu của dòng liệt tim không được vượt quá 0,5 L/phút.
 - Tổng lưu lượng của động mạch và các đường động mạch riêng lẻ khác không được vượt quá lưu lượng đưa máu vào Phôi nhân tạo
 - Không được vượt quá mức nhiệt 15°C (27°F) giữa máu và nước trong bộ trao đổi nhiệt để tránh không khí bị hòa tan vào trong máu từ các bong bóng khí được hình thành.
- Áp suất ở đường dẫn máu vào phôi nhân tạo không được vượt quá 133 kPa (1.000 mmHg). Áp suất lớn hơn 133 kPa (1.000 mmHg) có thể gây rò rỉ hoặc làm hỏng thiết bị.
- Áp suất ở cổng dẫn nước vào bộ trao đổi nhiệt không được vượt quá 196 kPa (2 kgf/cm²). Áp suất lớn hơn 196 kPa (2 kgf/cm²) có thể gây rò rỉ hoặc làm hỏng thiết bị.
- Cần sử dụng heparin hóa máu trước để tránh đông máu trong hệ thống.
- Ngừng cấp khí khi vòng tuần hoàn ngừng. Khi tuần hoàn lại, kiểm tra áp suất khí máu. Mức khí quá cao có thể làm giảm PaCO₂, nhiễm kiềm hoặc làm tổn thương máu.
- Khi sử dụng máy bơm ly tâm trên đường động mạch, phải kẹp đường động mạch phía xa so với phôi nhân tạo (phía bệnh nhân) trước khi dừng bơm. Kẹp không đúng quy cách có thể khiến máu

lưu thông ngược hoặc làm nghẽn mạch do khí.

- Phải thật thận trọng đuổi khí trong quá trình làm kín vòng tuần hoàn (priming) và chạy máy. Sóc quá mức đối với thiết bị - đặc biệt bằng các vật cứng - có thể gây hư hỏng cho thiết bị.
- Không giảm heparin trong suốt quá trình tuần hoàn. Nếu không hiện tượng đông máu có thể xảy ra.

Các lưu ý khi sử dụng Phôi nhân tạo CAPIOX FX05 (Gồm Phôi nhân tạo và Bình chứa máu khung cứng).

- Tốc độ dòng máu chảy vào Bộ lọc cardiotomy không được vượt quá 1,5 L/phút. Lưu lượng máu quá cao có thể làm tăng áp suất trong Bộ lọc cardiotomy, làm máu chảy ngược trở lại hoặc cản trở đường dẫn máu đến Bình chứa máu khung cứng (hardshell reservoir);
- Không cần phải tháo nắp lỗ thông hơi màu vàng ở bình chứa máu nếu công này đã đảm bảo sự thông hơi phù hợp. Không đóng kín lỗ thông hơi này do có thể gây ra áp suất dương trong Bình chứa máu, khiến máu chảy ngược lại hoặc cản trở đường dẫn máu đến Bình chứa máu.
- Trước khi dừng bơm, phải xả áp suất bên trong bình chứa ra ngoài. Nếu không máu trong tĩnh mạch của người bệnh có thể tiếp tục chảy về bình chứa.
- Không sử dụng áp suất âm dưới -20 kPa (-150 mmHg) cho bình chứa do có thể làm hỏng thiết bị.
- Khi mức máu trong bình chứa thấp hơn mức hoạt động tối thiểu, lưu lượng máu ở tốc độ cao vào bộ lọc cardiotomy có thể gây ra hiện tượng nghẽn mạch do bọt khí (GME) có thể bơm vào bệnh nhân.
- Thể tích hoạt động tối thiểu trong bình chứa là 15mL. Thể tích dưới 15mL sẽ đưa khí vào bình chứa. Thiết lập mức lưu máu thích hợp, tương ứng với lưu lượng tĩnh mạch để tránh hiện tượng nghẽn mạch do bọt khí cho bệnh nhân. (Xem hình 10, trang 11 "GIỚI HẠN AN TOÀN");
- Không sử dụng sản phẩm quá sáu giờ. Nếu không có thể dẫn đến rò rỉ huyết thanh và hình thành các cục máu đông, ảnh hưởng đến hiệu suất trao đổi khí.
- Không thay đổi vị trí của van điều áp áp suất dương trên bình chứa máu. Nếu đặt van điều áp áp suất dương ở bất kỳ vị trí nào khác trên bình chứa có thể khiến cho van điều áp áp suất dương thay đổi làm giảm hiệu quả của van và có thể gây ra áp suất dương trong bình chứa. Nếu điều này xảy ra trong quá trình VAVD (hút áp lực âm hỗ trợ đường tĩnh mạch về), có thể dẫn đến làm giảm máu tĩnh mạch về bình chứa và đảo ngược lưu lượng khí chảy vào tĩnh mạch.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

ao gồm các thông tin mà các bác sĩ được khuyến cáo phải thật thận trọng trong sử dụng để đảm bảo an toàn và sử dụng thiết bị hiệu quả.

THẬN TRỌNG

- Đọc kỹ trước các hướng dẫn sử dụng về thuốc và thiết bị y tế để sử dụng cùng với thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ đã qua đào tạo và có trình độ chuyên môn mới được phép sử dụng thiết bị này.
- Thiết bị này được vô trùng, không có chất gây sốt, được đóng gói cẩn thận và không bị hư hỏng. Kiểm tra thiết bị và bao bì kỹ trước khi dùng. Không sử dụng nếu bao bì và/hoặc thiết bị bị hỏng, hoặc các nắp đậy không đúng vị trí.
- Thái bỏ một cách an toàn sau khi dùng một lần để tránh nguy cơ nhiễm trùng.
- Sản phẩm này đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide.
- Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại. Không tái khử trùng. Không xử lý lại. Sử dụng lại có thể làm ảnh hưởng đến khả năng vô trùng, tính tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Trong trường hợp cần phải thay thế Phổi nhân tạo (oxygenator), hãy chắc chắn rằng có phổi nhân tạo dự phòng.
- Phải đảm bảo vô trùng trong toàn bộ quá trình sử dụng.
- Bom môi bằng dung dịch tinh thể không chứa máu, huyết tương và/hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ máu. Nếu sử dụng các sản phẩm có nguồn gốc từ máu để môi, bắt đầu bypass sau khi đuổi khí.
- Nên dùng thiết bị cùng với giá đỡ phù hợp do TERUMO cung cấp.
- Đặt Phổi nhân tạo của CAPIOX FX05 xuôi theo hướng bơm máu.
- Đầu dò nhiệt được sử dụng cùng với máy đo nhiệt độ của Measurement Specialties Inc. cung cấp bằng các dây cáp đi kèm.
- Nhiệt độ của nước cấp cho bộ trao đổi nhiệt không được vượt quá 42°C (108°F), nếu không có thể ảnh hưởng đến máu.
- Cần tối thiểu 0,05 L/phút lưu lượng khí oxy khi lưu thông máu hoặc V/Q tối thiểu là 0,2. Nếu ít hơn 0,5 L/phút hoặc V/Q dưới 0,2 có thể dẫn đến sự trao đổi khí không đầy đủ.
- Trong quá trình làm ấm người bệnh, điều chỉnh nồng độ O₂, lưu lượng khí và lưu lượng máu bằng cách tăng theo mức độ chuyển hóa của bệnh nhân. Nếu không điều chỉnh được lượng khí cung cấp và lưu lượng máu có thể gây thiếu O₂ cần thiết hoặc lượng chuyển hóa khí của bệnh nhân.
- Nên sử dụng bộ lọc trong dung dịch bơm môi.
- Đường lấy mẫu máu có thể tháo ra được. Nếu đường này được tách ra và không sử dụng đến, cần phải đóng chặt nắp.
- Nên sử dụng một đường tuần hoàn trở lại ở đường động mạch sau khi phổi nhân tạo FX loại bỏ các chất nghẽn mạch do khí trong quá trình làm kín vòng tuần hoàn và trong các tình huống khẩn cấp.
- Sử dụng bộ cảm biến bọt khí giữa đầu ra bình chứa và công nhận máu vào Phổi nhân tạo. Trong trường hợp phát hiện nghẽn mạch do bọt khí, xác định nguyên nhân và tiến hành các bước để loại bỏ lượng khí xâm nhập vào mạch.
- Đảm bảo không có áp suất âm trong Phổi nhân tạo. Áp suất âm trong Phổi nhân tạo có thể gây ra nghẽn mạch do khí từ pha máu đến pha khí.
- Khi sử dụng phổi nhân tạo CAPIOX FX05 cần lưu ý các nội dung sau.
- Sử dụng các thiết bị an toàn, gồm cảm biến mức máu, cảm biến bọt khí để kiểm soát lượng máu trong bình chứa và để phát hiện bọt khí trong đường động mạch.
- Khi quay phổi nhân tạo, giữ phần dưới của vòng kết nối. Nếu phổi nhân tạo được xoay khi giữ ở phần thân, thì có thể làm hỏng phổi.
- Khi quay công dẫn máu tĩnh mạch của bình chứa máu, đảm bảo đường tĩnh mạch và cáp đầu dò nhiệt không tiếp xúc với bất cứ dung dịch hay đường dây nối nào của Bình chứa máu để tránh bị vận xoắn.
- Khi xoay công hút trên đầu của bình chứa máu, chắc chắn đường purge không tiếp xúc với bất kỳ dung dịch và đường truyền nào kết nối với bình chứa máu để tránh bị xoắn vặn.
- Khi tháo Bình chứa máu khỏi Phổi nhân tạo, giữ cố định Phổi nhân tạo và tháo các vòng nối.
- Các nắp của các công không sử dụng đến nên được đặt đúng vị trí để tránh bị nhiễm bẩn và tránh bị rò rỉ máu.
- Đảm bảo các nắp của các công luer chưa sử dụng đến được đậy kín tránh rò rỉ.
- Bộ lọc cardiomy phải được làm ấm trước bằng dung dịch môi. Nếu không có thể làm ảnh hưởng đến hiệu quả của bộ lọc và khả năng sử dụng với lưu lượng máu tối đa.
- Nếu có thể, sử dụng các sản phẩm máu, huyết tương và/hoặc huyết thanh thông qua công môi dẫn nhanh hoặc các công luer đến bộ lọc cardiomy sau khi khử hết khí oxy trong phổi nhân tạo.
- Không được vượt quá dung tích tối đa 1000 mL trong bình chứa. Thiết bị được thiết kế để sử dụng với lượng máu trong bình chứa dưới 1000 mL.
- Tránh đưa các chất cầm máu vào bình chứa cardiomy/Phổi nhân tạo. Chất chống đông máu có thể tạo ra khuyết khối làm tắc và giảm hiệu quả của bình chứa cardiomy/Phổi nhân tạo.
- Nếu máu vào cửa dẫn bộ lọc bình chứa Cardiomy làm tràn bộ lọc, điều này có thể là do bộ lọc bị tắc. Không sử dụng bình chứa Cardiomy. Thay thế bình chứa.
- Thường xuyên kiểm tra tất cả các điểm nối ống và công, tránh bị lỏng lẻo hoặc rò rỉ.
- Các tài liệu khoa học có các báo cáo về phản ứng thay đổi liều thuốc đối với bột số loại thuốc như nitroglycerin, fentanyl..., có thể là do sự hấp thụ khác nhau của các vật liệu tổng hợp như các chất có trong các mạch ngoài. Không tiêm thuốc vào bộ lọc bình chứa Cardiomy.
- Đối với các liều thuốc thấp, không tiêm từ công luer đến bộ lọc cardiomy. Nếu không có thể làm cho bộ lọc bị nghẽn.
- Khi lưu trữ sản phẩm, thận trọng không làm sản phẩm bị ẩm, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời và độ ẩm cao.
- Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ hoặc độ ẩm cao trong quá trình bảo quản.

Rx ONLY

THẬN TRỌNG: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bán thiết bị này theo đơn bác sĩ.

PHƯƠNG PHÁP VẬN HÀNH

Đọc CẢNH BÁO (trang 6) và CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA (trang 7) trước khi sử dụng. Các thao tác sau đây áp dụng cho việc sử dụng Phổi nhân tạo CAPIOX FX05 có bình chứa máu.

1. Lấy CAPIOX FX05 ra khỏi bao bì và kiểm tra xem có lỗi hay không.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng nếu bao bì hoặc thiết bị hư hỏng (hoặc nứt) hoặc các nắp công rời ra.

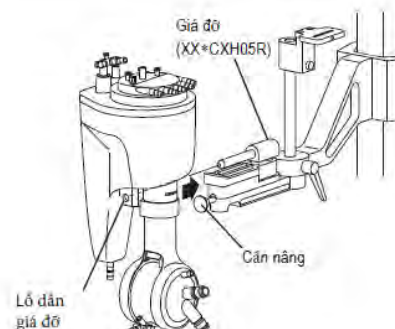
2. Đặt CAPIOX FX05 lên giá đỡ

a. Phổi nhân tạo CAPIOX FX05 kèm Bình chứa máu:

Đặt giá đỡ ở độ cao thích hợp để tránh đường động mạch và đường dẫn máu không bị vận xoắn.

Đảm bảo các vòng nối được đặt đúng vị trí, đặt phổi nhân tạo lên giá đỡ (Mã số: XX*CXH05R) với cần nâng, sau đó gạt cần nâng xuống (Hình 1). Nếu phổi nhân tạo không được đặt đúng vào giá đỡ, sẽ không đánh giá đúng lượng dịch trong bình chứa.

Hình 1



b. Phổi nhân tạo CAPIOX FX05 không có bình chứa máu:
 Đặt giá đỡ ở độ cao thích hợp để tránh đường động mạch và đường dẫn máu không bị vặn xoắn.
 Đặt Phổi nhân tạo vào giá đỡ (Mã số: XX*CXH05) với nắp khóa nâng lên, sau đó đóng nắp lại (Hình 2)

LƯU Ý: Nếu sử dụng phổi nhân tạo CAPIOX FX05 và bình chứa máu riêng lẻ.
 a) Giữ chặt Phổi nhân tạo và tách bình chứa máu bằng cách tháo các vòng nối.
 b) Đặt bình chứa lên giá đỡ (Mã số: XX*CXH05R) dành cho phổi CAPIOX FX05 kèm bình chứa máu và gạt lấy xuống.
 c) Đặt Phổi nhân tạo vào giá đỡ (Mã số: XX*CXH05) và đóng nắp “khóa”.

THẬN TRỌNG Nếu làm rơi sản phẩm trong quá trình lắp đặt. Thay thiết bị mới

3. Đặt hệ thống lấy mẫu vào giá đỡ.
 4. Nối đường dẫn nước (ống hoặc khớp nối 1/2"(12,7 mm)) vào các cổng dẫn nước của CAPIOX FX05. (Hình 3-(1));

THẬN TRỌNG Sử dụng cổng trên để cấp nước và cổng dưới để xả nước. Nếu không chức năng trao đổi nhiệt không thể đảm bảo hiệu quả.

5. Bắt đầu để nước chảy qua bộ trao đổi nhiệt trong ít nhất 5 phút. Kiểm tra rò rỉ.

CẢNH BÁO	Không sử dụng phổi nhân tạo đã bị rò rỉ.
-----------------	---

6. Lắp đường tĩnh mạch 1/4"(6,4 mm) vào cổng dẫn máu tĩnh mạch về bình chứa máu. (Hình 3-(2)). Nếu sử dụng đường tĩnh mạch 3/8"(9,5mm), kết nối bộ chuyển đổi 3/8" vào cổng dẫn máu tĩnh mạch vào và kết nối bộ chuyển đổi 3/8" vào đường tĩnh mạch.

7. Lắp đường động mạch 1/4 "(6,4 mm) vào cổng bơm máu ra của Phổi nhân tạo CAPIOX FX05. (Hình 3-(3)). Nếu sử dụng đường động mạch 3/16" (4,8 mm), kết nối bộ chuyển đổi 3/16" với cổng dẫn máu động mạch ra và kết nối bộ chuyển đổi 3/16" với đường động mạch.

8. Tháo nắp cổng luer trên cổng dẫn ra khỏi phổi (Hình 3-(4)) và gắn đường hồi máu lại. Kết nối đầu khác với cổng luer trên bình chứa máu.

CẢNH BÁO Nếu không sử dụng cổng, ấn nắp và vặn để khóa chặt nó lại

9. Nối đường bơm 1/4" (6,4mm) vào cổng ra của Bình chứa máu, Nối đầu còn lại vào cổng dẫn máu vào 3/8 "(9,5 mm) của Phổi nhân tạo. (Hình 3-(5)). Nếu sử dụng đường bơm 3/16" (4,8mm), nối các bộ chuyển đổi 3/16" với cổng ra của bình chứa máu và với cổng máu vào phổi nhân tạo, kết nối đường bơm với các bộ chuyển đổi

10. Đường liệt tim máu được nối với cổng luer với cổng bơm máu ra Phổi nhân tạo nếu máu đã được trao đổi khí cần cho liệt tim máu. (Hình 3- (4)).

11. Nẹp tất cả các đầu nối với mạch.
 12. Kết nối đường ống dẫn khí 1/4"(6.4 mm) vào cổng dẫn khí. (Hình 3- (6)).

CẢNH BÁO	Không bịt cổng thoát khí (Hình 3-(7)).
-----------------	---

13. Có thể sử dụng đầu dò nhiệt với thiết bị theo dõi nhiệt độ Y.S.I. 400 series* bằng cách sử dụng các bộ phận sau.

Cáp xanh (đường tĩnh mạch): Mã số: CX*BP021

Cáp đỏ (đường động mạch): Mã số: CX*BP022

*Y.S.I. 400 (thương hiệu: Measurement specialties Inc.)

14. Nối các đường hút và đường xả với các cổng hút của Bình chứa máu khung cứng. Các cổng hút của bình chứa máu CAPIOX FX05 có nắp xanh. Tháo nắp xanh trước khi kết nối. (Hình 5)

THẬN TRỌNG Các cổng hút trên phần chứa máu cardiotomy của bình chứa lần lượt giảm từ 1/4" (6,4mm) đến 3/16" (4,8mm). Lắp ống dẫn 3/16" (4,8mm) lên ngạnh thứ hai và ống 1/4" (6,4mm) ra ngoài ngạnh thứ hai để bảo vệ kết nối với các cổng.

15. Để sử dụng Phổi nhân tạo CAPIOX FX05 không có Bình chứa máu, nối khóa luer đực phía tĩnh mạch của hệ thống lấy mẫu với đường tĩnh mạch (Hình 5)

16. Khi sử dụng cổng luer nằm trên cổng dẫn máu tĩnh mạch vào của bình chứa máu CAPIOX FX05, lắp khóa ba chạc trước khi sử dụng.

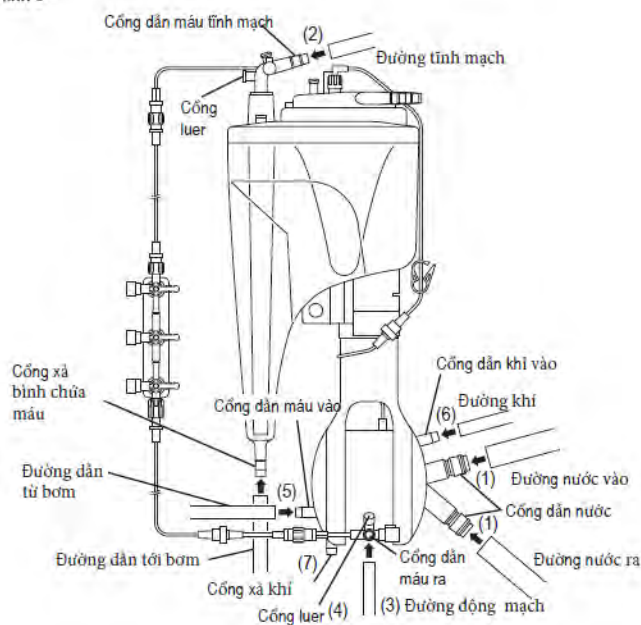
17. Kiểm tra đặc điểm và nhãn mác để đảm bảo ống được nối đúng cổng.

THẬN TRỌNG Đảm bảo các phần kết nối kể cả nắp luer,

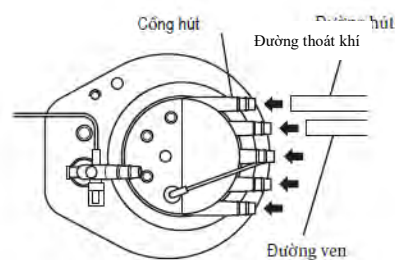
Hình 2



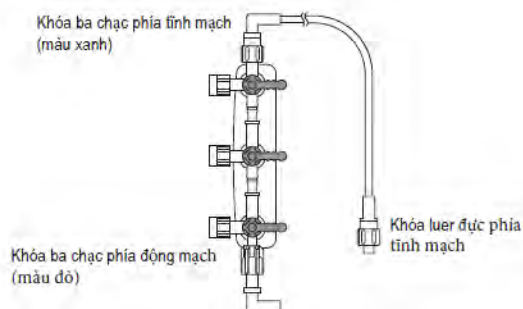
Hình 3



Hình 4



Hình 5



các bộ chuyển đổi có khóa và các nắp cổng được siết chặt. Các môi nối bị lỏng có thể gây nhiễm trùng và rò rỉ máu.

b. QUY TRÌNH MÔI LÀM KÍN VÒNG TUẦN HOÀN

THẬN TRỌNG: Tiến hành môi dịch làm kín vòng tuần hoàn bằng dịch tinh thể, không chứa máu, huyết tương và/hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ máu. Sử dụng các sản phẩm có nguồn gốc từ máu sẽ làm tăng thời gian làm kín vòng tuần hoàn. Do đó, nếu các sản phẩm có nguồn gốc từ máu được sử dụng trong quá trình môi dịch, bắt đầu quá trình tuần hoàn sau khi loại bỏ hoàn toàn không khí.

CHÚ Ý: CAPIOX FX05 có thể được môi dịch mà không cần xả CO₂ khi sử dụng dịch tinh thể để môi dịch. Nếu xả CO₂ cho phép loại bỏ hoàn toàn bọt khí trong thời gian ngắn hơn.

1. Nếu sử dụng đường tuần hoàn lại để môi dịch, hãy kẹp các đường động mạch và tĩnh mạch cách xa đường tuần hoàn lại, và đảm bảo đường tuần hoàn lại không bị kẹp.
2. Đưa dịch tinh thể để môi qua cổng bơm môi nhanh hoặc các cổng luer dẫn tới bộ lọc cardiotomy.
3. Đảm bảo đường tuần hoàn lại và đường purge không bị kẹp, sau đó bắt đầu bơm ở tốc độ thấp. Sau khi kiểm tra rò rỉ hoặc bất kỳ vấn đề nào khác, tăng dần lưu lượng lên trên 0,5L/phút. Không vượt quá 1,5 L/phút. Tuần hoàn lại dịch môi thật mạnh qua vòng dây dẫn vào tới khi đuổi hết toàn bộ khí. Sau khi tất cả các bọt khí đã được loại bỏ, tuần hoàn ở lưu lượng đầy đủ trong 10 phút để kiểm tra xem phổi nhân tạo và đường ống có rò rỉ hay bất cứ vấn đề nào khác không.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng phổi nhân tạo và bình chứa bị rò rỉ. Thay phổi và bình chứa máu mới.
- Không sử dụng ống dây có đường kính trong nhỏ hơn 3/16" (4,8 mm) làm đường tuần hoàn lại. Không sử dụng đường lấy mẫu hay đường đuổi khí để làm đường tuần hoàn lại. Nếu sử dụng, phổi nhân tạo sẽ bị hỏng do áp suất dương tạo ra bên trong thiết bị.

THẬN TRỌNG

- Không cấp khí trong quá trình môi dịch làm kín vòng tuần hoàn.
- Tuần hoàn lại dịch môi ở tốc độ 0,5 L/phút hoặc cao để đuổi khí. Nếu không thể đuổi hết khí ra khỏi phổi nhân tạo, có thể khiến bệnh nhân bị thương nghiêm trọng.
- Luôn duy trì mức hoạt động tối thiểu 15 trong bình chứa ở mọi lúc.
- Bơm dung dịch môi trở lại bộ lọc cardiotomy khi không đủ lượng dung dịch có trong bình chứa có thể gây hiện tượng nghẽn mạch do khí. Duy trì lượng dịch phù hợp trong bình chứa.

4. Sau khi đuổi hết khí, đưa máu hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ máu qua cổng môi nhanh hoặc bất cứ cổng luer nào dẫn đến bộ lọc cardiotomy.

5. Lắp chạc ba theo Hình 6, đóng đường lấy mẫu máu bằng khóa ba chạc phía động mạch để tránh máu động mạch chảy liên tục sang tĩnh mạch trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể. Sau khi đóng đường đuổi khí, từ từ giảm lưu lượng bơm về 0; sau đó đóng đường tuần hoàn ngược.

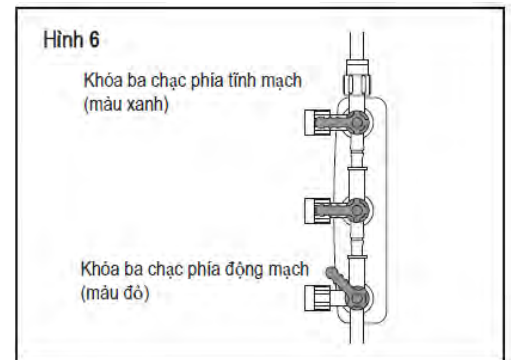
6. Sau khi kết thúc quá trình môi dịch, nếu vẫn còn bọt khí, xác định nguyên nhân và thực hiện các điều chỉnh cần thiết. Loại bỏ hoàn toàn không khí khi mở đường đuổi khí.

CẢNH BÁO

Trong tuần hoàn ngược, không sử dụng bơm ở chế độ có mạch đập hoặc dừng bơm đột ngột. Nếu không có thể gây nghẽn mạch do khí đi vào pha máu từ pha khí do quán tính.

THẬN TRỌNG

Đóng đường đuổi khí trước khi ngừng quá trình tuần hoàn.



c. BẮT ĐẦU QUÁ TRÌNH TUẦN HOÀN NGOÀI CƠ THỂ

Kiểm tra các nội dung sau trước khi tuần hoàn ngoài cơ thể.

THẬN TRỌNG

Đảm bảo quá trình đuổi khí đã hoàn tất trước khi bắt đầu tuần hoàn ngoài cơ thể. Lặp lại “Quy trình môi làm kín vòng tuần hoàn” để đuổi hết khí.

Bắt đầu quy trình tuần hoàn ngoài cơ thể, sử dụng các quy trình thông thường, lưu ý đến các cảnh báo sau.

CẢNH BÁO

- Chỉ bắt đầu cấp khí khi sau khi máu đã bắt đầu lưu thông.
- Trước khi bắt đầu cấp khí, đảm bảo rằng cửa xả khí không bị tắc. Nếu không có thể làm tăng áp lực trong pha khí, gây ra hiện tượng nghẽn mạch do khí đi vào pha máu.
- Trước khi bắt đầu tuần hoàn ngoài cơ thể, đảm bảo đường tuần hoàn ngược, đường đuổi khí và đường lấy mẫu máu đã đóng kín bằng khóa ba chạc phía động mạch. Nếu không, máu ở đường động mạch bị mở có thể chảy ngược trở lại bình chứa máu thông qua đường lấy mẫu máu.
- Bắt đầu cấp khí với V/Q = 1 và FiO₂ = 100%, sau đó điều chỉnh dựa trên các phép đo khí máu.

d. QUÁ TRÌNH CHẠY MÁY

1. Để lấy được mẫu máu thích hợp, hút ít nhất 6 mL, rồi lấy máu qua đường lấy mẫu. Trong trường hợp lấy mẫu máu động mạch, lấy máu bằng cách mở chạc ba ở đường shunt động-tĩnh mạch qua đường lấy mẫu.

CẢNH BÁO Chỉ lấy máu khi bơm đang chạy, nếu không áp suất máu sẽ giảm và sinh ra bọt khí.

LƯU Ý: Để sử dụng hệ thống lấy mẫu máu tách biệt khỏi bình chứa máu, nên sử dụng giá manifold lấy mẫu (Mã số: XX*XH051).

2. Đo khí máu và thực hiện các điều chỉnh cần thiết như sau.

- a. Kiểm soát PaO₂ bằng cách thay đổi nồng độ oxy, sử dụng bộ trộn khí.
 - Để giảm PaO₂, giảm FiO₂.
 - Để tăng PaO₂, tăng FiO₂.
- b. Kiểm soát PaCO₂ bằng cách thay đổi tổng lưu lượng khí.
 - Để giảm PaCO₂, tăng tổng lưu lượng khí.
 - Để tăng PaCO₂, giảm tổng lưu lượng khí.

CẢNH BÁO

Có thể xảy ra hiện tượng "phổi ướt" khi nước ngưng tụ bên trong các sợi của Phổi nhân tạo dạng màng có máu chảy bên ngoài các sợi. Hiện tượng này có thể xảy ra khi phổi nhân tạo được sử dụng trong một khoảng thời gian dài. Nếu có nước ngưng tụ và/hoặc giảm PaO₂ và/hoặc tăng PaCO₂ trong thời gian dài sử dụng phổi nhân tạo, tăng nhanh lưu lượng khí thông để cải thiện hiệu suất của phổi. Tăng lưu lượng khí lên mức 5 L/phút trong vòng 10 giây. Nhưng nếu hiệu suất của phổi không được cải thiện, KHÔNG được lặp lại kỹ thuật này.

THẬN TRỌNG

- Cần lưu lượng khí oxy tối thiểu là 0,05 L/phút hoặc V/Q 0,2 khi máu đang lưu thông. Lưu lượng khí oxy dưới 0,05 L/phút hoặc V/Q dưới 0,2 có thể dẫn đến sự trao đổi khí không đầy đủ.
 - Trước khi tiếp tục tuần hoàn, đặt FiO₂ ở 100% để đảm bảo sự trao đổi khí đầy đủ. Lưu lượng PCO₂ tăng và PO₂ giảm trong máu của bệnh nhân lúc bắt đầu tuần hoàn ngược có thể không phục hồi được nếu việc cấp khí không đủ.
3. Mức tối thiểu trong bình chứa máu là 15mL. Tuy nhiên, điều chỉnh lưu lượng máu, đảm bảo mức máu đầy đủ trong bình chứa để tránh khí gây tắc nghẽn đi vào bệnh nhân. (Khi sử dụng phổi CAPIOX FX05 kèm bình chứa máu, xem hình 10, "GIỚI HẠN AN TOÀN".)
 4. Để đuôi khí, mở đường đuôi khí.

THẬN TRỌNG Đóng đường đuôi khí khi kết thúc quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể.

5. Không gây va đập mạnh lên sản phẩm trong quá trình chạy máy.

e. KẾT THÚC QUÁ TRÌNH TUẦN HOÀN NGOÀI CƠ THỂ

Kết thúc quá trình tuần hoàn nhân tạo theo quy trình thông thường, lưu ý các cảnh báo sau:

CẢNH BÁO

- Trước khi giảm lưu lượng máu, hãy bảo đảm đường đuôi khí được đóng lại và đường lấy mẫu cũng được đóng lại bằng khóa ba chạc phía động mạch.
- Khi ngừng bơm, đồng thời dừng dòng khí.
- Nếu tiếp tục tuần hoàn, nên tuần hoàn ngược ở lưu lượng máu thấp. Trong quá trình tuần hoàn ngược, kiểm tra áp suất khí máu. Lưu lượng khí quá nhiều có thể làm lượng PaCO₂ thấp, gây nhiễm kiềm hoặc làm hồng máu.

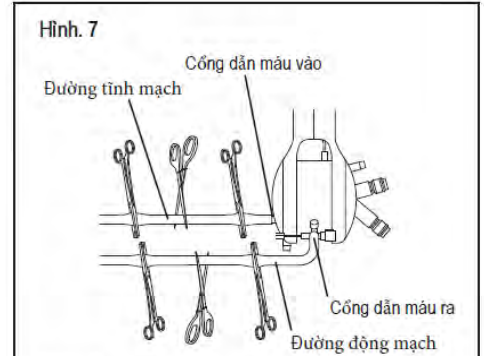
f. THAY THẾ PHỔI NHÂN TẠO

Phải luôn chuẩn bị sẵn Phổi nhân tạo CAPIOX FX05 để thay thế nếu cần.

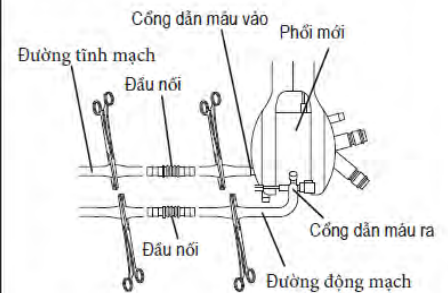
1. Lắp và môi Phổi nhân tạo dự phòng theo mô tả trong phần CÀI ĐẶT (Trang 7)
2. Khi cần thiết, duy trì nhiệt độ bệnh nhân theo chỉ định của bác sĩ.
3. Kẹp hai lần ống dẫn máu vào và ra nối với Phổi nhân tạo mới, cắt phần ống giữa hai kẹp. (Xem Hình 7)
4. Ngừng tuần hoàn, kẹp hai lần đường tĩnh mạch và động mạch nối với Phổi nhân tạo cũ, và cắt phần ống giữa hai kẹp. (Xem Hình 7)
5. Thay Phổi nhân tạo cũ bằng một Phổi nhân tạo mới bằng cách nối đường tĩnh mạch và động mạch với các đầu nối ở ống dẫn máu vào/ ra của Phổi nhân tạo mới. (Xem Hình 8)

THẬN TRỌNG

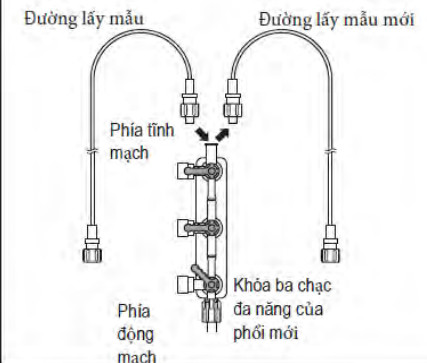
- Sau khi thay phổi mới, mở đường tuần hoàn ngược để loại bỏ bọt khí.
 - Bọc và bảo vệ tất cả các kết nối trong vòng tuần hoàn.
6. Bắt đầu tuần hoàn ở lưu lượng thấp.
 7. Nối các đường dẫn khí được rút ra từ Phổi nhân tạo cũ sang Phổi nhân tạo mới và bắt đầu cung cấp khí.
 8. Nối các đường dẫn nước đã rút ra từ Phổi nhân tạo cũ sang Phổi nhân tạo mới và bắt đầu truyền nước. Kiểm tra rò rỉ.
 9. Nối đường đuôi khí của Phổi nhân tạo mới vào cổng luer dẫn vào bộ lọc Cardiotomy.
 10. Nối đường lấy mẫu máu của Phổi nhân tạo mới với phía tĩnh mạch nối với mặt của bình chứa máu cũ. (Xem hình 9)



Hình 8



Hình 9



HỆ THỐNG HÚT ÁP LỰC HỖ TRỢ ĐƯỜNG TĨNH MẠCH (VAVD)

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Bình chứa máu khung cứng FX05 cũng được sử dụng trong kỹ thuật hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch. Việc sử dụng máy hút chân không có kiểm soát trên bình chứa máu khung cứng giúp cải thiện lưu lượng máu tĩnh mạch trong các kỹ thuật phẫu thuật xâm lấn tối thiểu hoặc phẫu thuật tim hở thông thường.

CẢNH BÁO

- Để kiểm soát lượng thuốc trong bình chứa máu, hãy nhớ rằng áp lực âm tại đây có thể hút nhiều thuốc hơn chỉ định. Để tránh tình trạng hút nhiều hơn lượng thuốc chỉ định, chỉ đưa vào xy lanh đúng liều lượng thuốc.
- Luôn luôn để hở bình chứa khi chưa hút chân không bằng cách tháo kẹp tại đường hút áp lực âm.
- Tránh tắc nghẽn hoặc cản trở đường hút áp lực âm để tránh trào ngược khí vào bệnh nhân.
- Không được vượt hút quá áp suất -20 kPa (-150 mmHg) khi sử dụng nguồn chân không cho kỹ thuật này nhằm ngăn sự tan máu.
- Mở bất kỳ cổng nào ở phía trên cùng bình chứa để làm giảm áp suất âm trước khi dừng bơm. Nếu không máu bệnh nhân có thể phun vọt ra ngoài.
- Khi dừng bơm hoặc khi lưu lượng máu thấp trong suốt quá trình VAVD, tất cả các đường sun động-tĩnh mạch (ví dụ: đường lấy mẫu, đường xả khí, v.v) phải được đóng lại để tránh hút không khí về phía chứa máu của Phổi nhân tạo từ sợi của màng và đảo chiều dòng máu chảy vào bình chứa từ phía động mạch của bệnh nhân.
- Máy bơm con lăn phải được siết dây đúng cách, vì có nhiều khả năng không khí bị hút vào phía chứa máu của phổi nhân tạo từ sợi

- Thao tác chậm rãi khi trở về mức áp suất khí quyển (loại bỏ chân không). Việc thay đổi đột ngột áp suất có thể gây nhiều loạn máu bên trong bình chứa.
- Không mở công phụ trên bình chứa máu tĩnh mạch khi đang VAVD để ngăn hình thành bọt khí bên trong bộ lọc tĩnh mạch.
- Không làm tắc van giảm áp suất đường khi đang VAVD. Quá áp ở bình chứa tĩnh mạch có thể gây cản trở dẫn lưu tĩnh mạch, làm giảm mức máu trong bình chứa tĩnh mạch và dễ không khí lọt vào cả phía tĩnh mạch và động mạch của vòng tuần hoàn. Điều này có thể dẫn đến khí gây thuyên tắc đi vào pha máu.
- Đảm bảo ống dẫn nối không bị xoắn khi sử dụng bộ chuyển đổi 3/8” hoặc 3/16” để nối ống. Sau khi kết nối, phải chắc chắn các mối nối không xoắn vặn hoặc lỏng lẻo.

Khí thực hiện VAVD kết hợp với bơm ly tâm, phải chú ý:

- Đường nối giữa Phổi nhân tạo và bơm ly tâm phải được kẹp trước khi dừng bơm. Nếu không kẹp đường động mạch, không khí có thể bị hút vào phía chứa máu của Phổi nhân tạo từ sợi màng. Nên sử dụng van một chiều động mạch giữa Phổi nhân tạo và bơm ly tâm.
- Cần thận trọng vì mối tương quan giữa lưu lượng và tốc độ bơm sẽ thay đổi tùy thuộc vào mức độ áp suất âm được áp dụng.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Không kết nối đường hút áp lực âm với bất kỳ công nào khác ngoài công thông hơi bình chứa. Áp lực âm có thể hút máu trở lại bình.
- Không để mở các công không sử dụng.
- Cần trang bị bể hơi vì sẽ có nước ngưng tụ trong quá trình phẫu thuật.
- Dùng đường hút áp lực âm vô trùng và không tái sử dụng.
- Cần trang bị máy cảnh báo áp suất dương cho bình chứa.
- Cần có máy điều khiển hút chân không.
- Cần có van xả áp suất dương.

- Nên sử dụng máy đo áp suất âm trên bình chứa máu và một van xả áp suất âm (khoảng mở van tại -20 kPa (-150 mmHg)).
- Cần biết việc sử dụng chân không có thể làm mức dịch nhìn thấy cao hơn so với thực tế do sự phù hợp của bình chứa máu.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LƯU Ý: **1 ~ 10** là sơ đồ cấu trúc với các bộ phận được đánh dấu từ **A~I**, nghĩa là các thiết bị cần thiết để sử dụng cùng với hệ thống hút áp lực âm hỗ trợ được biểu thị bằng các chữ cái.

1. Chuẩn bị mạch CPB theo quy trình chuẩn.
2. Đảm bảo rằng các nắp màu xanh từ các cửa hút **6** và cửa hỗ trợ **2** của bình chứa máu được đẩy hết ra ngoài để đảm bảo độ kín khít.
3. Lắp đúng vị trí các nắp màu luer vàng: tất cả các nắp đều không thông hơi **4, 8**.
4. Lắp bộ điều chỉnh hút áp lực âm **D** vào nguồn hút;
5. Thao van giảm áp suất dương và lắp khóa 3 chiều vào cửa khóa luer không lọc, nối với thiết bị đo áp kết vô trùng **E**.
6. Nối đồng hồ đo áp lực âm **F** vào đường áp lực âm vô trùng **E**.
7. Ngoài ra, đối với khóa 3 chiều kể trên (trong quy trình 5), nối van giảm áp dương **H** với đầu kia của khóa 3 chiều.
8. Lắp bộ lọc khí **I** với ống được nối với bể giữ ẩm **B** và đầu nối chữ “**Y**”;
9. Lắp ống nối của bể giữ ẩm **B** vô trùng vào cổng thông hơi **5** trên bình chứa máu.

<Bắt đầu thực hiện tuần hoàn ngoài cơ thể >

1. Bắt đầu dẫn lưu máu tĩnh mạch theo nguyên tắc trọng lực; lúc này, đường dẫn van xả **G** được mở kẹp.
2. Bắt đầu dẫn lưu hỗ trợ tĩnh mạch bằng hút áp lực âm, thiết lập bộ điều chỉnh áp lực âm **D** về mức -5.3kPa (-40 mmHg), sau đó kẹp đường xả áp lực âm **G**.
3. Theo dõi áp suất âm bên trong bình chứa máu qua áp kết âm **F**.
4. Điều chỉnh áp suất âm để tối ưu hóa sự hồi phục tĩnh mạch. Cài đặt bộ điều chỉnh áp lực âm **D** về giá trị giữa -5,3 kPa và -8,0 kPa (-40 đến -60 mmHg).

LƯU Ý:

- Nhãn “**KHÔNG GÂY CẢN TRỞ**” gần cổng thông hơi không áp dụng cho việc hút áp lực âm hỗ trợ tĩnh mạch.
- Sử dụng đầu bơm con lăn có độ siết dây chuẩn cho các đường dây hút và thông hơi LV.

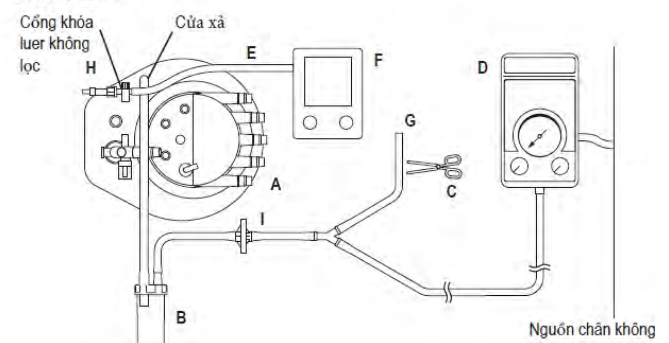
<Chuẩn bị ngừng tuần hoàn ngoài cơ thể >

Tháo kẹp đường xả áp lực âm **G**, tĩnh mạch sẽ nhanh chóng chùng xuống. Bắt đầu ngừng máy theo quy trình chuẩn.

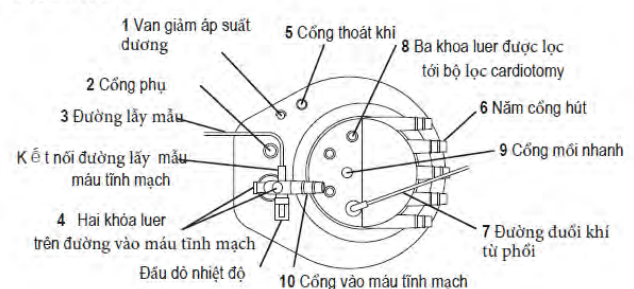
THIẾT BỊ CẦN THIẾT

- A** Bình chứa máu tĩnh mạch FX05R
- B** Bể hơi vô trùng
- C** Kẹp
- D** Bộ điều chỉnh áp lực âm [điều chỉnh về giá trị giữa 0 đến -20 kPa (-150 mmHg)]
- E** đường dây áp kế vô trùng
- F** Đồng hồ đo áp lực âm
- G** Đường dẫn xả chân không vô trùng
- H** Van giảm áp suất dương vô trùng (phạm vi hoạt động từ 0 đến 1.3 kPa (10mmHg))
- I** Bộ lọc khí vô trùng

CẤU HÌNH

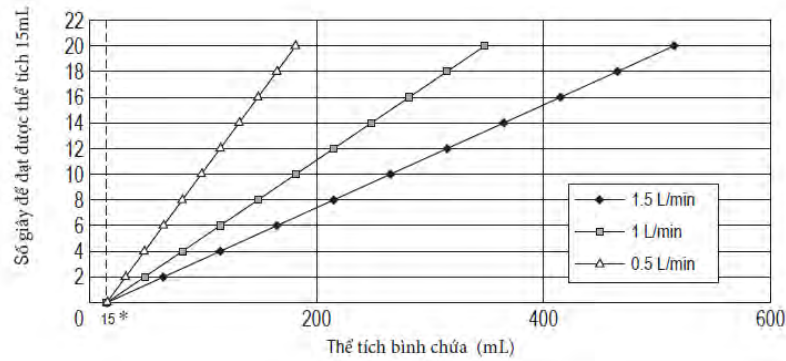


CẤU TRÚC



GIỚI HẠN AN TOÀN

Hình 10 Giới hạn an toàn

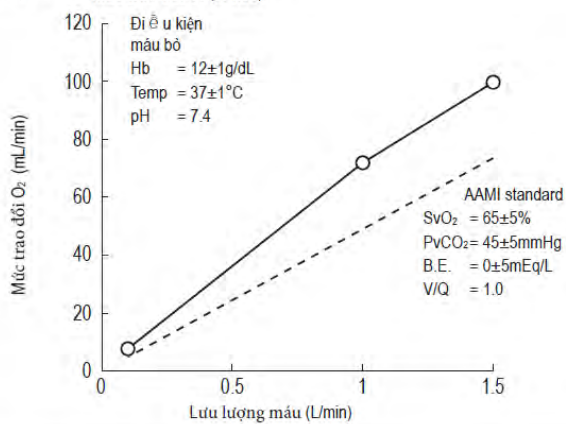


* Mức máu tối thiểu trong bình chứa máu CAPIOX FX05.

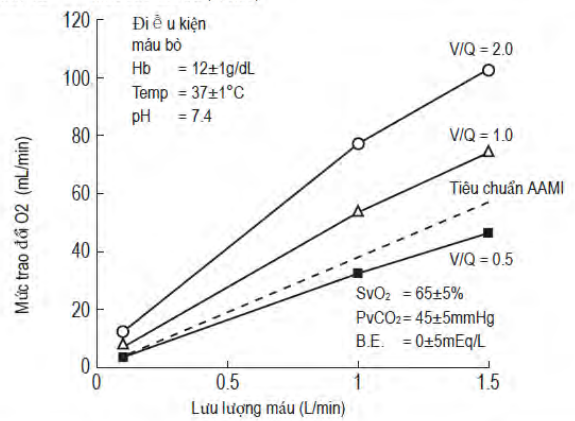
Biểu đồ trên cho biết thời gian mà lượng máu trong bình giảm xuống mức máu tối thiểu là 15mL tương ứng với các lưu lượng khác nhau. Nếu lượng máu trong bình chứa dưới 15 mL, bọt khí có thể đi qua Phổi nhân tạo.

DỮ LIỆU VỀ CÔNG NĂNG CỦA PHỔI NHÂN TẠO

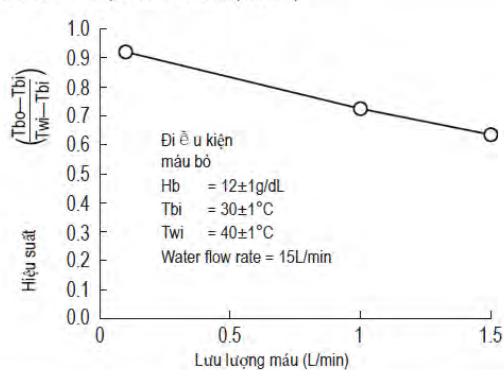
Hình 11 Mức trao đổi O₂ (in vitro)



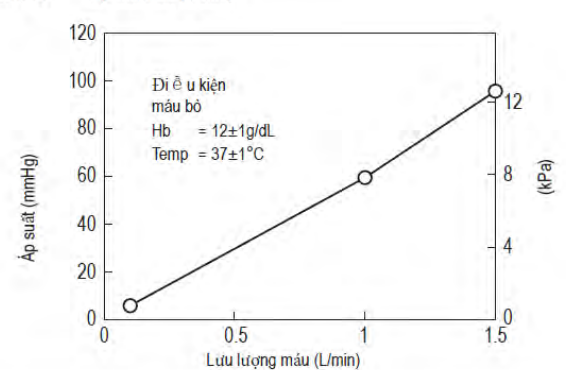
Hình 12 Mức trao đổi O₂ (in vitro)



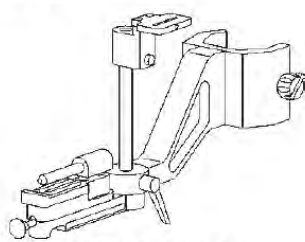
Hình 13 Hiệu suất trao đổi nhiệt (in vitro)



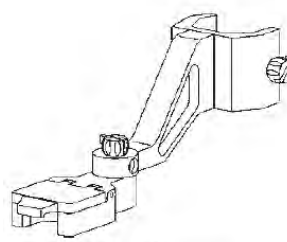
Hình 14 Áp suất máu (in vitro)



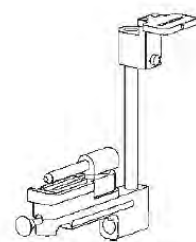
Già đỡ (bản riêng)



Già đỡ phổi có bình chứa
(Code No. XX+CXH05R)



Già đỡ phổi
(Code No. XX+CXH05)



Bộ chuyển đổi cho già đỡ SX
(Code No. XX+CXH05AD)

THÔNG SỐ KỸ THUẬT**Mô tả Sản phẩm**

Số hiệu	Mô tả
CX*FX05RW	Phôi nhân tạo tích hợp với phin lọc động mạch có Bình chứa máu vô cứng
CX*FX05RE	Phôi nhân tạo tích hợp với phin lọc động mạch có Bình chứa máu vô cứng
CX*FX05W	Phôi nhân tạo tích hợp với phin lọc động mạch
CX*FX05E	Phôi nhân tạo tích hợp với phin lọc động mạch

(Tham khảo “HƯỚNG DẪN CỦA THOÁT MÁU”, trang 5)

Phân phối nhân tạo CAPIOX FX 05

THÀNH PHẦN	YÊU CẦU KỸ THUẬT	
Khung	Vật liệu	Polycarbonate
Sợi lọc	Vật liệu Diện tích bề mặt	Microporous Polypropylene Xấp xỉ 0,5 m ²
Phin lọc động mạch	Vật liệu	Loại màng lọc polyester Kích thước lỗ lọc 32 µm
Bộ trao đổi nhiệt	Vật liệu Diện tích bề mặt	Thép không gỉ Xấp xỉ 0,035 m ²
Phạm vi lưu lượng máu	Tối thiểu 0,1 L/phút	Tối đa 1,5L/phút
Lưu lượng máu tham chiếu (Tiêu chuẩn AAMI)	2,5 L/phút	
Thể tích bơm mỗi (tĩnh)	43mL	
Công dẫn máu vào (từ bơm)	1/4” (6,4 mm)	
Công dẫn máu ra	1/4” (6,4 mm)	
Công luer (để tuần hoàn ngược hoặc liệt tim máu)	Một khóa luer trên công ra	
Công dẫn khí vào	1/4” (6,4 mm)	
Công thoát khí	5/16” (7,9 mm)	
Các công dẫn nước	1/2” (12,7 mm) khớp nối nhanh Hansen	
Áp suất tối đa	Máu vào 133 kPa (1.000 mmHg) Nước vào 196 kPa (2 kgf/cm ²) (28,5 psi)	

Bình chứa máu

BỘ PHẬN	THÔNG SỐ KỸ THUẬT	
Vỏ	Vật liệu	Polycarbonate
Lưu lượng tĩnh mạch:	Tối thiểu Tối đa	0,1 L/min 1,5 L/min
Công suất trừ máu	1,000 mL	
Thể tích hoạt động tối thiểu	15mL	
Phin lọc tĩnh mạch	Vật liệu	Polyester Kích thước lỗ 47 µm
Phin lọc Cardiomy	Vật liệu	Polyester
Bộ phận khử bọt khí	Vật liệu	Polyester
Cửa dẫn máu tĩnh mạch	Xoay được 1/2” (12.7 mm)	
Công dẫn máu tĩnh mạch vào	1/4” (6,4mm) có thể xoay	
Công dẫn máu ra (đến bơm)	1/4” (6,4mm)	
Các công hút	5 ống 3/16”-1/4” (4,8mm-6,4mm) Có thể xoay	
Công mỗi nhanh	1/4” (6,4mm)	
Công xả khí	1/4” (6,4mm)	
Công phụ	1/4” – 3/8” (6,4mm-9,5mm)	
Các công luer	. 3 khóa luer có lọc tới bộ lọc cardiomy . 1 khóa luer không lọc. . 1 khóa luer trên đường vào máu tĩnh mạch	
Áp suất âm duy trì tối đa trong bình chứa	-20kPa (-150mmHg)	

THÔNG TIN BẢO HÀNH

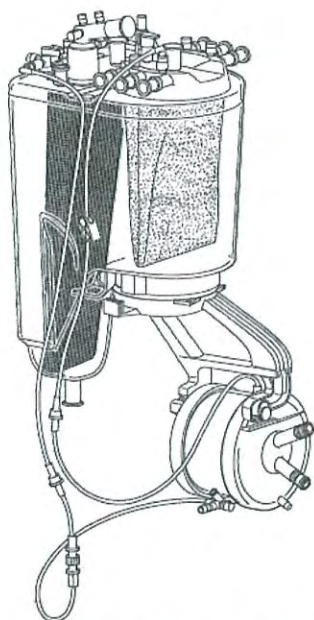
TERUMO Corporation bảo đảm sản phẩm được sản xuất và đóng gói tiêu chuẩn, không có lỗi nếu sử dụng bình thường và đúng cách. TERUMO Corporation sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ tổn thất, mất mát trực tiếp, gián tiếp, ngẫu nhiên, đặc biệt, chung chung hoặc chi phí từ việc sử dụng sản phẩm này. Nghĩa vụ duy nhất của TERUMO Corporation theo bảo hành này là sẽ sửa chữa, thay thế, theo tùy chọn, bất kỳ sản phẩm nào được cho là bị lỗi tại thời điểm giao hàng nếu nhận được thông báo trước ngày hết hạn ghi trên bao bì. **BẢO HÀNH NÀY LÀ ĐỘC QUYỀN VÀ DUY NHẤT BẢO HÀNH CỦA TERUMO CORPORATION LÀ TUYỆT ĐỐI VÀ KHÔNG BAO GỒM BẤT CỨ LOẠI BẢO HÀNH NÀO KHÁC, KÈ CẢ BẢO ĐẢM THỂ HIỆN HAY ÁM CHỈ NÀO VỀ KHẢ NĂNG BÁN ĐƯỢC HÀNG HÓA, ĐẢM BẢO VỀ SỰ THÍCH HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ. HƠN NỮA, NHỮNG BIỆN PHÁP KHÁC PHỤC ĐƯỢC THIẾT LẬP Ở ĐÂY LÀ DUY NHẤT CHO BẤT CỨ CÁ NHÂN HAY TỔ CHỨC NÀO. Không có đại lý, nhân viên hoặc đại diện của TERUMO Corporation có quyền thay đổi, sửa đổi hoặc điều chỉnh những điều đã nói ở trên hoặc giả định hoặc ràng buộc TERUMO Corporation với bất kỳ trách nhiệm bổ sung nào liên quan đến sản phẩm này.**

Phối nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch

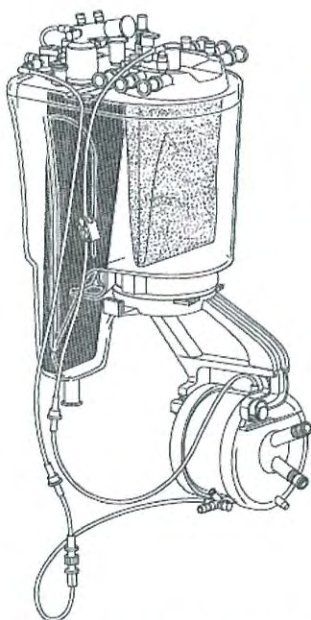
CAPIOX® FX 15

Ứng dụng cho hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch và dẫn lưu ngực sau phẫu thuật.

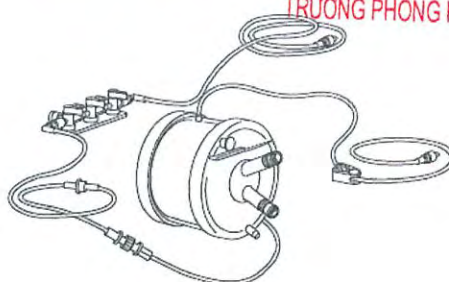
Hướng dẫn sử dụng



REF : CX*FX15RW40
CX*FX15RE40



REF : CX*FX15RW30
CX*FX15RE30



REF : CX*FX15W
CX*FX15E



CE 0197

Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK



Số catalog



Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Không tái sử dụng



Không có chất gây sốt



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Nội dung



Tiệt trùng bằng khí EO

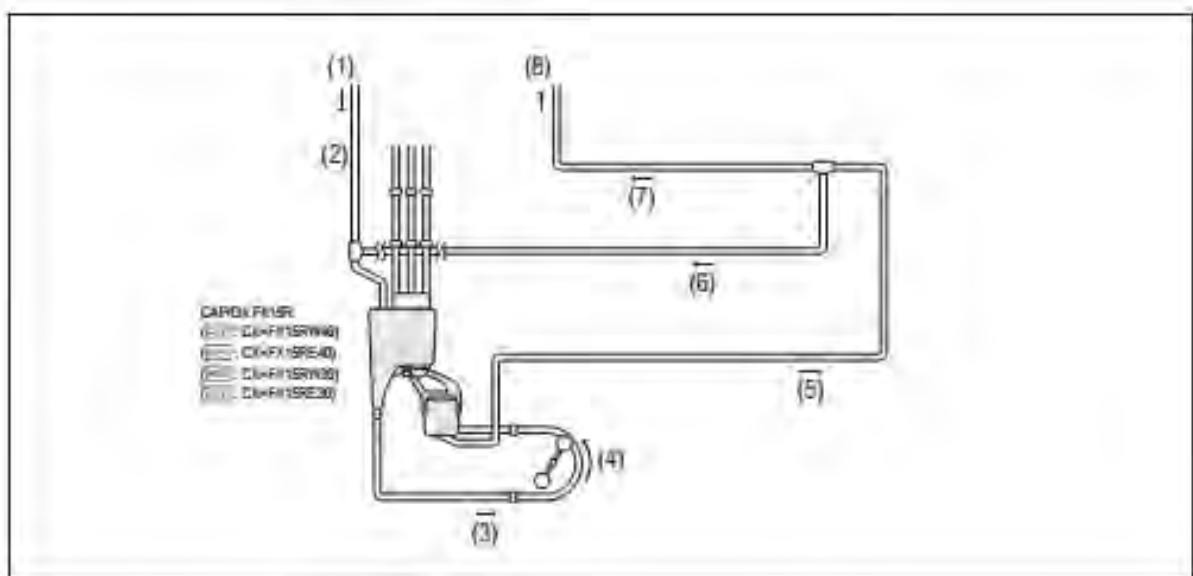


Không tiệt trùng lại



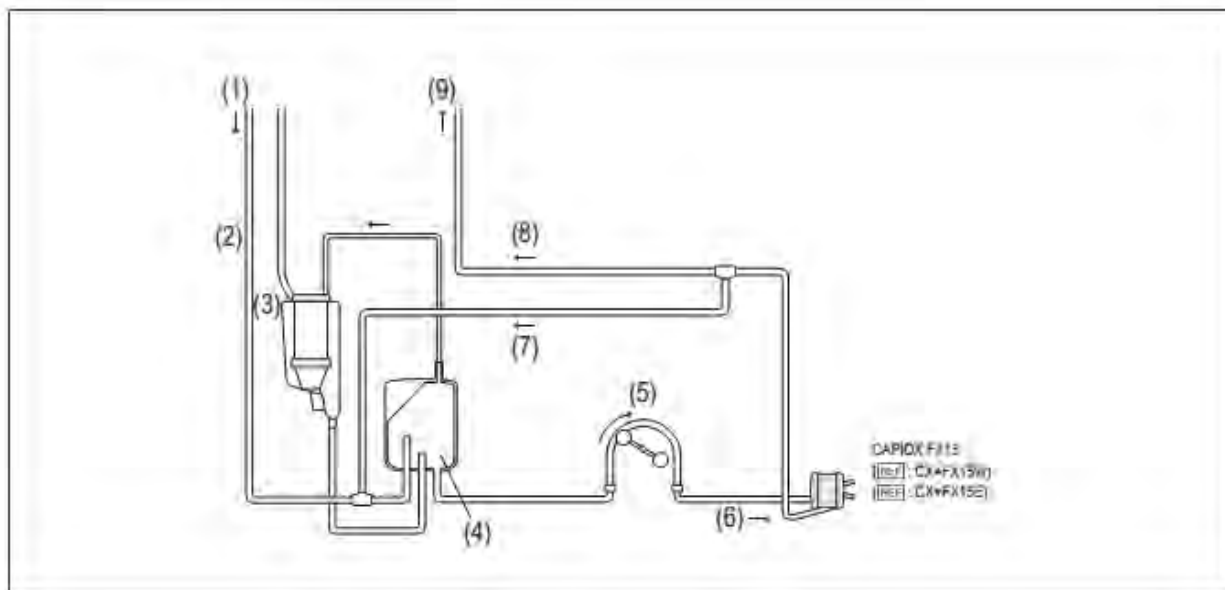
Giới hạn nhiệt độ

Ví dụ về vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Hệ thống mở



- (1) Từ bệnh nhân
- (2) Đường tĩnh mạch
- (3) Đường bơm
- (4) Bơm máu
- (5) Đường động mạch
- (6) Lọc động mạch
- (7) Đường thoát khí
- (8) Đường hồi máu
- (9) Lọc động mạch
- (10) Vào bệnh nhân

Ví dụ về vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Hệ thống kín



- (1) Từ bệnh nhân
- (2) Đường tĩnh mạch
- (3) Bình dự trữ cardiotomy
- (4) Bình dự trữ tĩnh mạch
- (5) Bơm máu
- (6) Đường động mạch
- (7) Đường hồi máu
- (8) Đường động mạch
- (9) Tới bệnh nhân

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn, cảnh báo và thận trọng trước khi sử dụng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

CAPIOX FX15 là hệ thống trao đổi oxy qua màng, được tạo bởi nhiều sợi rỗng polypropylene microporous, trong quá trình trao đổi oxy, khí lưu thông qua các sợi và máu thì lưu thông ở bên ngoài các sợi.

CAPIOX FX15 bao gồm 2 bộ phận: bộ phận trao đổi khí tích hợp với bộ phận trao đổi nhiệt và phin lọc động mạch. CAPIOX FX15 có thể có hoặc không kết hợp sẵn Bình chứa máu có khung cứng (hardshell reservoir) cùng với bình chứa máu hút phụ (Cardiotomy). Hai bộ phận này tích hợp thành một, giúp dễ dàng sử dụng. (W và E là ký hiệu chỉ vị trí máu động mạch thoát ra từ Phổi nhân tạo (oxygenator)).

Phổi nhân tạo FX15 (Bộ phận trao đổi oxy) kết hợp sẵn với các bình chứa máu dạng cứng dung tích 3000 mL hoặc 4000 mL. Nhà sản xuất quy định sản phẩm có mã số kết thúc bằng số 40 sẽ sử dụng Bình chứa máu dạng cứng dung tích 4000 mL và các mã số kết thúc bằng số 30 sẽ sử dụng Bình chứa máu dạng cứng 3000 mL.

Bề mặt tiếp xúc với máu được phủ lớp **Xcoating**.

Xcoating là vật liệu tương thích sinh học được sử dụng cho các thiết bị có bề mặt tiếp xúc với máu, nhằm giảm sự kết dính của tiểu cầu với thiết bị.

CHỈ ĐỊNH

CAPIOX FX15 được sử dụng trong phẫu thuật tim hở có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể trong khoảng thời gian dưới 6 giờ. CAPIOX FX15 dùng cho những bệnh nhân có lưu lượng máu không vượt quá 5 L/phút (4 L/phút nếu sử dụng mã sản phẩm CX*FX15RW30 hoặc CX*FX15RE30).


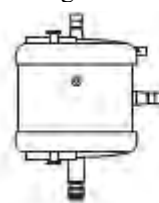
Bình chứa máu dạng cứng CAPIOX FX15 cũng được sử dụng cho kỹ thuật hút áp lực âm hỗ trợ đường tĩnh mạch, dùng để dẫn lưu khoang ngực sau phẫu thuật và kỹ thuật truyền máu tự thân.

Phin lọc động mạch được sử dụng để lọc các hạt phi sinh học, bọt khí từ máu trong quá trình trao đổi oxy trong tuần hoàn ngoài cơ thể.

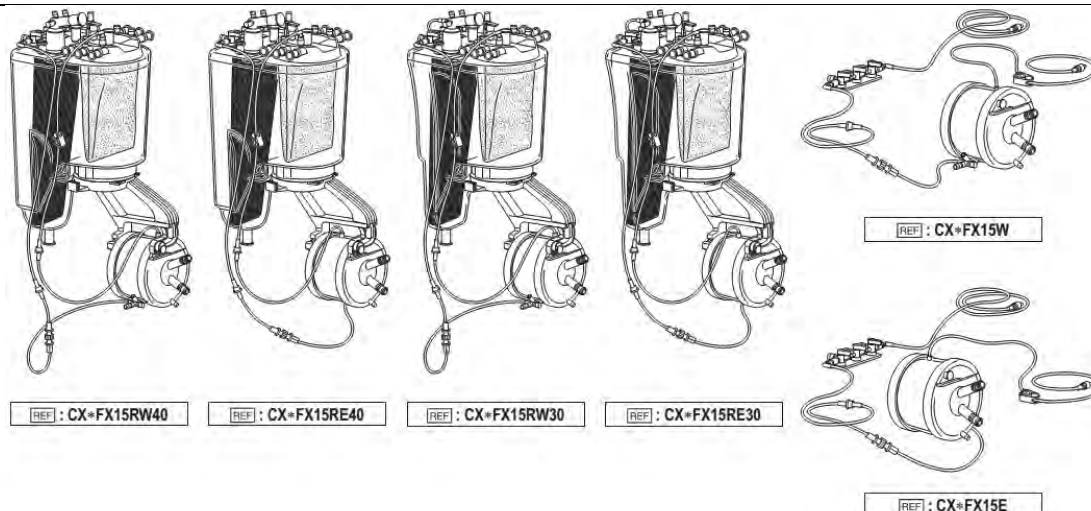
ĐƯỜNG DẪN MÁU RA TỪ OXYGENATOR (Phổi nhân tạo)

Phổi nhân tạo có 2 loại với 2 đường máu ra khác nhau: Bên trái (ký hiệu: W) và bên phải (ký hiệu: E).

Tham khảo sơ đồ dưới đây để có sự lựa chọn phù hợp cho vòng tuần hoàn.

LOẠI	TRÁI	PHẢI
Oxygenator có Bình chứa máu khung cứng	Mã: CX*FX15RW	Mã: CX*FX15RE
Oxygenator không có Bình chứa máu	Mã: CX*FX15W	Mã: CX*FX15E
Đặt vị trí của đường nước ở phía Nam như trong hình minh họa. Hướng đường máu ra từ oxygenator là phía Tây -TRÁI (West-Left) hoặc Đông - PHẢI (EAST - RIGHT). Lưu ý: Hình minh họa là nhìn từ phía trên xuống	Đường đưa máu vào  Đường máu ra (Trái) Cổng xả khí Cổng dẫn nước	Đường đưa máu vào  Đường máu ra (Phải) Cổng xả khí Cổng dẫn nước

CẤU TRÚC

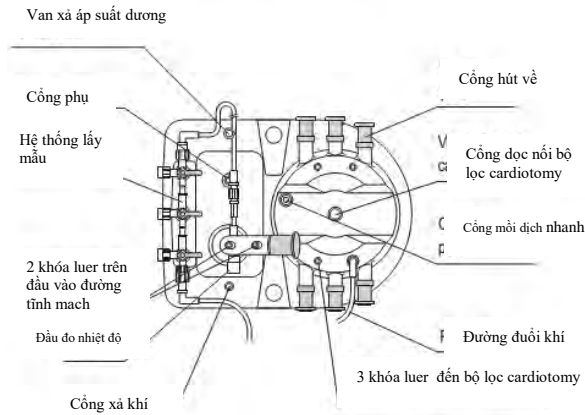


CX*FX15RW, CX*FX15W và CX*FX15RE, CX*FX15E khác nhau về vị trí đường dẫn máu ra của phổi nhân tạo. Tất cả các số liệu sau đây chỉ đề cập đến FX15RW40.

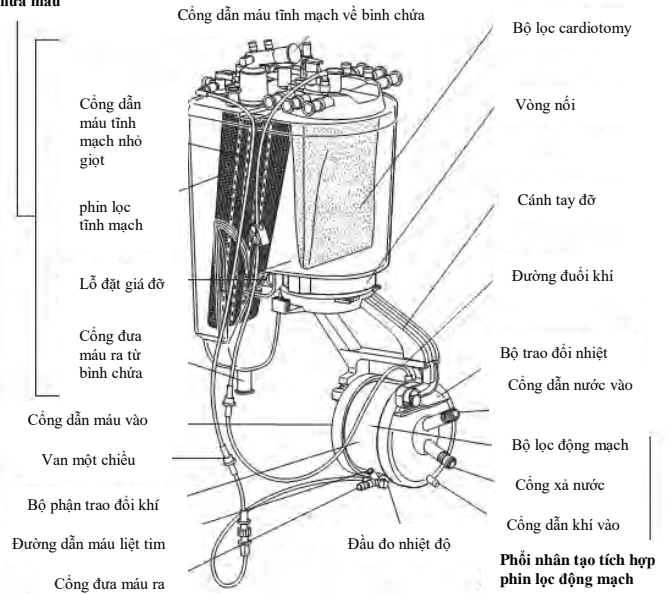
CẤU TRÚC



Cổng kết nối: kích thước 1/4" có sẵn trong sản phẩm



Bình chứa máu



CẢNH BÁO

Mô tả các tình huống nghiêm trọng, tiềm ẩn những nguy cơ, các lưu ý khi sử dụng và các bước cần áp dụng nếu xảy ra rủi ro.

CẢNH BÁO

- CAPIOX FX15 được thiết kế để dùng cho những trường hợp có lưu lượng máu từ 0,5 đến 5,0 L/phút. Trong trường hợp sử dụng R30, phạm vi hoạt động là từ 0,5 đến 4,0 L/phút. Không sử dụng thiết bị này nếu vượt quá lưu lượng trên.
- Không sử dụng các dung môi như rượu, ete, axeton... vì các chất này có thể gây ra hư hại hoặc làm hỏng thiết bị.
- Để tránh bọt khí vào máu gây tắc nghẽn mạch, hãy làm theo các hướng dẫn dưới đây.
 - **KHÔNG BỊT ĐƯỜNG THOÁT KHÍ (Gas outlet).** Tránh tạo áp suất dư trong bộ phận trao đổi khí, có thể dẫn đến xâm nhập vào máu.
 - Áp suất trong máu cần phải cao hơn trong khí để tránh nghẽn mạch do khí.
 - Lưu lượng khí không được vượt quá 15 L/phút. Lưu lượng khí quá cao sẽ làm tăng áp suất trong khí, gây nghẽn mạch.
 - Trong vòng tuần hoàn lại, không sử dụng chế độ bơm có nhịp đập và không dùng máy bơm máu một cách đột ngột, điều này có thể làm bọt khí xâm nhập vào máu do lực quán tính.
 - Khi tách rời bộ phận trao đổi khí và bình chứa máu riêng biệt thì khí thiết lập phải để Phôi nhân tạo thấp hơn mức máu trong bình chứa máu. Điều này tránh bị nghẽn mạch do khí xâm nhập vào máu.
 - Để tránh nghẽn mạch do khí xâm nhập vào pha máu, đảm bảo rằng lưu lượng bơm động mạch luôn cao hơn lưu lượng của dòng liệt tim. Lưu lượng máu của dòng liệt tim không được vượt quá 1 L/phút.
 - Không được vượt quá mức nhiệt 15°C (27°F) giữa máu và nước trong bộ trao đổi nhiệt để tránh không khí bị hòa tan vào trong máu từ các bong bóng khí được hình thành.
- Tổng lưu lượng của động mạch và các đường động mạch riêng lẻ khác không được vượt quá lưu lượng đưa máu vào Phôi nhân tạo.
- Áp suất ở đường dẫn máu vào oxygenator không được vượt quá 133 kPa (1.000 mmHg). Áp suất lớn hơn 133 kPa (1.000 mmHg) có thể gây rò rỉ hoặc làm hỏng thiết bị.
- Áp suất ở công dẫn nước vào bộ trao đổi nhiệt không được vượt quá 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Áp suất lớn hơn 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) có thể gây rò rỉ hoặc làm hỏng thiết bị.
- Cần sử dụng heparin hóa máu trước để tránh đông máu trong hệ thống.
- Khi sử dụng máy bơm ly tâm trên đường động mạch, phải kẹp đường động mạch phía xa so với oxygenator (phía bệnh nhân) trước khi dùng bơm. Kẹp không đúng quy cách có thể khiến máu

lưu thông ngược hoặc làm nghẽn mạch do khí.

- Phải thật thận trọng đuôi khí trong quá trình làm kín vòng tuần hoàn (priming) và chạy máy. Sóc quá mức đối với thiết bị - đặc biệt với các vật cứng - có thể gây hư hỏng cho thiết bị.
 - Không giám heparin trong suốt quá trình tuần hoàn. Nếu không hiện tượng đông máu có thể xảy ra.
- Các lưu ý khi sử dụng Phôi nhân tạo CAPIOX FX15 kèm Bình chứa máu khung cứng).
- Với bình R40, tốc độ dòng máu chảy vào Bộ lọc cardiotomy không được vượt quá 5 L/phút. Trong trường hợp sử dụng R30, lưu lượng máu không được vượt quá 4 L/phút. Lưu lượng máu quá cao có thể làm tăng áp suất trong Bộ lọc cardiotomy, làm máu chảy ngược trở lại hoặc cản trở đường dẫn máu đến Bình chứa máu khung cứng (hardshell reservoir);
 - Không cần phải tháo nắp lỗ thông hơi màu vàng ở bình chứa máu nếu công này đã đảm bảo sự thông hơi phù hợp. Không đóng kín lỗ thông hơi này do có thể gây ra áp suất dương trong Bình chứa máu, khiến máu chảy ngược lại hoặc cản trở đường dẫn máu đến Bình chứa máu.
 - Trước khi dùng bơm, phải xả áp suất bên trong bình chứa ra ngoài. Nếu không máu trong tĩnh mạch của người bệnh có thể tiếp tục chảy về bình chứa.
 - Không sử dụng áp suất âm dưới -20 kPa (-150 mmHg) cho bình chứa do có thể làm hỏng thiết bị.
 - Khi mức máu trong bình chứa thấp hơn mức hoạt động tối thiểu, lưu lượng máu ở tốc độ cao vào bộ lọc cardiotomy có thể gây ra hiện tượng nghẽn mạch do bọt khí (GME) có thể bơm vào bệnh nhân.
 - Thể tích hoạt động tối thiểu trong bình chứa R40 là 200 mL và 70 mL trong bình chứa R30. Thiết lập mức lưu lượng máu thích hợp, tương ứng với lưu lượng tĩnh mạch để tránh hiện tượng nghẽn mạch do bọt khí cho bệnh nhân. (Xem hình 11, trang 10 "GIỚI HẠN AN TOÀN");
 - Không sử dụng sản phẩm quá sáu giờ. Nếu không có thể dẫn đến rò rỉ huyết thanh và hình thành các cục máu đông, ảnh hưởng đến hiệu suất trao đổi khí.
 - Không thay đổi vị trí của van điều áp áp suất dương trên bình chứa khung cứng. Nếu đặt van điều áp áp suất dương ở bất kỳ vị trí nào khác trên bình chứa có thể khiến cho van điều áp áp suất dương thay đổi làm giảm hiệu quả của van và có thể gây ra áp suất dương trong bình chứa. Nếu điều này xảy ra trong quá trình VAVD (hút áp lực âm hỗ trợ đường tĩnh mạch về), có thể dẫn đến làm giảm máu tĩnh mạch về bình chứa và đảo ngược lưu lượng khí chảy vào tĩnh mạch.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Bao gồm các thông tin mà các bác sĩ được khuyến cáo phải thật thận trọng trong sử dụng để đảm bảo an toàn và sử dụng thiết bị hiệu quả.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Đọc kỹ trước các hướng dẫn sử dụng về thuốc và thiết bị y tế để sử dụng cùng với thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ đã qua đào tạo và có trình độ chuyên môn mới được phép sử dụng thiết bị này.
- Thiết bị này được vô trùng, không có chất gây sốt, được đóng gói kín thân và không bị hư hỏng. Kiểm tra thiết bị và bao bì kỹ trước khi dùng. Không sử dụng nếu bao bì và/hoặc thiết bị bị hỏng, hoặc các nắp đậy không đúng vị trí.
- Thái bỏ một cách an toàn sau khi dùng một lần để tránh nguy cơ nhiễm trùng.
- Sản phẩm này đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide.
- Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại. Không tái khử trùng. Không xử lý lại. Sử dụng lại có thể làm ảnh hưởng đến khả năng vô trùng, tính tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Trong trường hợp cần phải thay thế Phổi nhân tạo (oxygenator), hãy chắc chắn rằng có phổi nhân tạo dự phòng.
- Phải đảm bảo vô trùng trong toàn bộ quá trình sử dụng.
- Bơm môi bằng dung dịch tinh thể không chứa máu, huyết tương và/hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ máu.
- Nên dùng thiết bị cùng với giá đỡ phù hợp do TERUMO cung cấp.
- Đặt Phổi nhân tạo của CAPIOX FX15 xuôi theo hướng bơm máu.
- Đầu dò nhiệt được sử dụng cùng với máy đo nhiệt độ của Measurement Specialties Inc. cung cấp bằng các dây cáp đi kèm.
- Nhiệt độ của nước cấp cho bộ trao đổi nhiệt không được vượt quá 42°C (108°F), nếu không có thể ảnh hưởng đến máu.
- Cần tối thiểu 0,5 L/phút lưu lượng khí oxy khi lưu thông máu. Nếu ít hơn 0,5 L/phút có thể dẫn đến sự trao đổi khí không đầy đủ.
- Ngừng cung cấp khí khi quá trình tuần hoàn bị dừng lại. Trong quá trình tái tuần hoàn, kiểm tra áp suất khí máu. Lưu lượng khí quá cao có thể gây ra PaCO₂, kiềm hoặc máu thấp.
- Trong quá trình làm ấm người bệnh, điều chỉnh nồng độ O₂, lưu lượng khí và lưu lượng máu bằng tăng theo mức độ chuyển hóa của bệnh nhân. Nếu không điều chỉnh được lượng khí cung cấp và lưu lượng máu có thể gây thiếu O₂ cần thiết hoặc lượng chuyển hóa khí của bệnh nhân.
- Nên sử dụng bộ lọc trước khi chạy máy để giữ lại các thành phần quan trọng trong dung dịch bơm môi.
- Đường lấy mẫu máu có thể tháo ra được. Nếu đường này được tách ra và không sử dụng đến, cần phải đóng chặt nắp.
- Nên sử dụng một đường tuần hoàn trở lại ở đường động mạch sau khi phổi nhân tạo FX loại bỏ các chất nghẽn mạch do khí trong quá trình làm kín vòng tuần hoàn và trong các tình huống khẩn cấp.

- Sử dụng bộ cảm biến bọt khí giữa đầu ra bình chứa và công nhận máu vào Phổi nhân tạo. Trong trường hợp phát hiện nghẽn mạch do bọt khí, xác định nguyên nhân và tiến hành các bước để loại bỏ lượng khí xâm nhập vào mạch.
 - Đảm bảo không có áp suất âm trong Phổi nhân tạo. Áp suất âm trong Phổi nhân tạo có thể gây ra nghẽn mạch do khí từ pha máu đến pha khí.
- Khi sử dụng phổi nhân tạo CAPIOX FX15 cần lưu ý các nội dung sau.
- Sử dụng các thiết bị an toàn, gồm cảm biến mức máu, cảm biến bọt khí để kiểm soát lượng máu trong bình chứa và để phát hiện bọt khí trong đường động mạch.
 - Khi quay công dẫn máu tĩnh mạch của bình chứa máu, đảm bảo đường tĩnh mạch và cáp đầu dò nhiệt không tiếp xúc với bất cứ dung dịch hay đường dây nối nào của Bình chứa máu để tránh bị vận xoắn.
 - Khi tháo Bình chứa máu khỏi Phổi nhân tạo, giữ cố định Phổi nhân tạo và tháo các vòng nối.
 - Các nắp của các công không sử dụng đến nên được đặt đúng vị trí để tránh bị nhiễm bẩn và tránh bị rò rỉ máu.
 - Đảm bảo các nắp của các công luer chưa sử dụng đến được đậy kín tránh rò rỉ.
 - Bộ lọc cardiomy phải được làm ấm trước bằng dung dịch môi. Nếu không có thể làm ảnh hưởng đến hiệu quả của bộ lọc và khả năng sử dụng với lưu lượng máu tối đa.
 - Nếu có thể, sử dụng các sản phẩm máu, huyết tương và/hoặc huyết thanh thông qua công môi dẫn nhanh hoặc các công luer đến bộ lọc cardiomy sau khi khử hết khí oxy trong phổi nhân tạo.
 - Không được vượt quá dung tích tối đa 4000 mL trong bình chứa R40 và 3000 mL trong bình chứa R30. Thiết bị được thiết kế để sử dụng với lưu lượng máu trong bình chứa R40 dưới 4000 mL và trong bình chứa R30 dưới 3000 mL.
 - Tránh đưa các chất cầm máu vào bình chứa cardiomy/Phổi nhân tạo. Chất chống đông máu có thể tạo ra khuyết khối làm tắc và giảm hiệu quả của bình chứa cardiomy/Phổi nhân tạo.
 - Nếu máu vào cửa dẫn bộ lọc bình chứa Cardiomy làm tràn bộ lọc, điều này có thể là do bộ lọc bị tắc. Không sử dụng bình chứa Cardiomy. Thay thế bình chứa.
 - Thường xuyên kiểm tra tất cả các điểm nối ống và công, tránh bị lỏng lẻo hoặc rò rỉ.
 - Các tài liệu khoa học có các báo cáo về phản ứng thay đổi liều thuốc đối với bọt số loại thuốc như nitroglycerin, fentanyl..., có thể là do sự hấp thụ khác nhau của các vật liệu tổng hợp như các chất có trong các mạch ngoài. Không tiêm thuốc vào bộ lọc bình chứa Cardiomy.
 - Đối với các liều thuốc thấp, không tiêm từ công luer đến bộ lọc cardiomy. Nếu không có thể làm cho bộ lọc bị nghẽn.
 - Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ hoặc độ ẩm cao trong quá trình bảo quản.

Rx ONLY

THẬN TRỌNG: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bán thiết bị này theo đơn bác sĩ.

PHƯƠNG PHÁP VẬN HÀNH

Đọc CẢNH BÁO (trang 6) và KHUYẾN CÁO (trang 7) trước khi sử dụng Phổi nhân tạo CAPIOX FX15. Các thao tác sau đây áp dụng cho việc sử dụng mã CX * FX15RW40.

a. LẮP ĐẶT

1. Lấy CAPIOX FX15 ra khỏi thùng và kiểm tra xem có lỗi hay không.

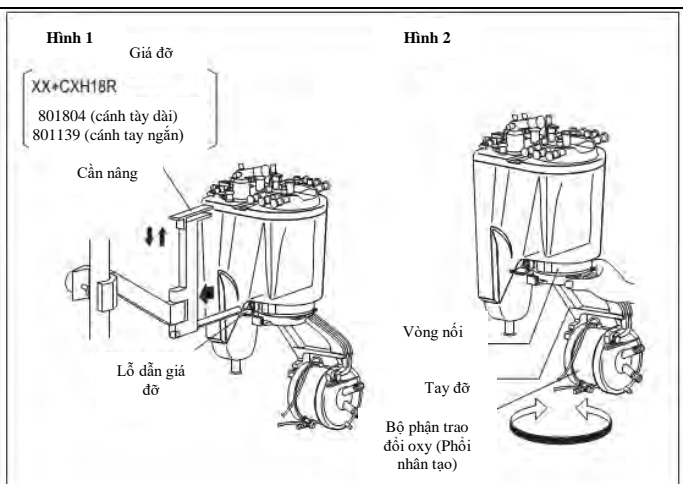
CHÚ Ý: Không sử dụng nếu bao bì hoặc thiết bị hư hỏng (hoặc nứt) hoặc các nắp công rời ra.

2. Đặt CAPIOX FX15 lên giá đỡ

a. Phổi nhân tạo kèm Bình chứa khung cứng:

Đặt giá đỡ ở độ cao thích hợp để tránh đường động mạch và đường dẫn máu không bị vận xoắn.

Đảm bảo các vòng nối được đặt đúng vị trí, đặt phổi nhân tạo lên giá đỡ (Mã số: XX*CXH18R, 801804 hoặc 801139) với cần nâng, sau đó gạt cần nâng xuống (Hình 1). Nếu phổi nhân tạo không được đặt đúng vào giá đỡ, sẽ không đánh giá đúng lượng dung dịch trong bình chứa.



Khi xoay Phôi nhân tạo, giữ cố định giá đỡ. Nếu bộ phận phôi nhân tạo xoay trong khi đang giữ phần thân phôi nhân tạo, thiết bị có thể bị hư hỏng. (Hình 2)

LƯU Ý: Sử dụng riêng Phôi nhân tạo CAPIOX FX15 và bình chứa máu khung cứng.

a) Giữ chặt Phôi nhân tạo và tách bình chứa khung cứng bằng cách tháo các vòng hãm nổi.

b) Đặt bình chứa lên giá đỡ (Mã số: XX*CXH18R, 801804 hoặc 801139) và gạt cần nâng xuống. (Hình 1)

c) Đặt Phôi nhân tạo vào giá đỡ (Mã số: XX*CXH25F) và đóng nắp "khóa". (Hình 3-a)

b. Phôi nhân tạo CAPIOX FX15 không có bình chứa khung cứng: Đặt giá đỡ ở độ cao thích hợp để tránh đường động mạch và đường dẫn máu không bị vặn xoắn.

Đặt Phôi nhân tạo vào giá đỡ (Mã số: XX*CXH15) với nắp khóa nâng lên, sau đó đóng nắp lại (Hình 3-b)

THẬN TRỌNG	Nếu làm rơi sản phẩm trong quá trình lắp đặt. Thay thiết bị mới
-------------------	--

3. Đặt hệ thống lấy mẫu vào giá đỡ.

4. Nối đường dẫn nước (ống hoặc khớp nối 1/2" (12,7 mm)) vào các cổng dẫn nước của CAPIOX FX15. (Hình 4 (1));

THẬN TRỌNG	Sử dụng công trên để cấp nước và công dưới để xả nước. Nếu không chức năng trao đổi nhiệt không thể đảm bảo hiệu quả.
-------------------	--

5. Bắt đầu để nước chảy qua bộ trao đổi nhiệt trong ít nhất 5 phút. Kiểm tra rò rỉ.

CẢNH BÁO	Không sử dụng phôi nhân tạo đã bị rò rỉ.
-----------------	---

6. Lắp đường tĩnh mạch 1/2" (12,7 mm) vào cổng dẫn máu tĩnh mạch về bình chứa máu. (Hình 4- (2))

7. Lắp đường động mạch 3/8" (9,5 mm) vào cổng bơm máu ra của Phôi nhân tạo CAPIOX FX15. (Hình 4 (3))

8. Tháo nắp ra khỏi cổng liệt tim và lắp ống dẫn liệt tim 1/4" (6,4 mm). (Hình 4 (4)).

CẢNH BÁO	Nếu không sử dụng công, ấn nắp xoay cho đến khi chặt hoặc lắp ống 1/4" (6,4mm) và kẹp chặt,
-----------------	--

9. Nối đường ống 3/8" (9,5mm) vào cổng ra của Bình chứa máu, Nối đầu còn lại vào cổng dẫn máu 3/8" (9,5 mm) vào Phôi nhân tạo. (Hình 4 (5));

10. Đường liệt tim máu được nối với công luer với công bơm máu ra Phôi nhân tạo nếu dịch máu bảo vệ cơ tim cần oxy hóa (Hình 4- (4)).

11. Nẹp tất cả các đầu nối vào mạch.

12. Kết nối đường ống dẫn khí 1/4" (6,4 mm) vào cổng dẫn khí. (Hình 4- (6)).

CẢNH BÁO	Không cản trở cổng thoát khí (Hình 4(7)).
-----------------	--

13. Có thể sử dụng đầu dò nhiệt với seri Y.S.I. 400* bằng cách sử dụng các bộ phận sau.

Cáp xanh (đường tĩnh mạch): Mã số: CX*BP021

Cáp đỏ (đường động mạch): Mã số: CX*BP022

*Y.S.I. 400 (thương hiệu: Measurement specialties Inc.)

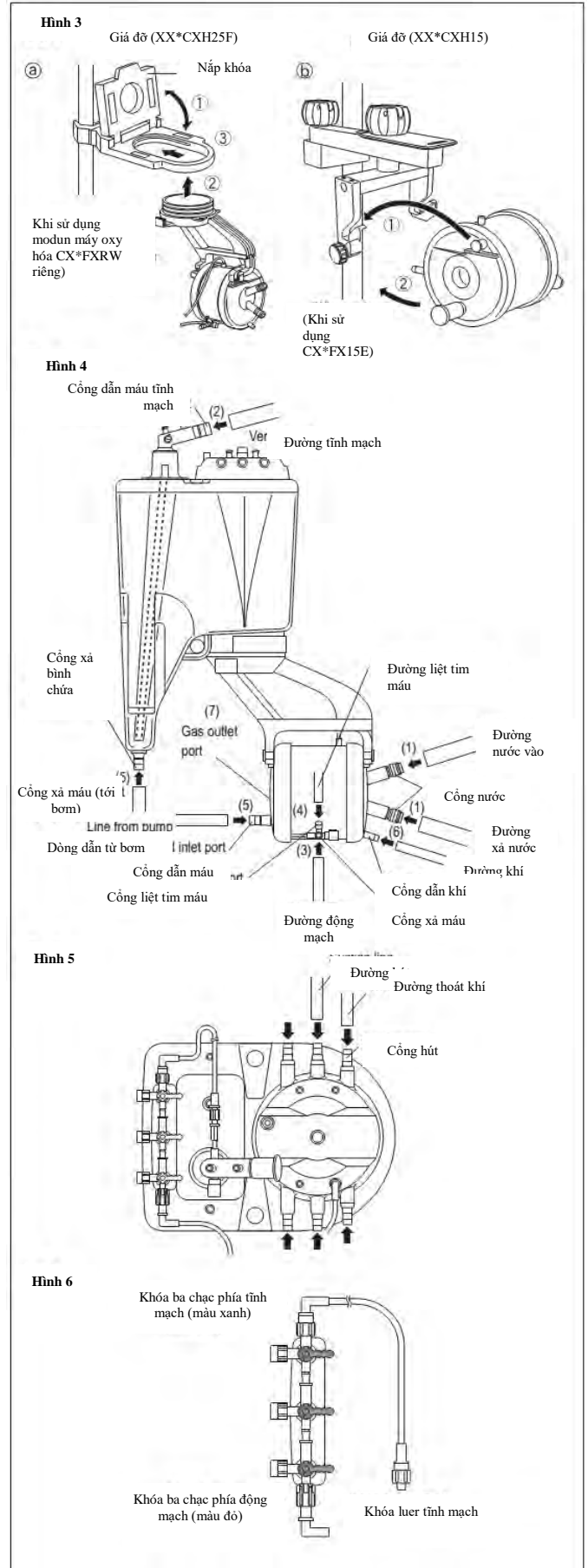
14. Nối đường hút và đường xả vào các cổng hút của Bình chứa máu khung cứng. Các cổng hút của bình chứa máu CAPIOX FX15 có nắp xanh. Tháo nắp xanh trước khi kết nối. (Hình 5)

15. Để sử dụng Phôi nhân tạo CAPIOX FX15 không có Bình chứa máu khung cứng, nối khóa luer dương phía tĩnh mạch của hệ thống lấy mẫu với đường tĩnh mạch. (Hình 6)

16. Khi công luer nằm trên cổng dẫn máu tĩnh mạch của CAPIOX FX15 Bình chứa khung cứng, lắp van ba chiều trước khi sử dụng.

17. Kiểm tra các con số và nhãn mác để đảm bảo rằng ống được nối đúng công. Cần đặc biệt chú ý đến việc nối ống với cổng dẫn khí 1/4" (6,4 mm) (Hình 4- (6)), và 1/4" (6,4 mm) cổng liệt tim máu (Hình 4- (4)).

THẬN TRỌNG	Đảm bảo các bộ phận kết nối bao gồm cả nắp luer, bộ điều hợp khóa và nắp công được siết chặt. Các mối nối bị lỏng có thể gây nhiễm trùng và rò rỉ máu.
-------------------	---



b. QUY TRÌNH MÔI DỊCH (Priming)

THẬN TRỌNG: Thực hiện quy trình môi dịch làm kín vòng tuần hoàn bằng dịch tinh thể, không chứa máu, huyết tương và/hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ máu. Sử dụng các sản phẩm có nguồn gốc từ máu sẽ làm tăng thời gian làm kín vòng tuần hoàn. Do đó, nếu các sản phẩm có nguồn gốc từ máu được sử dụng trong quá trình môi dịch, bắt đầu quá trình tuần hoàn sau khi loại bỏ hoàn toàn không khí.

CHÚ Ý: CAPIOX FX15 có thể được môi dịch mà không cần xả CO₂ khi sử dụng dịch tinh thể để môi dịch. Sử dụng CO₂ cho phép loại bỏ hoàn toàn bọt khí trong thời gian ngắn.

1. Nếu vòng tuần hoàn ngược để môi dịch, hãy kẹp các đường động mạch và tĩnh mạch vi và đảm bảo vòng tuần hoàn ngược không bị kẹp.
2. Đưa dịch tinh thể để môi qua công bơm môi nhanh hoặc các công luer dẫn tới bộ lọc cardiotomy.
3. Đảm bảo vòng tuần hoàn ngược và đường xả khí không bị kẹp, sau đó bắt đầu bơm ở tốc độ thấp. Sau khi kiểm tra rò rỉ hoặc bất kỳ vấn đề nào khác, tăng dần lưu lượng lên. Không vượt quá 5 L/phút. Dịch tinh thể sẽ chạy qua phổi nhân tạo và quay trở lại qua vòng tuần hoàn ngược, quá trình này liên tục cho đến khi loại bỏ hết bọt khí. Kiểm tra phổi nhân tạo và ống để tránh rò rỉ hay bất cứ vấn đề nào có thể phát sinh. Sau khi tắt cả các bọt khí được loại bỏ, lưu thông ở dòng chảy trong 10 phút để kiểm tra oxy, rò rỉ ống hoặc bất cứ vấn đề nào khác.

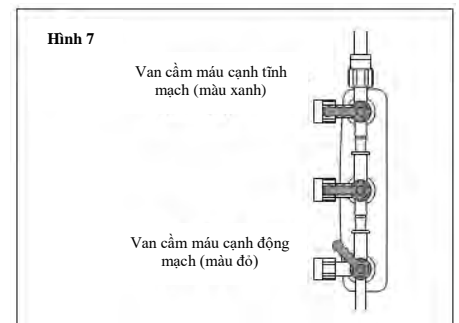
CẢNH BÁO

- Không sử dụng Oxygenator và bình chứa bị rò rỉ. Thay thế máy oxygenator CAPIOX FX15 và bình chứa.
- Không sử dụng ống có đường kính bên trong nhỏ hơn 3/16" (4,8 mm) làm đường tuần hoàn. Không sử dụng đường lấy mẫu xét nghiệm hay đường đuôi khí để làm đường tuần hoàn ngược. Nếu sử dụng, Phổi nhân tạo sẽ bị hỏng do áp suất dương tạo ra bên trong thiết bị;

THẬN TRỌNG

- Không cấp khí trong quá trình môi dịch làm kín vòng tuần hoàn.
- Bơm đuôi khí trong quá trình môi dịch ở tốc độ 4 L/phút hoặc cao hơn qua vòng tuần hoàn ngược để loại bỏ không khí dễ dàng hơn. Nếu không thể xả hết khí trong Phổi nhân tạo, có thể khiến bệnh nhân gặp sự cố nghiêm trọng.
- Luôn duy trì mức hoạt động tối thiểu 200 mL bình chứa R40.
- Luôn duy trì mức hoạt động tối thiểu 70 mL trong bình chứa R30;
- Bơm dung dịch môi trở lại bộ lọc cardiotomy khi không đủ lượng dung dịch có trong bình chứa có thể gây hiện tượng nghẽn mạch do khí. Duy trì mức dung dịch phù hợp trong bình chứa.

4. Sau khi khử hết không khí, đưa máu hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ máu vào bình chứa máu qua công cho dịch nhanh hoặc các công luer đến máy lọc cardiotomy.
5. Lắp chạc ba theo Hình 7, và đóng đường lấy mẫu máu chặt để tránh máu động mạch chảy liên tục sang tĩnh mạch trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể. Sau khi đóng đường đuôi khí, giảm lưu lượng bơm về 0; sau đó đóng đường tuần hoàn ngược.
6. Sau khi kết thúc quá trình môi dịch, nếu vẫn còn bọt khí, xác định nguyên nhân và thực hiện các điều chỉnh cần thiết. Loại bỏ hoàn toàn không khí khi mở đường đuôi khí.



CẢNH BÁO

Trong quá trình sử dụng vòng tuần hoàn ngược, không sử dụng bơm ở chế độ có mạch đập hoặc dừng bơm đột ngột. Nếu không có thể gây nghẽn mạch do khí đi vào pha máu từ pha khí do quán tính.

THẬN TRỌNG

Đóng đường đuôi khí trước khi ngừng quá trình tuần hoàn.

c. BẮT ĐẦU QUÁ TRÌNH TUẦN HOÀN NGOÀI CƠ THỂ

Kiểm tra các nội dung sau trước khi quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể.

THẬN TRỌNG

Đảm bảo quá trình đuôi khí đã hết hoàn toàn trước khi bắt đầu tuần hoàn ngoài cơ thể. Lặp lại “quy trình làm kín vòng tuần hoàn” để đuôi hết khí.

Bắt đầu quy trình tuần hoàn ngoài cơ thể, sử dụng các quy trình thông thường, lưu ý đến các nội dung sau.

CẢNH BÁO

- Bắt đầu cấp khí chỉ sau khi đã bắt đầu lưu thông máu.
- Trước khi bắt đầu cấp khí, đảm bảo rằng cửa xả khí không bị tắc. Điểm tắc nghẽn có thể làm tăng áp lực trong pha khí, gây ra hiện tượng nghẽn mạch do khí xâm nhập vào pha máu.
- Trước khi bắt đầu tuần hoàn ngoài cơ thể, đảm bảo đường tuần hoàn ngược và đường đuôi khí đã đóng kín và đường lấy mẫu máu cũng được đóng ở phía đường động mạch. Nếu không, máu ở đường động mạch có thể chảy ngược trở lại bình chứa máu thông qua đường lấy mẫu máu
- Bắt đầu cấp khí với V/Q = 1 và FiO₂ = 100%, sau đó điều chỉnh dựa trên các phép đo khí máu.

d. QUÁ TRÌNH CHẠY MÁY

1. Để lấy được mẫu máu thích hợp, hút ít nhất 10 mL máu qua đường lấy mẫu máu. Trong trường hợp lấy mẫu máu động mạch, quay chạc ba ở đường lấy mẫu máu về phía máu động mạch.

CẢNH BÁO Chỉ lấy máu khi bơm đang chạy, nếu không áp suất máu sẽ giảm và sinh ra bọt khí.

LƯU Ý: Để sử dụng hệ thống lấy máu tách biệt khỏi bình chứa khung cứng, nên lấy qua đường lấy mẫu máu (Mã số: XX*XH051).

2. Đo khí máu và thực hiện các điều chỉnh cần thiết như sau.
 - a. Kiểm soát PaO₂ bằng cách thay đổi nồng độ oxy, sử dụng bộ trộn khí.
 - Để giảm PaO₂, giảm FiO₂.
 - Để tăng PaO₂, tăng FiO₂.
 - b. Kiểm soát PaCO₂ bằng cách thay đổi tổng lưu lượng khí.
 - Để giảm PaCO₂, tăng tổng lưu lượng khí.
 - Để tăng PaCO₂, giảm tổng lưu lượng khí.

CẢNH BÁO

Có thể xảy ra hiện tượng "phổi ướt" khi nước ngưng tụ bên trong các sợi của Phổi nhân tạo (oxygenator) qua màng rỗng li ti với máu chảy bên ngoài các sợi. Hiện tượng này có thể xảy ra khi oxygenator được sử dụng trong một khoảng thời gian dài. Nếu có nước ngưng tụ và/hoặc giảm PaO₂ và/hoặc tăng PaCO₂ trong thời gian dài sử dụng oxygenator, tăng nhanh lưu lượng khí thông có thể cải thiện hiệu suất của máy. Tăng lưu lượng khí lên mức 15 L/phút trong vòng 10 giây. Nhưng nếu hiệu suất của máy ô xi hóa không được cải thiện, KHÔNG được lặp lại kỹ thuật này.

THẬN TRỌNG

- Cần lưu lượng khí oxy tối thiểu là 0,5 L/phút khi máu đang lưu thông. Lưu lượng khí oxy dưới 0,5 L/phút có thể dẫn đến sự trao đổi không đầy đủ.
- Trước khi chạy lại hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể, đặt FiO₂ ở 100% để đảm bảo oxy hóa đầy đủ. Lượng PCO₂ tăng và PO₂ giảm trong máu của bệnh nhân lúc bắt đầu quá trình tuần hoàn có thể không phục hồi được nếu không có nguồn cấp khí phù hợp.

3. Điều chỉnh lưu lượng máu, đảm bảo mức máu đầy đủ trong bình chứa để tránh khí vào vòng tuần hoàn bệnh nhân. (Khi sử dụng CAPIOX FX15 với bình chứa khung cứng, xem hình 11, "GIỚI HẠN AN TOÀN".)

4. Đề đuôi khí, mở đường đuôi khí.

THẬN TRỌNG Đóng đường ống xả khí khi kết thúc quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể.

5. Không gây va đập mạnh lên sản phẩm trong quá trình chạy máy.

e. KẾT THÚC QUÁ TRÌNH TUẦN HOÀN NGOÀI CƠ THỂ

Kết thúc quá trình tuần hoàn nhân tạo theo quy trình thông thường, lưu ý các cảnh báo sau:

CẢNH BÁO

- Trước khi giảm lưu lượng máu, hãy bảo đảm đường đuôi khí được đóng lại và van động mạch trên đường lấy mẫu máu cũng đóng.
- Khi ngừng bơm, đồng thời dừng dòng khí.
- Nếu quá trình tuần hoàn được tiếp tục, cho tuần hoàn ở lưu lượng máu thấp. Trong quá trình tuần hoàn, kiểm tra áp suất khí máu. Lưu lượng khí quá nhiều có thể làm lượng PaCO₂ thấp, gây nhiễm kiềm hoặc mất máu.

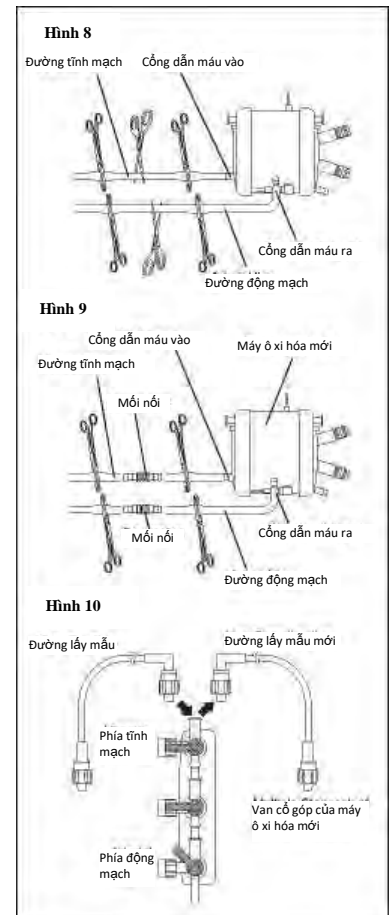
f. THAY THẾ PHỔI NHÂN TẠO (OXYGENATOR)

Phải luôn chuẩn bị sẵn một Phổi nhân tạo CAPIOX FX15 dự phòng để thay thế nếu cần.

1. Lắp đặt và nối Phổi nhân tạo dự phòng theo mô tả trong phần CÀI ĐẶT (Trang 7)
2. Khi cần thiết, giảm nhiệt độ bệnh nhân theo chỉ định của bác sĩ.
3. Kẹp đôi ống dẫn máu vào và ra nối với Phổi nhân tạo mới, cắt phần ống giữa hai kẹp. (Xem Hình 8)
4. Ngừng lưu thông, kẹp đôi đường ống tĩnh mạch và động mạch nối với Phổi nhân tạo cũ, và cắt các đường giữa hai kẹp. (Xem Hình 8)
5. Thay thế Phổi nhân tạo cũ bằng một Phổi nhân tạo mới bằng cách nối đường tĩnh mạch và động mạch với các đầu nối ở ống dẫn máu vào và ra của Phổi nhân tạo mới. (Xem Hình 9)

THẬN TRỌNG

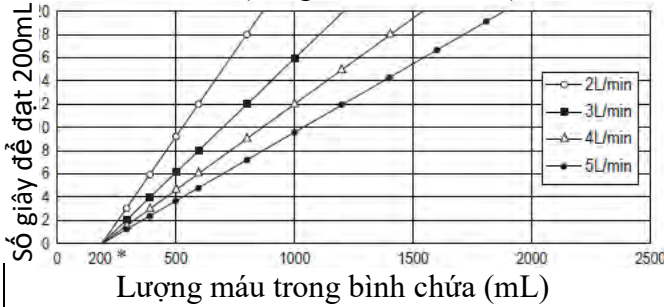
- Sau khi thay thế, mở đường tuần hoàn ngược để loại bỏ bọt khí.
 - Bọc và bảo vệ tất cả các kết nối trong vòng tuần hoàn.
6. Bắt đầu lưu thông ở lưu lượng thấp.
 7. Nối các đường dẫn khí tách ra từ Phổi nhân tạo cũ sang Phổi nhân tạo mới và bắt đầu cung cấp khí.
 8. Kết nối các đường dẫn nước đã tách ra từ Phổi nhân tạo cũ sang Phổi nhân tạo mới và bắt đầu truyền nước. Kiểm tra rò rỉ.
 9. Kết nối đường đuôi khí của Phổi nhân tạo mới vào công luer dẫn vào bộ lọc Cardiotomy.
 10. Nối đường lấy mẫu máu của Phổi nhân tạo mới đến vùng kết nối phía tĩnh mạch của bình chứa cũ. (Xem hình 10)



GIỚI HẠN AN TOÀN

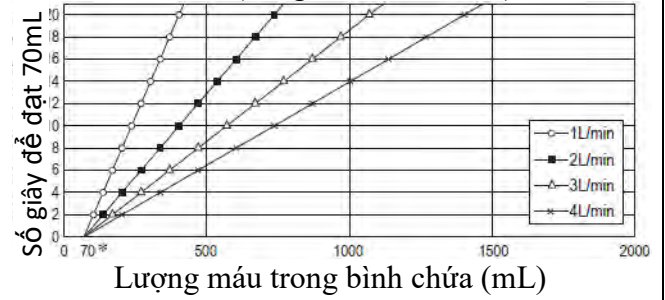
Hình 11

Giới hạn an toàn (dùng bình chứa R40)



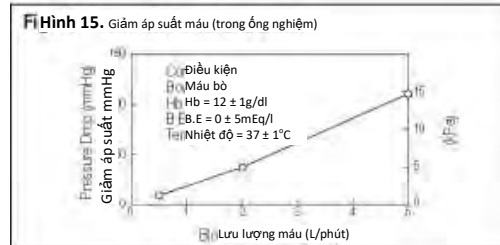
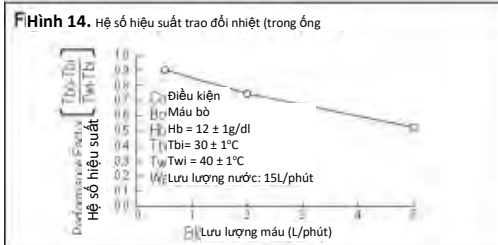
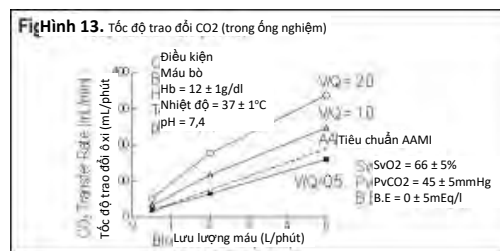
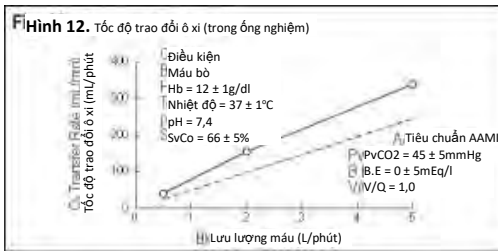
* Mức máu tối thiểu trong CAPIOX FX15RW40, bình chứa máu khung cứng FX15RE40. Biểu đồ trên cho biết thời gian mà lượng máu trong bình giảm xuống mức máu tối thiểu là 200 mL tương ứng với các lưu lượng khác nhau. Nếu lượng máu trong bình chứa dưới 200 mL, bọt khí có thể đi qua Phổi nhân tạo .

Giới hạn an toàn (dùng bình chứa R30)



* Mức máu tối thiểu trong CAPIOX FX15RW30, bình chứa máu khung cứng FX15RE30. Biểu đồ trên cho biết thời gian mà lượng máu trong bình giảm xuống mức máu tối thiểu là 70 mL tương ứng với các lưu lượng khác nhau. Nếu lượng máu trong bình chứa dưới 70 mL, bọt khí có thể đi qua Phổi nhân tạo .

DỮ LIỆU VỀ CÔNG NĂNG CỦA PHỔI NHÂN TẠO (OXYGENATOR)



D Các kẹp chuyên dụng (bán rời)



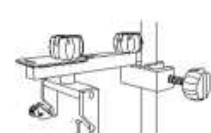
C Kẹp tích hợp
Mã số. XX-CXH 18R



H Kẹp cho máy ô xi hóa tách rời khỏi bình chứa khung cứng
Mã số. XX-CXH25F



C Kẹp cho bình chứa
Mã số. XX-XH032



C Kẹp cho máy ô xi hóa
Mã số. XX-CXH15

HỆ THỐNG HÚT ÁP LỰC HỖ TRỢ ĐƯỜNG TĨNH MẠCH (VAVD)

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Bình chứa Khung cứng FX15 cũng được sử dụng trong kỹ thuật hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch. Việc sử dụng máy hút chân không có kiểm soát trên khung cứng giúp cải thiện lưu lượng máu tĩnh mạch trong quá trình phẫu thuật xâm lấn tối thiểu hoặc phẫu thuật tim hở thông thường.

CẢNH BÁO

- Để kiểm soát lượng thuốc trong bình chứa khung cứng, hãy nhớ rằng áp lực âm tại đây có thể hút nhiều thuốc hơn chỉ định. Để tránh tình trạng hút nhiều hơn lượng thuốc chỉ định, chỉ đưa vào xy lanh đúng liều lượng thuốc.
- Luôn luôn để hở bình chứa khi chưa hút chân không bằng cách tháo kẹp tại đường hút áp lực âm.
- Tránh tắc nghẽn hoặc cản trở đường hút áp lực âm để tránh trào ngược khí vào bệnh nhân.
- Không được vượt mức hút quá áp suất -20 kPa (-150 mmHg) nhằm ngăn sự tan máu.
- Mở bất kỳ cổng nào ở phía trên cùng bình chứa để làm giảm áp suất âm trước khi dừng bơm. Nếu không máu bệnh nhân có thể phun vọt ra ngoài.
- Khi dừng bơm hoặc khi lưu lượng máu thấp trong suốt quá trình VAVD, tất cả các đường sun động-tĩnh mạch (ví dụ: đường lấy mẫu, đường xả khí, v.v) phải được đóng lại để tránh hút không khí về phía chứa máu của Phôi nhân tạo từ sợi của màng và đảo chiều dòng máu chảy vào bình chứa từ phía động mạch của bệnh nhân.
- Máy bơm con lăn phải được siết dây đúng cách, vì có nhiều khả năng không khí bị hút vào phía chứa máu của phôi nhân tạo từ sợi màng khi thực hiện VAVD.
- Thao tác chậm rãi khi trở về mức áp suất khí quyển (loại bỏ chân không). Việc thay đổi đột ngột áp suất có thể gây nhiễu loạn máu bên trong bình chứa.
- Không đóng kín van xả áp suất dương khi đang sử dụng hệ thống VAVD. Quá áp ở bình chứa tĩnh mạch có thể gây cản trở dẫn lưu tĩnh mạch, làm giảm mức máu trong bình chứa tĩnh mạch và dễ không khí lọt vào cả phía tĩnh mạch và động mạch. Điều này có thể dẫn đến thuyên tắc khối khí trong mạch máu bệnh nhân.
- Đảm bảo ống thông không bị xoắn khi sử dụng bộ tiếp hợp 1/4" để nối ống. Sau khi nối, phải chắc chắn các mối nối không xoắn vặn hoặc lỏng lẻo.

Khi thực hiện VAVD kết hợp với bơm ly tâm, phải chú ý:

- Đường nối giữa Phôi nhân tạo và bơm ly tâm phải được kẹp trước khi dừng bơm. Nếu không kẹp đường động mạch, không khí có thể bị hút vào phía chứa máu của Phôi nhân tạo từ sợi màng. Nên sử dụng van một chiều động mạch giữa Phôi nhân tạo và bơm ly tâm.
- Cần thận trọng vì mối tương quan giữa lưu lượng và tốc độ bơm sẽ thay đổi tùy thuộc vào mức độ áp suất âm được áp dụng.

THẬN TRỌNG

- Không kết nối đường hút áp lực âm với bất kỳ cổng nào khác ngoài cổng thông hơi bình chứa. Áp lực âm có thể hút máu trở lại bình.
- Không để mở các cổng không sử dụng.
- Cần trang bị bể hứng vì sẽ có nước ngưng tụ trong quá trình phẫu thuật.
- Dùng hút áp lực âm vô trùng và không tái sử dụng.
- Cần trang bị máy cảnh báo áp suất dương cho bình chứa.
- Cần có máy điều khiển hút chân không.
- Cần có van xả áp suất dương.
- Nên sử dụng máy đo áp suất âm trên bình chứa khung cứng và một van xả áp suất âm (khoảng mở van tại -20 kPa (-150 mmHg)).
- Hút áp lực âm có thể làm cho mực chất lỏng trong bình chứa cao hơn thực tế. Trong trường hợp sử dụng R40, mức máu 230 mL đảm bảo thể tích tối thiểu 200 mL ở áp suất âm là -20 kPa (-150 mmHg). Nếu sử dụng R30, mức máu 80mL đảm bảo lượng tối thiểu thực tế 70mL với áp suất âm là -20 kPa (-150 mmHg).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LƯU Ý: 1 ~ 10 là sơ đồ cấu trúc với các bộ phận được đánh dấu từ **A~I**, nghĩa là các thiết bị cần thiết để sử dụng cùng với hệ thống hút áp lực âm hỗ trợ được biểu thị bằng các chữ cái.

1. Chuẩn bị mạch CPB theo quy trình chuẩn.
2. Đảm bảo rằng các nắp màu xanh từ các cửa hút **6** và cửa hỗ trợ **2** của khoang chứa được đẩy hết ra ngoài để đảm bảo độ kín khít.
3. Lắp đúng vị trí các nắp màu luer vàng: tất cả các nắp đều không thông hơi **4, 8**.
4. Lắp bộ điều chỉnh hút áp lực âm **D** vào nguồn hút;
5. Tháo van giảm áp dương và lắp van 3 chiều vào cửa khóa luer không lọc, nối với thiết bị đo áp kết vô trùng **E**.
6. Nối đồng hồ đo áp lực âm **F** vào đường áp lực âm vô trùng **E**.
7. Ngoài ra, đối với van 3 chiều kể trên (trong quy trình 5), nối van giảm áp dương **H** với đầu kia của van 3 chiều.
8. Lắp bộ lọc khí **I** với ống được nối với khoang giữ ảm **B** và đầu nối chữ “**Y**”;
9. Lắp ống nối của khoang giữ ảm **B** vô trùng vào cổng thông hơi **5** trên khoang cứng.

<Bắt đầu thực hiện tuần hoàn ngoài cơ thể >

1. Bắt đầu dẫn lưu máu tĩnh mạch theo nguyên tắc trọng lực; lúc này, đường dẫn van xả **G** được mở kẹp.
2. Bắt đầu dẫn lưu hỗ trợ tĩnh mạch bằng hút áp lực âm, thiết lập bộ điều chỉnh áp lực âm **D** về mức -5.3kPa (-40 mmHg), sau đó kẹp đường xả áp lực âm **G**.
3. Theo dõi áp suất âm bên trong khoang cứng qua áp kết âm **F**.
4. Điều chỉnh áp suất âm để tối ưu hóa sự hồi phục tĩnh mạch. Cài đặt bộ điều chỉnh áp lực âm **D** về giá trị giữa -5,3 kPa và -8,0 kPa (-40 đến -60 mmHg).

LƯU Ý:

- Nhãn “KHÔNG GÂY CẢN TRỞ” công thông hơi không áp dụng cho hệ thống hút áp lực âm hỗ trợ tĩnh mạch.
- Sử dụng bơm con lăn có độ siết dây chuẩn cho các đường dây hút và thông hơi LV.

<Chuẩn bị ngừng tuần hoàn ngoài cơ thể >

Tháo kẹp đường xả áp lực âm **G**, tĩnh mạch sẽ nhanh chóng chùng xuống. Bắt đầu ngừng máy theo quy trình chuẩn.

THIẾT BỊ CẦN THIẾT

A Bình chứa máu FX15R

B Bầu giữ ấm vô trùng

C Kẹp

D Bộ điều chỉnh áp lực âm [điều chỉnh về trị giữa 0 đến -20 kPa (-150 mmHg)]

E đường dây áp kế vô trùng

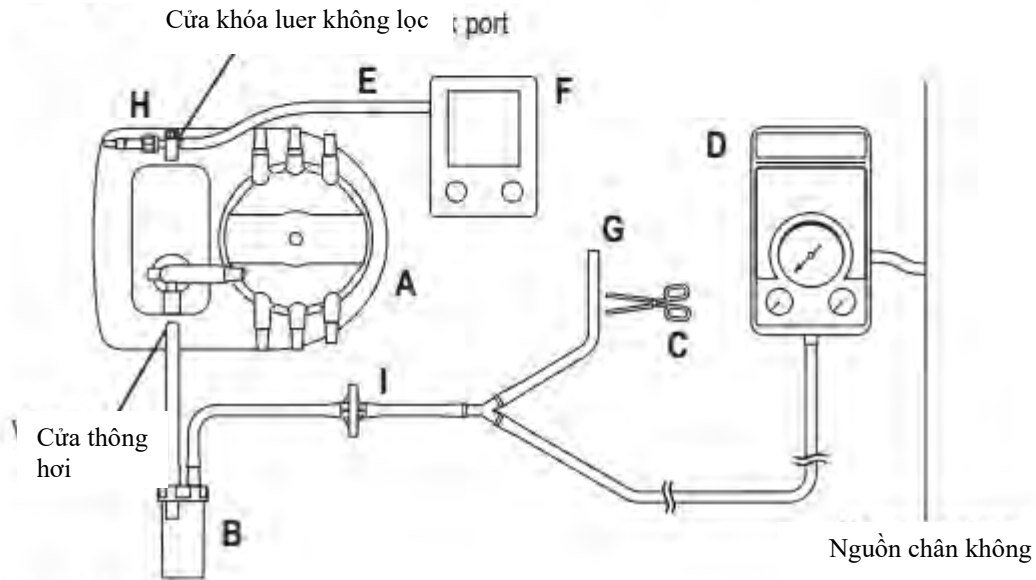
F Đồng hồ đo áp lực âm

G đường dẫn xả áp lực âm

H van giảm áp dương vô trùng (phạm vi hoạt động từ 0 đến 1.3 kPa (10mmHg))

I bộ lọc khí vô trùng

CẤU HÌNH LẮP ĐẶT



CẤU TRÚC

Van xả áp suất dương

Cửa phụ

Hệ thống lấy mẫu

Hai khóa luer trên đường vào tĩnh mạch

Đầu dò điện trở nhiệt

Cửa thông hơi

6 Cửa hút

9 Cửa chính

7 Cửa nằm ngang của bộ lọc mở tim

8 Ba khóa luer được lọc đến bộ lọc mở tim

Dây xả

1 Cửa dẫn máu tĩnh mạch

Dẫn lưu lồng ngực sau phẫu thuật

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dẫn lưu lồng ngực sau phẫu thuật với quy trình truyền máu tự thân sau đó trong các trường hợp sau:

- Thủng thành ngực hoặc lồng ngực bị rò rỉ khí;
- Nhiễm trùng hoặc có khối u ác tính xảy ra một cách có hệ thống hoặc trong màng ngoài tim, tĩnh mạch, hoặc phổi.
- Có nguy cơ nhiễm trùng của các vật lạ, suy giảm bạch huyết hoặc thủng ruột.
- Xuất hiện các vấn đề sau đây trong đường hô hấp: có tác nhân gây ứ máu cục bộ, thuốc kháng sinh hoặc tác nhân diệt khuẩn vết thương không dùng cho đường tiêu hóa.
- Mở lồng ngực và sử dụng chân không
- Sử dụng protamine trước khi loại bỏ vòng tuần hoàn nhân tạo.
- Bệnh nhân buộc phải tái phẫu thuật vì bất cứ lý do gì.
- Sử dụng các ống thông hơi lồng ngực mà không có đường dẫn thông hơi như van.

CẢNH BÁO

- Chỉ những người đã qua đào tạo và có trình độ mới được phép đánh giá chất lượng và sự phù hợp khi truyền lại máu thu được trước khi bắt đầu truyền máu. Chỉ các bác sĩ liên quan mới có trách nhiệm đảm bảo an toàn truyền máu.
- Các biến chứng sau có thể xảy ra cùng với dẫn lưu lồng ngực, truyền máu sau đó: tổn thương máu, đông máu, rối loạn đông máu, tắc mạch khí.
- Truyền lại lượng máu thu được phải được thực hiện trong một tiếng trừ khi thu được ít hơn 50mL máu mỗi giờ.
- Luôn duy trì thể tích khoang chứa ở mức tối thiểu 20 mL để tránh không khí truyền vào bệnh nhân.
- Không được truyền máu nếu máu trong khoang chứa quá 4 tiếng.¹
- Khuyến cáo không nên truyền máu tự thân liên tục quá 18 tiếng sau khi phẫu thuật²;
- Sử dụng mạch nhánh (cầu nối) để nối các phần đã lọc và chưa lọc trong khoang chứa theo hướng dẫn sử dụng.
- Khi sử dụng khoang chứa, phải theo dõi mạch nhánh dẫn máu này. Nếu máu có trong mạch nhánh, nghĩa là bộ lọc khoang chứa đã bị tắc. Thay thế ngay khoang chứa.
- Hấp thụ màng lọc trong quá trình dẫn lưu lồng ngực thể tích cao có thể khiến cho máu chảy qua đường mạch nhánh ngoài lọc bắc cầu. Tất cả các chất lỏng đi qua đường mạch nhánh phải được lọc trước khi truyền lại.
- Phải tuân thủ các quy trình y tế và chăm sóc điều dưỡng được chấp nhận chung trong suốt quá trình dẫn lưu lồng ngực;
- Khi sử dụng chân không trong quá trình dẫn lưu lồng ngực, không được vượt quá -20kPa (-150 mmHg) (-195 cmH₂O).

¹Tiêu chuẩn của Dịch vụ Truyền máu và Ngân hàng máu, sửa đổi lần thứ 16 - Hiệp hội Ngân hàng Máu Hoa Kỳ;

²Page. R, và các cộng sự, Hard-Shell Cardiomy for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Yêu cầu kỹ thuật của khoang chứa vỏ cứng khi thực hiện dẫn lưu lồng ngực sau phẫu thuật

MỤC	YÊU CẦU KỸ THUẬT	
	R40	R30
Phạm vi lưu lượng máu tối đa của cardiotomy	5 L/phút	4 L/phút
Thể tích lưu trữ máu	4.000 mL	3.000 mL
Mức tối thiểu trong khoang chứa	20 mL	20 mL

Danh mục các vật liệu cần thiết để khi thực hiện dẫn lưu lồng ngực sau phẫu thuật

*THAM CHIẾU	SỐ LƯỢNG	MÔ TẢ	CHIỀU DÀI ỐNG
[a]	6 cái	Đường ống cuối, đường kính trong 1/4”(6,4 mm), có nắp	2” (50,8 mm)/cái
[b]	1 cái	Đường ống đường kính 3/8” (9.5 mm), có nắp	12” (304,8 mm)
[c]	1 cái	Đầu nối 1/2” (12,7 mm) X 1/2” (12,7 mm) với đường ống cuối có đường kính trong 1/2” (12,7 mm) có nắp cho R40 Đầu nối 3/8” (9,5 mm) X với đường ống cuối có đường kính trong 3/8” (9,5 mm) có nắp cho R30	6” (152,4 mm)
[d]	2 cái	Đầu nối chữ Y 3/8” (9,5 mm) X 3/8” (9,5 mm) X 3/8” (9,5 mm) với ống 40 Durometer có đường kính trong 3/8” (9,5 mm), có nắp	96” (2438,4 mm)
[e]	1 cái	Đường ống cuối, đường kính trong 3/8” (9,5 mm) có nắp	4” (101,6 mm)
[f]	1 cái	Bộ điều hợp truyền dịch 3/8” (9,5 mm) cùng với ống có đường kính trong 4” (101,6 mm) của 1/8” (3.175 mm), gồm một kẹp có đầu female luer, nối male luer với ống có đường kính trong 48” (1219,2 mm) của 1/8” (3.175 mm), với một đầu female luer khác được nối với male luer với ống có đường kính trong 2,5” (12,7 mm) của 3/16” (4.7625 mm); đầu cuối của ống có nắp đậy.	Không áp dụng
[g.1.]	1 cái	Van giảm áp: phạm vi chân không 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg) với bộ lọc khuẩn	Không áp dụng
[g.2.]	1 cái	Van giảm áp: áp suất khoảng 0,8 kPa (7.9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	Không áp dụng
[h]	1 cái	Ống có đường kính trong 1/4” (6,4 mm)	Theo yêu cầu
[i]	1 cái	Áp kế	Không áp dụng
[j]	1 cái	Ống có đường kính trong 1/4” (6,4 mm)	18” (457,2 mm)
[k]	1 cái	Nắp khóa luer không thông khí	Không áp dụng
[l]	1 cái	Van 3 chiều có thể mở ra 3 hướng đồng thời	Không áp dụng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LƯU Ý: Khi tham chiếu đến lưu dẫn khoang ngực sau phẫu thuật, các chữ cái trong ngoặc viện dẫn đến Danh mục các vật liệu cần thiết ở trang 13 và số trong ngoặc đơn viện dẫn đến hình minh họa ở trang 12.

1. Cẩn thận tháo ống và/hoặc nắp màu xanh ra khỏi các cửa hút (6) của khoang chứa. Cắm năm công hút vào đường ống cuối có đường kính trong 1/4” (6.4 mm) [a].

2. Lắp ống có đường kính trong 3/8” (9,5 mm) [b] từ cửa phụ (2) vào một trong các cửa hút (6); tất cả các cửa hút có đường kính 1/4” (6,4 mm) - 3/8” (9,5 mm). Điều này sẽ tạo ra một cầu nối giữa các bộ phận đã lọc và chưa lọc của khoang chứa.
3. Trong trường hợp sử dụng R40: Kẹp ống có đường kính 1/2” (12,7 mm) gắn với cổng dẫn máu tĩnh mạch có đường kính 1/2” (12,7 mm) (10) của khoang chứa, cắt và nối với bộ nối có đầu ống cuối có đường kính trong 1/2” (12,7 mm) [c].
Trong trường hợp sử dụng R30: Kẹp ống có đường kính 3/8” (9,5 mm) gắn với cổng dẫn máu tĩnh mạch có đường kính 3/8” (9,5 mm) (10) của khoang chứa, cắt và nối với bộ nối có đầu ống nối có đường kính trong 3/8” (9,5 mm) /8 “(9,5 mm) [c]. Trong trường hợp bộ điều hợp 1/4” (6.4 mm), tháo bộ điều hợp 1/4” (6.4 mm) ra trước.
4. Nối ống lưu dẫn lồng ngực với đầu nối chữ Y 3/8” (9,5 mm) X 3/8” (9,5 mm) với ống 40 Duomet 96” (2438,4 mm) của 3/8” (9,5 mm) [d]; nếu chỉ có một ống dẫn lồng ngực được sử dụng, cắm một trong các cổng của 3/8” (9,5 mm) của đầu nối chữ Y với ống đầu cuối 3/8” (9,5 mm) [e]. Lắp đầu kia của đầu nối chữ Y 3/8” (9,5 mm) X 3/8” (9,5 mm) với ống 96” (2438,4 mm) của ống với cửa thẳng đứng bộ lọc CR (7). Trong trường hợp sử dụng 3 ống lưu dẫn lồng ngực trở lên, nối đầu nối chữ Y bổ sung 3/8 “(9,5 mm) X 3/8” (9,5 mm) với ống 40 Durometer 96” (2438,4 mm) của 3/8” (9,5 mm) [d] tới một trong các cổng hút (6) đã được tháo nắp của một ống đầu cuối.
5. Bảo đảm lắp đúng vị trí các nắp luer màu vàng; tất cả các nắp đều không thông hơi (4, 8).
6. Tháo hệ thống lấy mẫu (3) từ phía sau của cổng dẫn lưu máu tĩnh mạch (10) và lắp vào nắp khóa luer không thông hơi [k].
7. Lắp một ống dẫn đầu cuối 1/4” (6.4 mm) với một cổng chỉnh dẫn nhanh (9) của khoang chứa.
8. Đặt khoang chứa song song với sàn với cửa xả dẫn lưu tĩnh mạch ở phía trên để tránh bị tràn máu. Kẹp ống với cửa xả, cắt sau đó nối với dây dẫn bộ điều hợp truyền máu 3/8”(9,5 mm) đến 1/8” (3,175 mm) [f]. Kẹp dây dẫn bộ điều hợp và đặt nắp đậy vào đúng vị trí cho đến khi hoàn chỉnh quá trình truyền máu tự thân. Trong trường hợp sử dụng bộ điều hợp 1/4” (6,4 mm), tháo bộ điều hợp 1/4” (6.4 mm) ra trước.
9. Tháo van giảm áp dương từ cửa khóa luer không lọc và lắp vào van ba chiều. Siết chặt van vào van giảm áp âm với bộ lọc khuẩn đi kèm [g.1] và van giảm áp dương [g.2].
10. Lắp khoang chứa vỏ cứng vào giá đỡ bộ truyền máu tự thân (mã sản phẩm: XX*XH032).

THẬN TRỌNG Duy trì khoang chứa thấp hơn bệnh nhân để dễ dàng dẫn lưu lồng ngực.

11. a. Sử dụng ống có đường kính trong 1/4” (6.4 mm) [h], nối với cửa thông hơi (5) ở trên khoang chứa vỏ cứng tới nguồn chân không được điều chỉnh với 1,5 đến 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6 - 15,4 mmHg).

LƯU Ý: Nhãn “KHÔNG GÂY CẢN TRỞ” cổng thông hơi không áp dụng cho hệ thống hút áp lực âm hỗ trợ tĩnh mạch và truyền máu tự thân.

HOẶC

11. b. Nên sử dụng áp kế nước/kín nước [i] cho dẫn lưu lồng ngực. Nếu sử dụng áp kế nước, nối với một đầu ống có đường kính trong 1/4” (6.4 mm) [j] đến cổng thông hơi (5) và đầu kia của áp kế nước.

CẢNH BÁO Để giảm thiểu tổn thương máu, áp lực âm được điều chỉnh không vượt quá 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Ghi lại thời gian dẫn lưu vào khoang chứa.

CẢNH BÁO Quá trình truyền máu tự thân không được kéo dài liên tục quá 18 tiếng sau phẫu thuật.

13. Liên tục theo dõi quá trình dẫn lưu và thời gian thực hiện. Xác định tỷ lệ dẫn lưu mỗi giờ.

CẢNH BÁO Việc truyền lại máu/dung dịch cần được thực hiện trên cơ sở mỗi giờ, trừ khi lượng máu/dung dịch thu được ít hơn 50mL mỗi giờ.

14. Sau khi thu được 50 mL máu, tháo nắp cuối của dây bộ điều hợp truyền máu và lắp vào bộ điều hợp truyền máu tới thiết bị bơm/bộ điều chỉnh I.V.

LƯU Ý: Nên sử dụng bơm truyền có bộ cảm biến phát hiện không khí trong tất cả các quy trình truyền máu.

15. Mở kẹp đường dây truyền máu và thực hiện truyền máu tự thân.

CẢNH BÁO

- Để giảm nguy cơ tắc mạch, xả toàn bộ không khí trong đường dẫn truyền trước khi truyền máu tự thân.
- Để giảm tổn thương máu, áp suất không được vượt quá 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) khi truyền.
- Bác sĩ có trách nhiệm xác định thời gian, tỷ lệ và thể tích tối ưu được truyền cho bệnh nhân.
- Bác sỹ lâm sàng cần phải nhận biết rõ được các biến chứng tiềm ẩn như tắc mạch liên quan đến việc sử dụng bơm truyền máu và bộ điều chỉnh I.V. Sử dụng bộ điều chỉnh I.V và bơm truyền máu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Mô tả Sản phẩm

Số hiệu	Mô tả
CX*FX15RW40 CX*FX15RW30	Phổi nhân tạo (Oxygenator) tích hợp với phin lọc động mạch có Bình chứa máu vỏ cứng
CX*FX15RE40 CX*FX15RE30	Phổi nhân tạo (Oxygenator) tích hợp với phin lọc động mạch có Bình chứa máu vỏ cứng
CX*FX15W	Phổi nhân tạo (Oxygenator) tích hợp với phin lọc động mạch
CX*FX15E	Phổi nhân tạo (Oxygenator) tích hợp với phin lọc động mạch

(Tham khảo “HƯỚNG DẪN THOÁT MÁU”, trang 5)

PHỐI NHÂN TẠO CAPIOX FX 15

THÀNH PHẦN	YÊU CẦU KỸ THUẬT	
	Khung	Vật liệu
Sợi lọc	Vật liệu Diện tích bề mặt	Microporous Polypropylene Xấp xỉ 1,5 m ²
Phin lọc động mạch	Vật liệu	Loại màng lọc polyester Kích thước lỗ lọc 32 µm
Bộ trao đổi nhiệt	Vật liệu Diện tích bề mặt	Thép không gỉ Xấp xỉ 0,14 m ²
Phạm vi lưu lượng máu		Tối thiểu 0,5 L/phút Tối thiểu 0,5 L/phút
		Tối đa 5,0L/phút Tối đa 4,0 L/phút (Khi sử dụng R30)
Lưu lượng máu tham chiếu (Tiêu chuẩn AAMI)		7,0 L/phút
Thể tích bơm mỗi (tĩnh)		144mL
Cửa truyền máu (tới bơm)		3/8" (9,5 mm)
Cửa xả máu		3/8" (9,5 mm)
Cửa suy tim		1/4" (6,4 mm)
Cửa dẫn khí		1/4" (6,4 mm)
Cửa thoát khí		1/4" (6,4 mm)
Cửa dẫn nước		1/2" (12,7 mm) khớp nối nhanh Hansen
Áp suất tối đa		Truyền máu 133 kPa (1,000 mmHg) Truyền nước 196 kPa (2 kgf/cm ²)

Bình chứa vô cứng

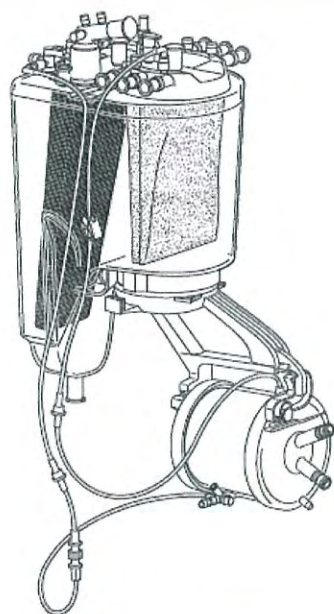
BỘ PHẬN		YÊU CẦU KỸ THUẬT	
		R40	R30
Vỏ	Vật liệu	Polycarbonate	
Lưu lượng tĩnh mạch:	Tối thiểu	0.5 L/min	0.5 L/min
	Tối đa	5.0 L/min	4.0 L/min
Đầu vào Cardiotomy:	Tối đa	5.0 L/min	4.0 L/min
Lưu lượng kết hợp:	Tối đa	5.0 L/min	4.0 L/min
Công suất trừ máu		4,000 mL	3,000 mL
Thể tích hoạt động tối thiểu		200mL	70mL
Phin lọc tĩnh mạch	Vật liệu	Loại màng Polyester Kích thước lỗ lọc 47 µm	
Phin lọc Cardiotomy	Vật liệu	Loại màng sâu Polyester	
Bộ phận khử bọt	Vật liệu	Bọt Polyurethane	
Cửa dẫn máu tĩnh mạch		Xoay được 1/2" (12,7 mm)	Xoay được 3/8" (9,5 mm)
Cửa dẫn máu (đến bơm)		3/8" (9,5 mm)	
Cửa hút		Sáu 1/4" (6,4 mm)	
Cửa thẳng đứng đến phin lọc CR		3/8" (9,5 mm)	
Cửa môi nhanh		1/4" (6,4 mm)	
Lỗ thoát khí		1/4" (6,4 mm)	
Cửa phụ		1/4"—3/8" (6,4 mm—9,5 mm)	
Cửa Luer		- ba khóa luer lọc đến phin lọc cardiotomy - khóa luer không lọc - hai khóa luer trên đường dẫn tĩnh mạch	
Áp suất âm duy trì tối đa trong khoang chứa		-20 kPa (-150 mmHg)	

Phối nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch

CAPIOX® FX 25

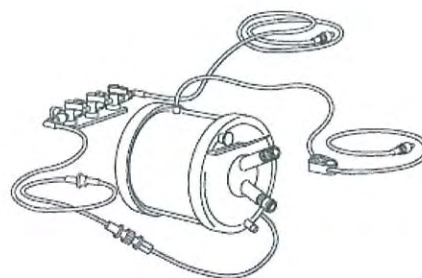
Ứng dụng cho hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch và dẫn lưu ngược sau phẫu thuật

Hướng dẫn sử dụng



REF : CX*FX25RW
CX*FX25RE

Xcoating™ CE 0197



REF : CX*FX25W
CX*FX25E

FX35M251-01

TERUMO®



Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH¹ XNK



Số catalog



Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Không tái sử dụng



Không có chất gây sốt



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Contents

Nội dung



Tiệt trùng bằng khí EO

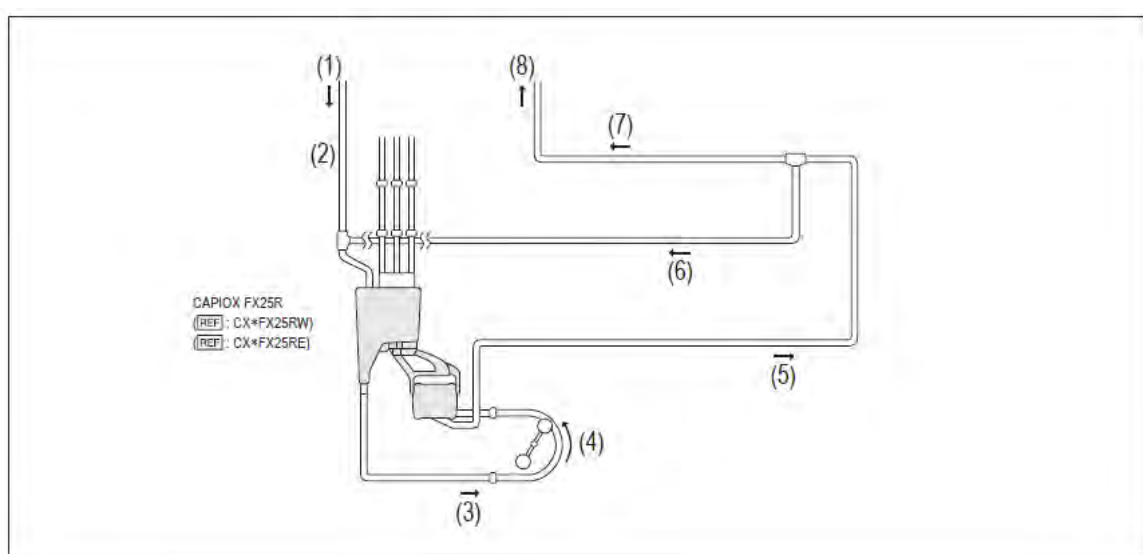


Không tiệt trùng lại



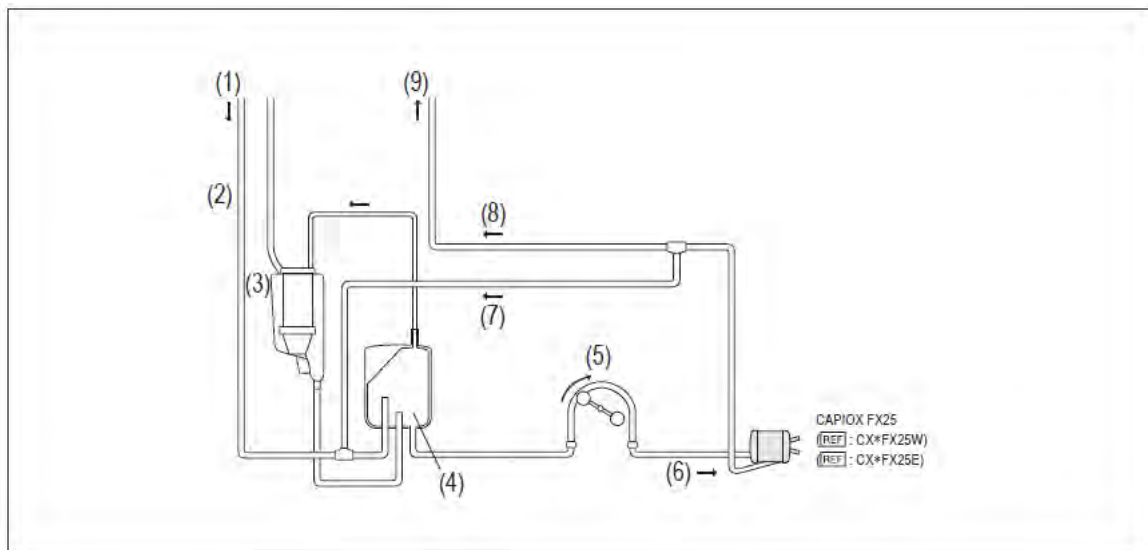
Giới hạn nhiệt độ

Ví dụ về vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Hệ thống mở



- (1) Từ bệnh nhân
- (2) Đường tĩnh mạch
- (3) Đường bơm
- (4) Bơm máu
- (5) Đường động mạch
- (6) Lọc động mạch
- (7) Đường thoát khí
- (8) Đường hồi máu
- (9) Lọc động mạch
- (10) Vào bệnh nhân

Ví dụ về vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Hệ thống kín



- (1) Từ bệnh nhân
- (2) Đường tĩnh mạch
- (3) Bình dự trữ cardiotomy
- (4) Bình dự trữ tĩnh mạch
- (5) Bơm máu
- (6) Đường động mạch
- (7) Đường hồi máu
- (8) Đường động mạch
- (9) Tới bệnh nhân

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn, cảnh báo và thận trọng trước khi sử dụng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

CAPIOX FX25 là hệ thống trao đổi oxy dạng màng, được tạo bởi nhiều sợi rỗng polypropylene microporous, sử dụng như một thiết bị trao đổi khí ngoài cơ thể, ở đó máu lưu thông bên ngoài các sợi và có khí lưu thông qua các sợi.

CAPIOX FX25 bao gồm 2 bộ phận: bộ phận trao đổi khí tích hợp bộ phận trao đổi nhiệt và phin lọc động mạch. CAPIOX FX25 có loại kèm bình chứa máu (mã CX*FX25RW, CX*FX25R) và không kèm bình chứa máu có tích hợp bộ lọc cardiotomy (mã CX*FX25W, CX*FX25E) để cung cấp một cấu trúc sản phẩm duy nhất, tiện sử dụng. (CX*FX25RW, CX*FX25W và CX *FX25RE, CX*FX25E khác nhau ở vị trí của công thoát máu tĩnh mạch của phổi nhân tạo)

Bề mặt tiếp xúc với máu được phủ lớp **Xcoating**.

Xcoating là vật liệu tương đồng sinh học được sử dụng cho các thiết bị có bề mặt tiếp xúc với máu, nhằm giảm sự kết tập của tiểu cầu với thiết bị.

CHỈ ĐỊNH

CAPIOX FX25 được sử dụng trong phẫu thuật tim hở có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể trong khoảng thời gian dưới 6 giờ. CAPIOX FX25 dùng cho những bệnh nhân có lưu lượng máu không vượt quá 7 L/phút.

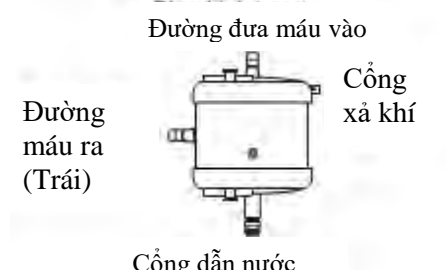
Bình chứa máu dạng cứng CAPIOX FX25 cũng được sử dụng cho kỹ thuật hút áp lực âm hỗ trợ đường tĩnh mạch, dùng để dẫn lưu khoang ngực sau phẫu thuật và kỹ thuật truyền máu tự thân để trả máu về bệnh nhân một cách vô trùng để thay thế thể tích máu.

Phin lọc động mạch tích hợp được sử dụng để lọc các hạt phi sinh học, bọt khí và loại bỏ khí khỏi máy lưu thông qua vòng tuần hoàn ngoài cơ thể.

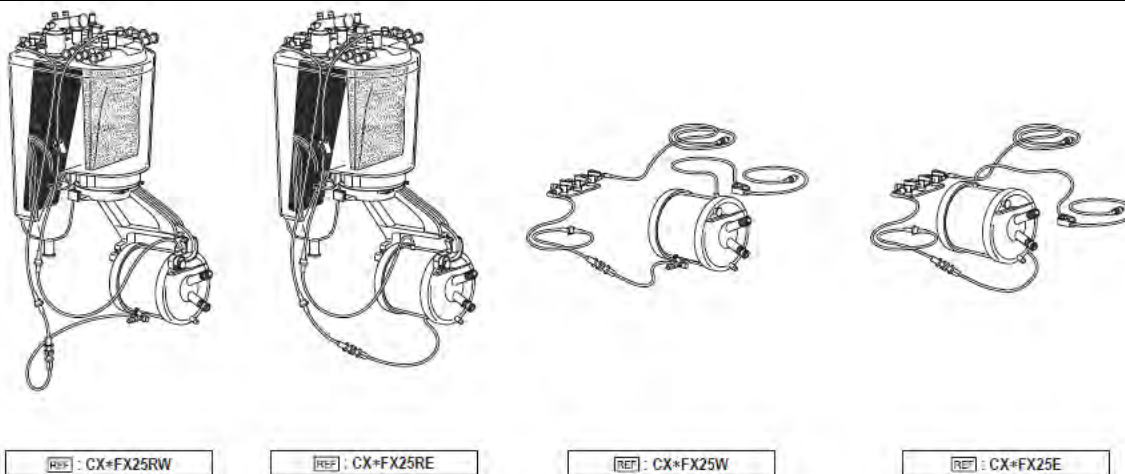
ĐƯỜNG DẪN MÁU RA TỪ PHỔI NHÂN TẠO

Phổi nhân tạo có 2 loại với 2 đường máu ra khác nhau: Bên trái (ký hiệu: W) và bên phải (ký hiệu: E).

Tham khảo sơ đồ dưới đây để có sự lựa chọn phù hợp cho vòng tuần hoàn.

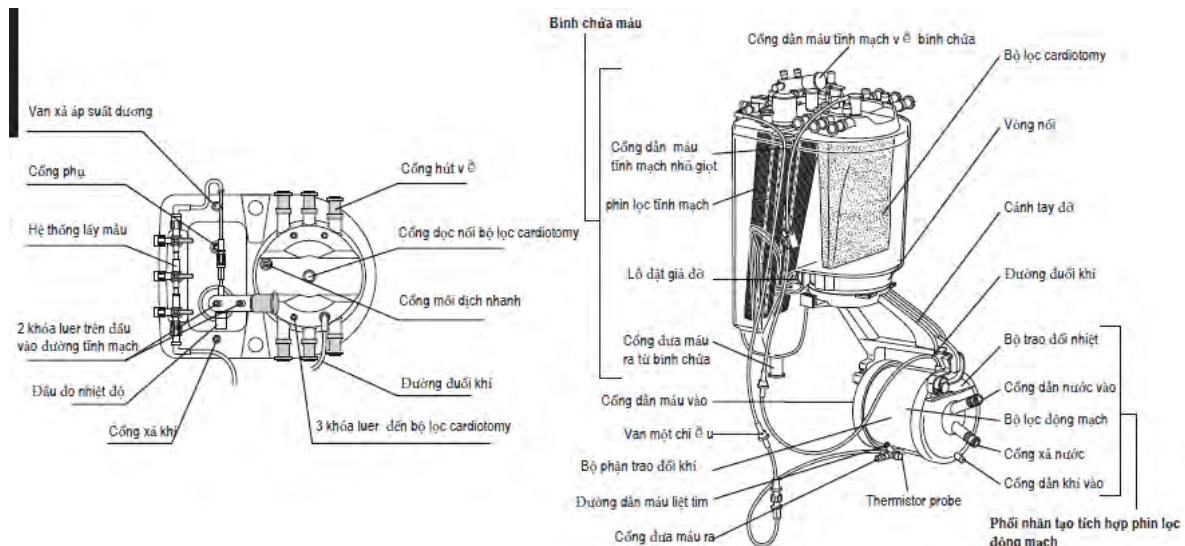
LOẠI	TRÁI	PHẢI
Oxygenator có Bình chứa máu khung cứng	Mã: CX*FX25RW	Mã: CX*FX25RE
Oxygenator không có Bình chứa máu	Mã: CX*FX25W	Mã: CX*FX25E
Đặt vị trí của đường nước ở phía Nam như trong hình minh họa. Hướng đường máu ra từ oxygenator là phía Tây -TRÁI (West-Left) hoặc Đông - PHẢI (EAST - RIGHT). Lưu ý: Hình minh họa là nhìn từ phía trên xuống	<p>Đường đưa máu vào</p> <p>Đường máu ra (Trái)</p>  <p>Công xả khí</p> <p>Công dẫn nước</p>	<p>Đường đưa máu vào</p> <p>Công xả khí</p> <p>Đường máu ra (Phải)</p> <p>Công dẫn nước</p>

CẤU TRÚC



CX*FX25RW, CX*FX25W and CX*FX25RE, CX*FX25E khác nhau về vị trí đường dẫn máu ra của phổi nhân tạo. Tất cả các số liệu sau đây chỉ để cập đến FX25RW.

CẤU TRÚC



CẢNH BÁO

Mô tả các tình huống nghiêm trọng, tiềm ẩn những nguy cơ, các lưu ý khi sử dụng và các bước cần áp dụng nếu xảy ra rủi ro.

CẢNH BÁO

- CAPIOX FX25 được thiết kế để dùng cho những trường hợp có lưu lượng máu từ 0,5 đến 7,0 L/phút. Không sử dụng thiết bị này nếu vượt quá lưu lượng trên.
- Không sử dụng các dung môi như rượu, ete, axeton... vì các chất này có thể gây ra hư hại hoặc làm hỏng thiết bị.
- Để tránh bọt khí vào máu gây tắc nghẽn mạch, hãy làm theo các hướng dẫn dưới đây.
 - **KHÔNG BỊT ĐƯỜNG THOÁT KHÍ (Gas outlet).** Tránh tạo áp suất dư trong bộ phận trao đổi khí, có thể dẫn đến xâm nhập vào máu.
 - Áp suất trong máu cần phải cao hơn trong khí để tránh nghẽn mạch do khí.
 - Lưu lượng khí không được vượt quá 20 L/phút. Lưu lượng khí quá cao sẽ làm tăng áp suất trong khí, gây nghẽn mạch.
 - Trong vòng tuần hoàn lại, không sử dụng chế độ bơm có nhịp đập và không dừng máy bơm máu một cách đột ngột, điều này có thể làm bọt khí xâm nhập vào máu do lực quán tính.
 - Khi tách rời bộ phận trao đổi khí và bình chứa máu riêng biệt thì khí thiết lập phải để Phôi nhân tạo thấp hơn mức máu trong bình chứa máu. Điều này tránh bị nghẽn mạch do khí xâm nhập vào máu.
 - Để tránh nghẽn mạch do khí xâm nhập vào pha máu, đảm bảo rằng lưu lượng bơm động mạch luôn cao hơn lưu lượng của dòng liệt tim. Lưu lượng máu của dòng liệt tim không được vượt quá 1 L/phút.
 - Không được vượt quá mức nhiệt 15°C (27°F) giữa máu và nước trong bộ trao đổi nhiệt để tránh không khí bị hòa tan vào trong máu từ các bong bóng khí được hình thành.
- Tổng lưu lượng của động mạch và các đường động mạch riêng lẻ khác không được vượt quá lưu lượng đưa máu vào Phôi nhân tạo.
- Áp suất ở đường dẫn máu vào oxygenator không được vượt quá 133 kPa (1.000 mmHg). Áp suất lớn hơn 133 kPa (1.000 mmHg) có thể gây rò rỉ hoặc làm hỏng thiết bị.
- Áp suất ở cổng dẫn nước vào bộ trao đổi nhiệt không được vượt quá 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa). Áp suất lớn hơn 28 PSI (2 kgf/cm²) (196 kPa) có thể gây rò rỉ hoặc làm hỏng thiết bị.
- Cần sử dụng heparin hóa máu trước để tránh đông máu trong hệ thống.

- Khi sử dụng máy bơm ly tâm trên đường động mạch, phải kẹp đường động mạch phía xa so với phôi nhân tạo (phía bệnh nhân) trước khi dừng bơm. Kẹp không đúng quy cách có thể khiến máu lưu thông ngược hoặc làm nghẽn mạch do khí.
 - Phải thật thận trọng dưới khí trong quá trình làm kín vòng tuần hoàn (priming) và chạy máy. Sóc quá mức đối với thiết bị - đặc biệt với các vật cứng - có thể gây hư hỏng cho thiết bị.
 - Không giảm heparin trong suốt quá trình tuần hoàn. Nếu không hiện trong dòng máu có thể xảy ra.
- Các lưu ý khi sử dụng Phôi nhân tạo CAPIOX FX25 có Bình chứa máu khung cứng.
- Tốc độ dòng máu chảy vào Bộ lọc cardiotomy không được vượt quá 5 L/phút. Trong trường hợp sử dụng R30, lưu lượng máu không được vượt quá 4 L/phút. Lưu lượng máu quá cao có thể làm tăng áp suất trong Bộ lọc cardiotomy, làm máu chảy ngược trở lại hoặc cản trở đường dẫn máu đến Bình chứa máu khung cứng (hardshell reservoir);
 - Không cần phải tháo nắp lỗ thông hơi màu vàng ở bình chứa máu nếu công này đã đảm bảo sự thông hơi phù hợp. Không đóng kín lỗ thông hơi này do có thể gây ra áp suất dương trong Bình chứa máu, khiến máu chảy ngược lại hoặc cản trở đường dẫn máu đến Bình chứa máu.
 - Trước khi dừng bơm, phải xả áp suất bên trong bình chứa ra ngoài. Nếu không máu trong tĩnh mạch của người bệnh có thể tiếp tục chảy về bình chứa.
 - Không sử dụng áp suất âm dưới -20 kPa (-150 mmHg) cho bình chứa do có thể làm hỏng thiết bị.
 - Khi mức máu trong bình chứa thấp hơn mức hoạt động tối thiểu, lưu lượng máu ở tốc độ cao vào bộ lọc cardiotomy có thể gây ra hiện tượng nghẽn mạch do bọt khí (GME) có thể bơm vào bệnh nhân.
 - Thể tích hoạt động tối thiểu trong bình chứa R40 là 200 mL và 70 mL trong bình chứa R30. Thiết lập mức lưu máu thích hợp, tương ứng với lưu lượng tĩnh mạch để tránh hiện tượng nghẽn mạch do bọt khí cho bệnh nhân. (Xem hình 11, trang 10 “GIỚI HẠN AN TOÀN”);
 - Không sử dụng sản phẩm quá sáu giờ. Nếu không có thể dẫn đến rò rỉ huyết thanh và hình thành các cục máu đông, ảnh hưởng đến hiệu suất trao đổi khí.
 - Không thay đổi vị trí của van điều áp áp suất dương trên bình chứa khung cứng. Nếu đặt van điều áp áp suất dương ở bất kỳ vị trí nào khác trên bình chứa có thể khiến cho van điều áp áp suất dương thay đổi làm giảm hiệu quả của van và có thể gây ra áp suất dương trong bình chứa. Nếu điều này xảy ra trong quá trình VAVD (hút áp lực âm hỗ trợ đường tĩnh mạch về), có thể dẫn đến làm giảm máu tĩnh mạch về bình chứa và đảo ngược lưu lượng khí chảy vào tĩnh mạch.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Bao gồm các thông tin mà các bác sĩ được khuyến cáo phải thật thận trọng trong sử dụng để đảm bảo an toàn và sử dụng thiết bị hiệu quả.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Đọc kỹ trước các hướng dẫn sử dụng về thuốc và thiết bị y tế để sử dụng cùng với thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ đã qua đào tạo và có trình độ chuyên môn mới được phép sử dụng thiết bị này.
- Thiết bị này được vô trùng, không có chất gây sốt, được đóng gói cẩn thận và không bị hư hỏng. Kiểm tra thiết bị và bao bì kỹ trước khi dùng. Không sử dụng nếu bao bì và/hoặc thiết bị bị hỏng, hoặc các nắp đậy không đúng vị trí.
- Thái bỏ một cách an toàn sau khi dùng một lần để tránh nguy cơ nhiễm trùng.
- Sản phẩm này đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide.
- Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại. Không tái khử trùng. Không xử lý lại. Sử dụng lại có thể làm ảnh hưởng đến khả năng vô trùng, tính tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Trong trường hợp cần phải thay thế Phổi nhân tạo (oxygenator), hãy chắc chắn rằng có phổi nhân tạo dự phòng.
- Phải đảm bảo vô trùng trong toàn bộ quá trình sử dụng.
- Bơm môi bằng dung dịch tinh thể không chứa máu, huyết tương và/hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ máu.
- Nên dùng thiết bị cùng với giá đỡ phù hợp do TERUMO cung cấp.
- Đặt Phổi nhân tạo của CAPIOX FX25 xuôi theo hướng bơm máu.
- Đầu dò nhiệt được sử dụng cùng với máy đo nhiệt độ của Measurement Specialties Inc. cung cấp bằng các dây cáp đi kèm.
- Nhiệt độ của nước cấp cho bộ trao đổi nhiệt không được vượt quá 42°C (108°F), nếu không có thể ảnh hưởng đến máu.
- Cần tối thiểu 0,5 L/phút lưu lượng khí oxy khi lưu thông máu. Nếu ít hơn 0,5 L/phút có thể dẫn đến sự trao đổi khí không đầy đủ.
- Ngừng cung cấp khí khi quá trình tuần hoàn bị dừng lại. Trong quá trình tái tuần hoàn, kiểm tra áp suất khí máu. Lưu lượng khí quá cao có thể gây ra PaCO₂, kiềm hoặc máu thấp.
- Trong quá trình làm ấm người bệnh, điều chỉnh nồng độ O₂, lưu lượng khí và lưu lượng máu bằng tăng theo mức độ chuyển hóa của bệnh nhân. Nếu không điều chỉnh được lượng khí cung cấp và lưu lượng máu có thể gây thiếu O₂ cần thiết hoặc lượng chuyển hóa khí của bệnh nhân.
- Nên sử dụng bộ lọc trước khi chạy máy để giữ lại các thành phần quan trọng trong dung dịch bơm môi.
- Đường lấy mẫu máu có thể tháo ra được. Nếu đường này được tách ra và không sử dụng đến, cần phải đóng chặt nắp.
- Nên sử dụng một đường tuần hoàn trở lại ở đường động mạch sau khi phổi nhân tạo FX loại bỏ các chất nghẽn mạch do khí trong quá trình làm kín vòng tuần hoàn và trong các tình huống khẩn cấp.

PHƯƠNG PHÁP VẬN HÀNH

Đọc CẢNH BÁO (trang 6) và KHUYẾN CÁO (trang 7) trước khi sử dụng Phổi nhân tạo CAPIOX FX25. Các thao tác sau đây áp dụng cho việc sử dụng mã CX * FX25RW40.

a. LẮP ĐẶT

1. Lấy CAPIOX FX25 ra khỏi thùng và kiểm tra xem có lỗi hay không.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng nếu bao bì hoặc thiết bị hư hỏng (hoặc nứt) hoặc các nắp công rời ra.

2. Đặt CAPIOX FX25 lên giá đỡ

a. Phổi nhân tạo CAPIOX FX25 kèm Bình chứa khung cứng:

Đặt giá đỡ ở độ cao thích hợp để tránh đường động mạch và đường dẫn máu không bị vặn xoắn.

Đảm bảo các vòng nối được đặt đúng vị trí, đặt phổi nhân tạo lên giá đỡ (Mã số: XX*CXH18R, 801804 hoặc 801139) với cần nâng, sau đó gạt cần nâng xuống (Hình 1). Nếu phổi nhân tạo không được đặt đúng vào giá đỡ, sẽ không đánh giá đúng lượng dung dịch trong bình chứa.

Khi xoay Phổi nhân tạo, giữ cố định giá đỡ. Nếu bộ phận phổi

Sử dụng bộ cảm biến bọt khí giữa đầu ra bình chứa và công nhận máu vào Phổi nhân tạo. Trong trường hợp phát hiện nghẽn mạch do bọt khí, xác định nguyên nhân và tiến hành các bước để loại bỏ lượng khí xâm nhập vào mạch.

Đảm bảo không có áp suất âm trong Phổi nhân tạo. Áp suất âm trong Phổi nhân tạo có thể gây ra nghẽn mạch do khí từ pha máu đến pha khí.

Khi sử dụng phổi nhân tạo CAPIOX FX25 cần lưu ý các nội dung sau.

Sử dụng các thiết bị an toàn, gồm cảm biến mức máu, cảm biến bọt khí để kiểm soát lượng máu trong bình chứa và để phát hiện bọt khí trong đường động mạch.

Khi quay công dẫn máu tĩnh mạch của bình chứa máu, đảm bảo đường tĩnh mạch và cáp đầu dò nhiệt không tiếp xúc với bất cứ dung dịch hay đường dây nối nào của Bình chứa máu để tránh bị vặn xoắn.

Khi tháo Bình chứa máu khỏi Phổi nhân tạo, giữ cố định Phổi nhân tạo và tháo các vòng nối.

Các nắp của các công không sử dụng đến nên được đặt đúng vị trí để tránh bị nhiễm bẩn và tránh bị rò rỉ máu.

Đảm bảo các nắp của các công luer chưa sử dụng đến được đậy kín tránh rò rỉ.

Bộ lọc cardiotomy phải được làm ấm trước bằng dung dịch môi. Nếu không có thể làm ảnh hưởng đến hiệu quả của bộ lọc và khả năng sử dụng với lưu lượng máu tối đa.

Nếu có thể, sử dụng các sản phẩm máu, huyết tương và/hoặc huyết thanh thông qua công môi dẫn nhanh hoặc các công luer đến bộ lọc cardiotomy sau khi khử hết khí oxy trong phổi nhân tạo.

Không được vượt quá dung tích tối đa 4000 mL trong bình chứa máu. Thiết bị được thiết kế để sử dụng với lượng máu trong bình chứa máu dưới 4000 mL.

Tránh đưa các chất cầm máu vào bình chứa cardiotomy/Phổi nhân tạo. Chất chống đông máu có thể tạo ra khuyết khối làm tắc và giảm hiệu quả của bình chứa cardiotomy/Phổi nhân tạo.

Nếu máu vào cửa dẫn bộ lọc bình chứa Cardiotomy làm tràn bộ lọc, điều này có thể là do bộ lọc bị tắc. Không sử dụng bình chứa Cardiotomy. Thay thế bình chứa.

Thường xuyên kiểm tra tất cả các điểm nối ống và công, tránh bị lỏng lẻo hoặc rò rỉ.

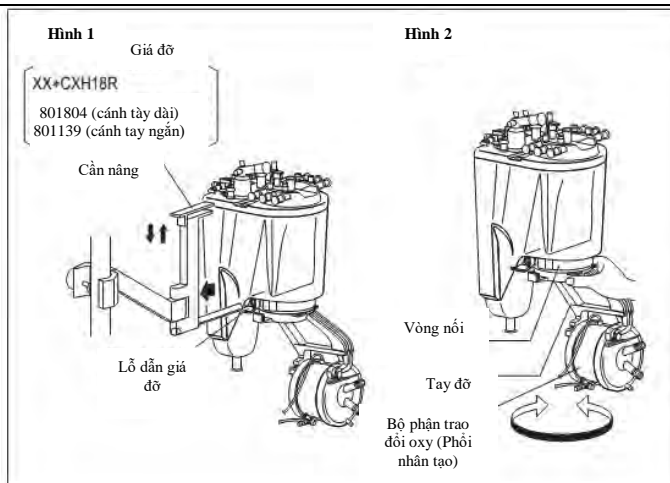
Các tài liệu khoa học có các báo cáo về phản ứng thay đổi liều thuốc đối với bột số loại thuốc như nitroglycerin, fentanyl..., có thể là do sự hấp thụ khác nhau của các vật liệu tổng hợp như các chất có trong các mạch ngoài. Không tiêm thuốc vào bộ lọc bình chứa Cardiotomy.

Đối với các liều thuốc thấp, không tiêm từ công luer đến bộ lọc cardiotomy. Nếu không có thể làm cho bộ lọc bị nghẽn.

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

Rx ONLY

THẬN TRỌNG: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bán thiết bị này theo đơn bác sĩ.



nhân tạo xoay trong khi đang giữ phần thân phổi nhân tạo, thiết bị có thể bị hư hỏng. (Hình 2)

LƯU Ý: Sử dụng riêng Phổi nhân tạo CAPIOX FX25 và bình chứa máu khung cứng.

a) Giữ chặt Phổi nhân tạo và tách bình chứa khung cứng bằng cách tháo các vòng nối.

b) Đặt bình chứa lên giá đỡ (Mã số: XX*CXH18R, 801804 hoặc 801139) và gạt cần nâng xuống. (Hình 1)

c) Đặt Phổi nhân tạo vào giá đỡ (Mã số: XX*CXH25F) và đóng nắp "khóa". (Hình 3-a)

b. Phổi nhân tạo CAPIOX FX25 không có bình chứa khung cứng:

Đặt giá đỡ ở độ cao thích hợp để tránh đường động mạch và đường dẫn máu không bị vặn xoắn.

Đặt Phổi nhân tạo vào giá đỡ (Mã số: XX*CXH15) với nắp khóa nâng lên, sau đó đóng nắp lại (Hình 3-b)

THẬN TRỌNG

Nếu làm rơi sản phẩm trong quá trình lắp đặt. Thay thiết bị mới

3. Đặt hệ thống lấy mẫu vào giá đỡ.

4. Nối đường dẫn nước (ống hoặc khớp nối 1/2"(12,7 mm)) vào các cổng dẫn nước của CAPIOX FX25. (Hình 4 (1));

THẬN TRỌNG

Sử dụng công tắc để cấp nước và công tắc dưới để xả nước. Nếu không chức năng trao đổi nhiệt không thể đảm bảo hiệu quả.

5. Bắt đầu để nước chảy qua bộ trao đổi nhiệt trong ít nhất 5 phút. Kiểm tra rò rỉ.

CẢNH BÁO

Không sử dụng phổi nhân tạo đã bị rò rỉ.

6. Lắp đường tĩnh mạch 1/2"(12,7 mm) vào cổng dẫn máu tĩnh mạch về bình chứa máu. (Hình 4- (2))

7. Lắp đường động mạch 3/8 "(9,5 mm) vào cổng bơm máu ra của Phổi nhân tạo CAPIOX FX25. (Hình 4 (3))

8. Tháo nắp ra khỏi cổng liệt tim và lắp ống dẫn liệt tim 1/4" (6,4 mm). (Hình 4 (4)).

CẢNH BÁO

Nếu không sử dụng công tắc, ấn nắp xoay cho đến khi chặt hoặc lắp ống 1/4"(6,4mm) và kẹp chặt,

9. Nối đường ống 3/8" (9,5mm) vào cổng ra của Bình chứa máu, Nối đầu còn lại vào cổng dẫn máu 3/8 "(9,5 mm) vào Phổi nhân tạo. (Hình 4 (5));

10. Đường liệt tim máu được nối với cổng luer với cổng bơm máu ra Phổi nhân tạo nếu dịch máu bảo vệ cơ tim cần oxy hóa (Hình 4- (4)).

11. Nẹp tất cả các đầu nối vào mạch.

12. Kết nối đường ống dẫn khí 1/4"(6,4 mm) vào cổng dẫn khí. (Hình 4- (6)).

CẢNH BÁO

Không cản trở cổng thoát khí (Hình 4(7)).

13. Có thể sử dụng đầu dò nhiệt với thiết bị theo dõi nhiệt độ seri Y.S.I. 400* bằng cách sử dụng các bộ phận sau.

Cáp xanh (đường tĩnh mạch): Mã số: CX*BP021

Cáp đỏ (đường động mạch): Mã số: CX*BP022

*Y.S.I. 400 (thương hiệu: Measurement specialties Inc.)

14. Nối đường hút và đường xả vào các cổng hút của Bình chứa máu khung cứng. Các cổng hút của bình chứa máu CAPIOX FX25 có nắp xanh. Tháo nắp xanh trước khi kết nối. (Hình 5)

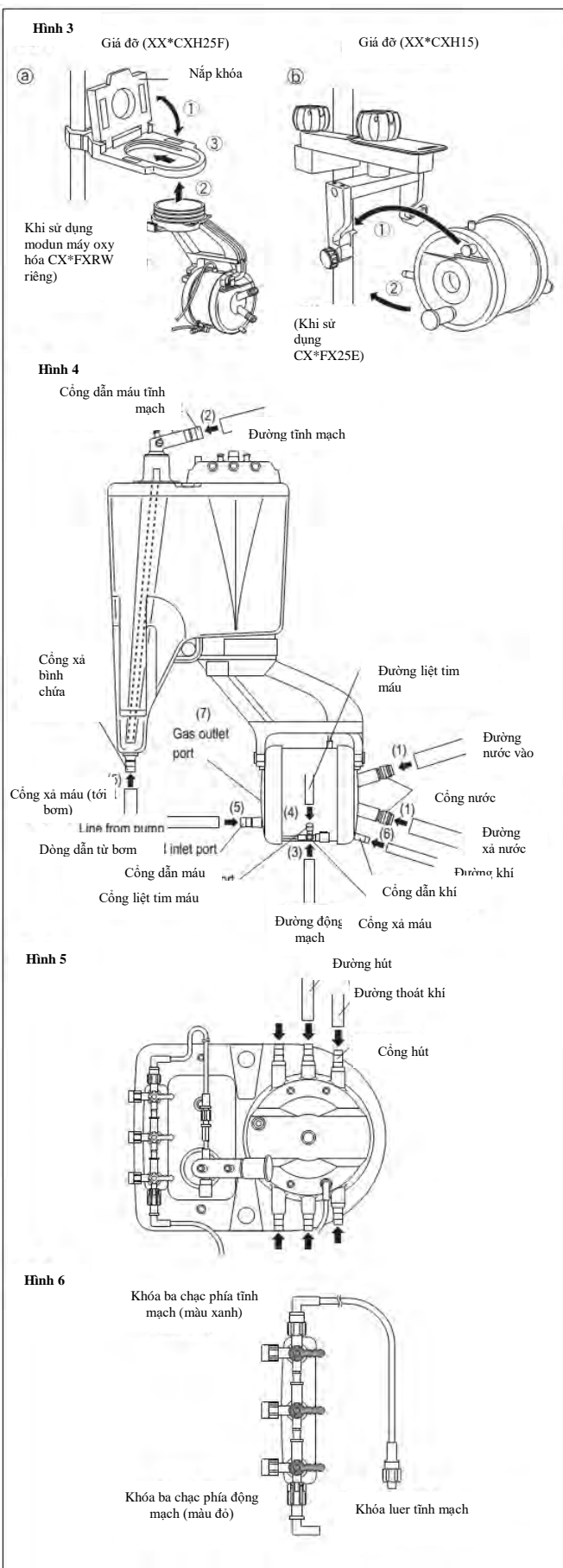
15. Để sử dụng Phổi nhân tạo CAPIOX FX25 không có Bình chứa máu khung cứng, nối khóa luer dương phía tĩnh mạch của hệ thống lấy mẫu với đường tĩnh mạch. (Hình 6)

16. Khi công tắc nằm trên cổng dẫn máu tĩnh mạch của Bình chứa máu khung cứng CAPIOX FX25, lắp van ba chiều trước khi sử dụng.

17. Kiểm tra các con số và nhãn mác để đảm bảo rằng ống được nối đúng cổng. Cần đặc biệt chú ý đến việc nối ống với cổng dẫn khí 1/4" (6,4 mm) (Hình 4- (6)), và 1/4" (6,4 mm) cổng liệt tim máu (Hình 4 - 4)).

THẬN TRỌNG

Đảm bảo các bộ phận kết nối bao gồm cả nắp luer, bộ điều hợp khóa và nắp cổng được siết chặt. Các mối nối bị lỏng có thể gây nhiễm trùng và rò rỉ máu.



b. QUY TRÌNH MÔI DỊCH (Priming)

THẬN TRỌNG: Thực hiện quy trình môi dịch làm kín vòng tuần hoàn bằng dịch tinh thể, không chứa máu, huyết tương và/hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ máu. Sử dụng các sản phẩm có nguồn gốc từ máu sẽ làm tăng thời gian làm kín vòng tuần hoàn. Do đó, nếu các sản phẩm có nguồn gốc từ máu được sử dụng trong quá trình môi dịch, bắt đầu quá trình tuần hoàn sau khi loại bỏ hoàn toàn không khí.

CHÚ Ý: CAPIOX FX25 có thể được môi dịch mà không cần xả CO₂ khi sử dụng dịch tinh thể để môi dịch. Sử dụng CO₂ cho phép loại bỏ hoàn toàn bọt khí trong thời gian ngắn.

1. Nếu vòng tuần hoàn ngược để môi dịch, hãy kẹp các đường động mạch và tĩnh mạch vi và đảm bảo vòng tuần hoàn ngược không bị kẹp.
2. Đưa dịch tinh thể để môi qua công bơm môi nhanh hoặc các công luer dẫn tới bộ lọc cardiotomy.
3. Đảm bảo vòng tuần hoàn ngược và đường xả khí không bị kẹp, sau đó bắt đầu bơm ở tốc độ thấp. Sau khi kiểm tra rò rỉ hoặc bất kỳ vấn đề nào khác, tăng dần lưu lượng lên. Không vượt quá 7 L/phút. Dịch tinh thể sẽ chạy qua phổi nhân tạo và quay trở lại qua vòng tuần hoàn ngược, quá trình này liên tục cho đến khi loại bỏ hết bọt khí. Kiểm tra phổi nhân tạo và ống để tránh rò rỉ hay bất cứ vấn đề nào có thể phát sinh. Sau khi tắt cả các bọt khí được loại bỏ, lưu thông ở dòng chảy trong 10 phút để kiểm tra oxy, rò rỉ ống hoặc bất cứ vấn đề nào khác.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng phổi nhân tạo và bình chứa bị rò rỉ. Thay thế phổi nhân tạo CAPIOX FX25 và bình chứa.
- Không sử dụng ống có đường kính bên trong nhỏ hơn 3/16" (4,8 mm) làm đường tuần hoàn. Không sử dụng đường lấy mẫu xét nghiệm hay đường đuôi khí để làm đường tuần hoàn ngược. Nếu sử dụng, Phổi nhân tạo sẽ bị hỏng do áp suất dương tạo ra bên trong thiết bị;

THẬN TRỌNG

- Không cấp khí trong quá trình môi dịch làm kín vòng tuần hoàn.
- Bơm đuôi khí trong quá trình môi dịch ở tốc độ 4 L/phút hoặc cao hơn qua vòng tuần hoàn ngược để loại bỏ không khí dễ dàng hơn. Nếu không thể xả hết khí trong Phổi nhân tạo, có thể khiến bệnh nhân gặp sự cố nghiêm trọng.
- Luôn duy trì mức hoạt động tối thiểu 200 mL bình chứa R40.
- Luôn duy trì mức hoạt động tối thiểu 70 mL trong bình chứa R30;
- Bơm dung dịch môi trở lại bộ lọc cardiotomy khi không đủ lượng dung dịch có trong bình chứa có thể gây hiện tượng nghẽn mạch do khí. Duy trì mức dung dịch phù hợp trong bình chứa.

4. Sau khi khử hết không khí, đưa máu hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ máu vào bình chứa máu qua công cho dịch nhanh hoặc các công luer đến máy lọc cardiotomy.
5. Lắp chạc ba theo Hình 7, và đóng đường lấy mẫu máu chặt để tránh máu động mạch chảy liên tục sang tĩnh mạch trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể. Sau khi đóng đường đuôi khí, giảm lưu lượng bơm về 0; sau đó đóng đường tuần hoàn ngược.
6. Sau khi kết thúc quá trình môi dịch, nếu vẫn còn bọt khí, xác định nguyên nhân và thực hiện các điều chỉnh cần thiết. Loại bỏ hoàn toàn không khí khi mở đường đuôi khí.

CẢNH BÁO

Trong quá trình sử dụng vòng tuần hoàn ngược, không sử dụng bơm ở chế độ có mạch đập hoặc dừng bơm đột ngột. Nếu không có thể gây nghẽn mạch do khí đi vào pha máu từ pha khí do quán tính.

THẬN TRỌNG

Đóng đường đuôi khí trước khi ngừng quá trình tuần hoàn.

c. BẮT ĐẦU QUÁ TRÌNH TUẦN HOÀN NGOÀI CƠ THỂ

Kiểm tra các nội dung sau trước khi quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể.

THẬN TRỌNG

Đảm bảo quá trình đuôi khí đã hết hoàn tất trước khi bắt đầu tuần hoàn ngoài cơ thể. Lặp lại "quy trình làm kín vòng tuần hoàn" để đuôi hết khí.

Bắt đầu quy trình tuần hoàn ngoài cơ thể, sử dụng các quy trình thông thường, lưu ý đến các nội dung sau.

CẢNH BÁO

- Bắt đầu cấp khí chỉ sau khi đã bắt đầu lưu thông máu.
- Trước khi bắt đầu cấp khí, đảm bảo rằng cửa xả khí không bị tắc. Điểm tắc nghẽn có thể làm tăng áp lực trong pha khí, gây ra hiện tượng nghẽn mạch do khí xâm nhập vào pha máu.
- Trước khi bắt đầu tuần hoàn ngoài cơ thể, đảm bảo đường tuần hoàn ngược và đường đuôi khí đã đóng kín và đường lấy mẫu máu cũng được đóng ở phía đường động mạch. Nếu không, máu ở đường động mạch có thể chảy ngược trở lại bình chứa máu thông qua đường lấy mẫu máu
- Bắt đầu cấp khí với V/Q = 1 và FiO₂ = 100%, sau đó điều chỉnh dựa trên các phép đo khí máu.

d. QUÁ TRÌNH CHẠY MÁY

1. Để lấy được mẫu máu thích hợp, hút ít nhất 10 mL máu qua đường lấy mẫu máu. Trong trường hợp lấy mẫu máu động mạch, quay chạc ba ở đường lấy mẫu máu về phía máu động mạch.

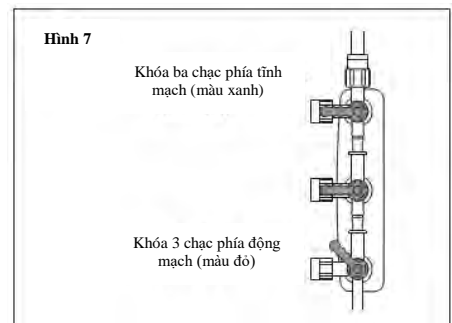
CẢNH BÁO Chỉ lấy máu khi bơm đang chạy, nếu không áp suất máu sẽ giảm và sinh ra bọt khí.

LƯU Ý: Để sử dụng hệ thống lấy máu tách biệt khỏi bình chứa khung cứng, nên lấy qua đường lấy mẫu máu (Mã số: XX*XH051).

2. Đo khí máu và thực hiện các điều chỉnh cần thiết như sau.
 - a. Kiểm soát PaO₂ bằng cách thay đổi nồng độ oxy, sử dụng bộ trộn khí.
 - Để giảm PaO₂, giảm FiO₂.
 - Để tăng PaO₂, tăng FiO₂.
 - b. Kiểm soát PaCO₂ bằng cách thay đổi tổng lưu lượng khí.
 - Để giảm PaCO₂, tăng tổng lưu lượng khí.
 - Để tăng PaCO₂, giảm tổng lưu lượng khí.

CẢNH BÁO

Có thể xảy ra hiện tượng "phổi ứ" khi nước ngưng tụ bên trong các sợi của Phổi nhân tạo (oxygenator) qua màng rỗng li ti với máu chảy bên ngoài các sợi. Hiện tượng này có thể xảy ra khi oxygenator được sử dụng trong một khoảng thời gian dài. Nếu có nước ngưng tụ và/hoặc giảm PaO₂ và/hoặc tăng PaCO₂ trong thời gian dài sử dụng oxygenator, tăng nhanh lưu lượng khí thông có thể cải thiện hiệu suất của máy. Tăng lưu lượng khí lên mức 20 L/phút trong vòng 10 giây. Nhưng nếu hiệu suất của máy ô xi hóa không được cải thiện, KHÔNG được lặp lại kỹ thuật này.



THẬN TRỌNG

- Cần lưu lượng khí oxy tối thiểu là 0,5 L/phút khi máu đang lưu thông. Lưu lượng khí oxy dưới 0,5 L/phút có thể dẫn đến sự trao đổi không đầy đủ.
- Trước khi chạy lại hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể, đặt FiO₂ ở 100% để đảm bảo oxy hóa đầy đủ. Lượng PCO₂ tăng và PO₂ giảm trong máu của bệnh nhân lúc bắt đầu quá trình tuần hoàn có thể không phục hồi được nếu không có nguồn cấp khí phù hợp.

3. Điều chỉnh lưu lượng máu, đảm bảo mức máu đầy đủ trong bình chứa để tránh khí vào vòng tuần hoàn bệnh nhân. (Khi sử dụng CAPIOX FX25 với bình chứa khung cứng, xem hình 11, trang 10 "GIỚI HẠN AN TOÀN".)

4. Đề duỗi khí, mở đường duỗi khí.

THẬN TRỌNG Đóng đường duỗi khí khi kết thúc quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể.

5. Không gây va đập mạnh lên sản phẩm trong quá trình chạy máy.

e. KẾT THÚC QUÁ TRÌNH TUẦN HOÀN NGOÀI CƠ THỂ

Kết thúc quá trình tuần hoàn nhân tạo theo quy trình thông thường, lưu ý các cảnh báo sau:

CẢNH BÁO

- Trước khi giảm lưu lượng máu, hãy bảo đảm đường duỗi khí được đóng lại và van động mạch trên đường lấy mẫu máu cũng đóng.
- Khi ngừng bơm, đồng thời dừng dòng khí.
- Nếu quá trình tuần hoàn được tiếp tục, cho tuần hoàn ở lưu lượng máu thấp. Trong quá trình tuần hoàn, kiểm tra áp suất khí máu. Lưu lượng khí quá nhiều có thể làm lượng PaCO₂ thấp, gây nhiễm kiềm hoặc mất máu.

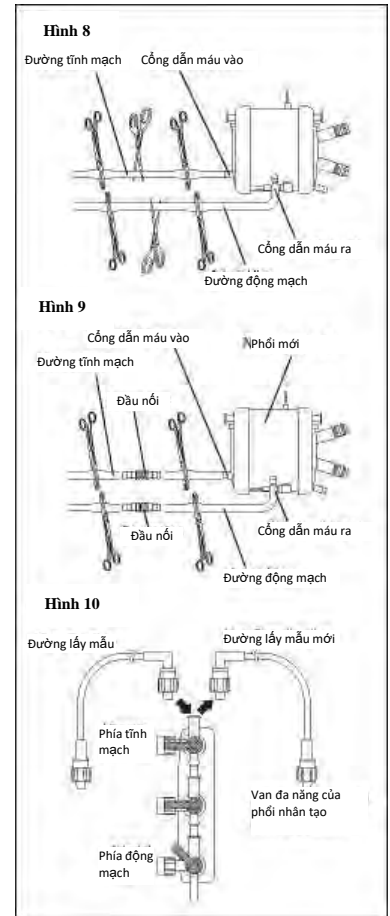
f. THAY THẾ PHỔI NHÂN TẠO

Phải luôn chuẩn bị sẵn một Phổi nhân tạo CAPIOX FX25 dự phòng để thay thế nếu cần.

1. Lắp đặt và môi Phổi nhân tạo dự phòng theo mô tả trong phần CÀI ĐẶT (Trang 7)
2. Khi cần thiết, giảm nhiệt độ bệnh nhân theo chỉ định của bác sĩ.
3. Kẹp đôi ống dẫn máu vào và ra nối với Phổi nhân tạo mới, cắt phần ống giữa hai kẹp. (Xem Hình 8)
4. Ngừng lưu thông, kẹp đôi đường ống tĩnh mạch và động mạch nối với Phổi nhân tạo cũ, và cắt các đường giữa hai kẹp. (Xem Hình 8)
5. Thay thế Phổi nhân tạo cũ bằng một Phổi nhân tạo mới bằng cách nối đường tĩnh mạch và động mạch với các đầu nối ở ống dẫn máu vào và ra của Phổi nhân tạo mới. (Xem Hình 9)

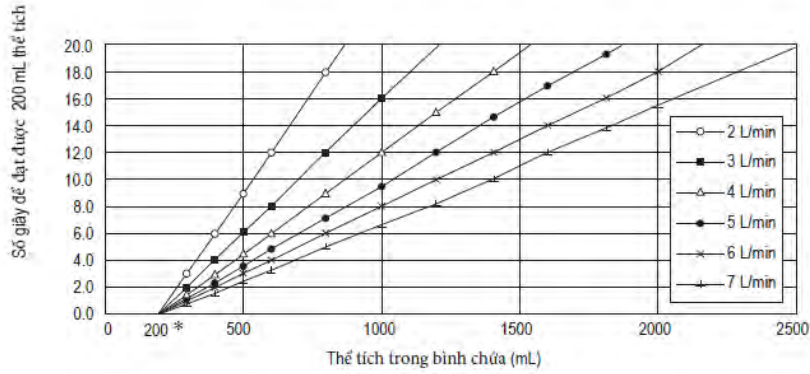
THẬN TRỌNG

- Sau khi thay thế, mở đường tuần hoàn ngược để loại bỏ bọt khí.
 - Bọc và bảo vệ tất cả các kết nối trong vòng tuần hoàn.
6. Bắt đầu lưu thông ở lưu lượng thấp.
 7. Nối các đường dẫn khí tách ra từ Phổi nhân tạo cũ sang Phổi nhân tạo mới và bắt đầu cung cấp khí.
 8. Kết nối các đường dẫn nước đã tách ra từ Phổi nhân tạo cũ sang Phổi nhân tạo mới và bắt đầu truyền nước. Kiểm tra rò rỉ.
 9. Kết nối đường duỗi khí của Phổi nhân tạo mới vào cổng luer dẫn vào bộ lọc Cardiotomy.
 10. Nối đường lấy mẫu máu của Phổi nhân tạo mới đến vùng kết nối phía tĩnh mạch của bình chứa cũ. (Xem hình 10)



GIỚI HẠN AN TOÀN

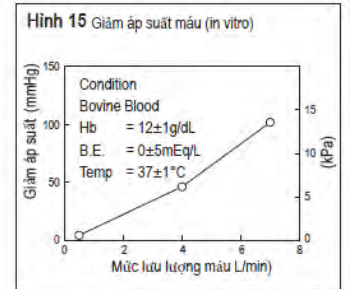
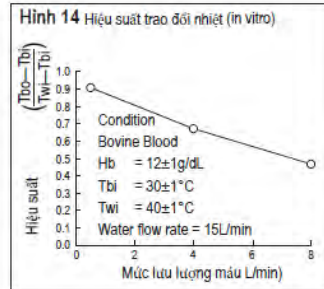
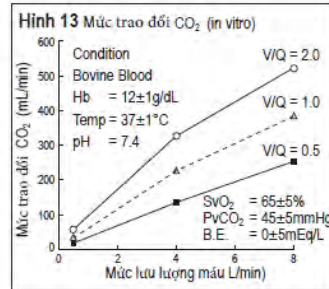
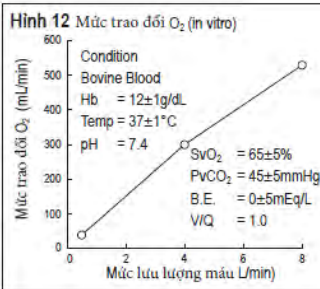
Hình 11. Giới hạn an toàn



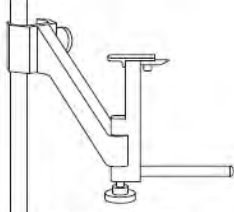
* Mức máu tối thiểu trong bình chứa máu CAPIOX FX25.

Biểu đồ trên cho biết thời gian mà lượng máu trong bình giảm xuống mức máu tối thiểu là 200 mL tương ứng với các lưu lượng khác nhau. Nếu lưu lượng máu trong bình chứa dưới 200 mL, bọt khí có thể đi qua Phổi nhân tạo.

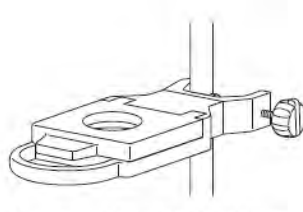
DỮ LIỆU VỀ CÔNG NĂNG CỦA PHỔI NHÂN TẠO



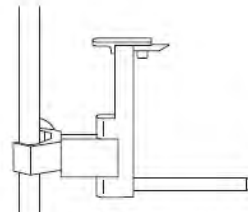
Các giá đỡ (Bản rời)



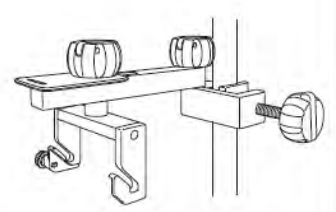
Giá đỡ tích hợp
(Code No. XX*CXH18R)



Giá đỡ cho phổi đã tháo bình chứa máu
(Code No. XX*CXH25F)



Giá đỡ cho bình chứa máu
(Code No. XX*XH032)



Giá đỡ cho phổi nhân tạo
(Code No. XX*CXH15)

HỆ THỐNG HÚT ÁP LỰC HỖ TRỢ ĐƯỜNG TĨNH MẠCH (VAVD)

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Bình chứa Khung cứng FX25 cũng được sử dụng trong kỹ thuật hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch. Việc sử dụng máy hút chân không có kiểm soát trên khung cứng giúp cải thiện lưu lượng máu tĩnh mạch trong quá trình phẫu thuật xâm lấn tối thiểu hoặc phẫu thuật tim hở thông thường.

CẢNH BÁO

- Để kiểm soát lượng thuốc trong bình chứa khung cứng, hãy nhớ rằng áp lực âm tại đây có thể hút nhiều thuốc hơn chỉ định. Để tránh tình trạng hút nhiều hơn lượng thuốc chỉ định, chỉ đưa vào xy lanh đúng liều lượng thuốc.
- Luôn luôn để hở bình chứa khí chưa hút chân không bằng cách tháo kẹp tại đường hút áp lực âm.
- Tránh tắc nghẽn hoặc cản trở đường hút áp lực âm để tránh trào ngược khí vào bệnh nhân.
- Không được vượt hút quá áp suất -20 kPa (-150 mmHg) nhằm
- Không mở công phụ trên bình chứa máu tĩnh mạch để ngăn hình thành bọt khí bên trong phin lọc tĩnh mạch.
- Không bật van giảm áp lực dương khi đang hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch. Quá áp ở bình chứa tĩnh mạch có thể gây cản trở dẫn lưu tĩnh mạch, làm giảm mức máu trong bình chứa tĩnh mạch và để không khí lọt vào cả phía tĩnh mạch và động mạch. Điều này có thể dẫn đến thuyên tắc khối khí trong mạch máu bệnh nhân.

ngăn sự tan máu.

- Mở bất kỳ cổng nào ở phía trên cùng bình chứa để làm giảm áp suất âm trước khi dừng bơm. Nếu không máu bệnh nhân có thể phun vọt ra ngoài.
- Khi dừng bơm hoặc khi lưu lượng máu thấp trong suốt quá trình VAVD, tất cả các đường sun động-tĩnh mạch (ví dụ: đường lấy mẫu, đường xả khí, v.v) phải được đóng lại để tránh hút không khí về phía chứa máu của Phổi nhân tạo từ sợi của màng và đảo chiều dòng máu chảy vào bình chứa từ phía động mạch của bệnh nhân.
- Máy bơm con lăn phải được siết dây đúng cách, vì có nhiều khả năng không khí bị hút vào phía chứa máu của phổi nhân tạo từ sợi màng khi thực hiện VAVD.
- Thao tác chậm rãi khi trở về mức áp suất khí quyển (loại bỏ chân không). Việc thay đổi đột ngột áp suất có thể gây nhiễu loạn máu bên trong bình chứa.

Khi thực hiện VAVD kết hợp với bơm ly tâm, phải chú ý:

- Đường nối giữa Phổi nhân tạo và bơm ly tâm phải được kẹp trước khi dừng bơm. Nếu không kẹp đường động mạch, không khí có thể bị hút vào phía chứa máu của Phổi nhân tạo từ sợi màng. Nên sử dụng van một chiều động mạch giữa Phổi nhân tạo và bơm ly tâm.
- Cần thận trọng vì mối tương quan giữa lưu lượng và tốc độ bơm sẽ thay đổi tùy thuộc vào mức độ áp suất âm được áp dụng.

THẬN TRỌNG

- Không kết nối đường hút áp lực âm với bất kỳ cổng nào khác ngoài cổng thông hơi bình chứa. Áp lực âm có thể hút máu trở lại bình.
- Không để mở các cổng không sử dụng.
- Cần trang bị bể hứng vì sẽ có nước ngưng tụ trong quá trình phẫu thuật.
- Dừng hút áp lực âm vô trùng và không tái sử dụng.
- Cần trang bị máy cảnh báo áp suất dương cho bình chứa.
- Cần có máy điều khiển hút chân không.
- Cần có van xả áp suất dương.
- Nên sử dụng máy đo áp suất âm trên bình chứa khung cứng và một van xả áp suất âm (khoảng mở van tại -20 kPa (-150 mmHg)).
- Hút áp lực âm có thể làm cho mực chất lỏng trong bình chứa cao hơn thực tế. Mức dịch 230mL trên thang đo thể tích đảm bảo thể tích tối thiểu thực tế là 200mL ở áp suất âm là -20kPa (-150mmHg)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LƯU Ý: 1 ~ 10 là sơ đồ cấu trúc với các bộ phận được đánh dấu từ **A~I**, nghĩa là các thiết bị cần thiết để sử dụng cùng với hệ thống hút áp lực âm hỗ trợ được biểu thị bằng các chữ cái.

1. Chuẩn bị mạch CPB theo quy trình chuẩn.
2. Đảm bảo rằng các nắp màu xanh từ các cửa hút **6** và cửa hỗ trợ **2** của khoang chứa được đẩy hết ra ngoài để đảm bảo độ kín khí.
3. Lắp đúng vị trí các nắp màu luer vàng: tất cả các nắp đều không thông hơi **4, 8**.
4. Lắp bộ điều chỉnh hút áp lực âm **D** vào nguồn hút;
5. Tháo van giảm áp dương và lắp van 3 chiều vào cửa khóa luer không lọc, nối với thiết bị đo áp kết vô trùng **E**.
6. Nối đồng hồ đo áp lực âm **F** vào đường áp lực âm vô trùng **E**.
7. Ngoài ra, đối với van 3 chiều kể trên (trong quy trình 5), nối van giảm áp dương **H** với đầu kia của van 3 chiều.
8. Lắp bộ lọc khí **I** với ống được nối với khoang giữ ấm **B** và đầu nối chữ “**Y**”;
9. Lắp ống nối của khoang giữ ấm **B** vô trùng vào cổng thông hơi **5** trên khoang cứng.

<Bắt đầu thực hiện tuần hoàn ngoài cơ thể >

1. Bắt đầu dẫn lưu máu tĩnh mạch theo nguyên tắc trọng lực; lúc này, đường dẫn van xả **G** được mở kẹp.
2. Bắt đầu dẫn lưu hỗ trợ tĩnh mạch bằng hút áp lực âm, thiết lập bộ điều chỉnh áp lực âm **D** về mức -5.3kPa (-40 mmHg), sau đó kẹp đường xả áp lực âm **G**.
3. Theo dõi áp suất âm bên trong khoang cứng qua áp kết âm **F**.
4. Điều chỉnh áp suất âm để tối ưu hóa sự hồi phục tĩnh mạch. Cài đặt bộ điều chỉnh áp lực âm **D** về giá trị giữa -5,3 kPa và -8,0 kPa (-40 đến -60 mmHg).

LƯU Ý:

- Nhãn “**KHÔNG GÂY CẢN TRỞ**” cổng thông hơi không áp dụng cho hệ thống hút áp lực âm hỗ trợ tĩnh mạch.
- Sử dụng bơm con lăn có độ siết dây chuẩn cho các đường dây hút và thông hơi LV.

<Chuẩn bị ngừng tuần hoàn ngoài cơ thể >

Tháo kẹp đường xả áp lực âm G, tĩnh mạch sẽ nhanh chóng chùng xuống. Bắt đầu ngừng máy theo quy trình chuẩn.

THIẾT BỊ CẦN THIẾT

A Bình chứa máu FX25R

B Bẫy giữ ảm vô trùng

C Kẹp

D Bộ điều chỉnh áp lực âm [điều chỉnh về trị giữa 0 đến -20 kPa (-150 mmHg)]

E đường dây áp kế vô trùng

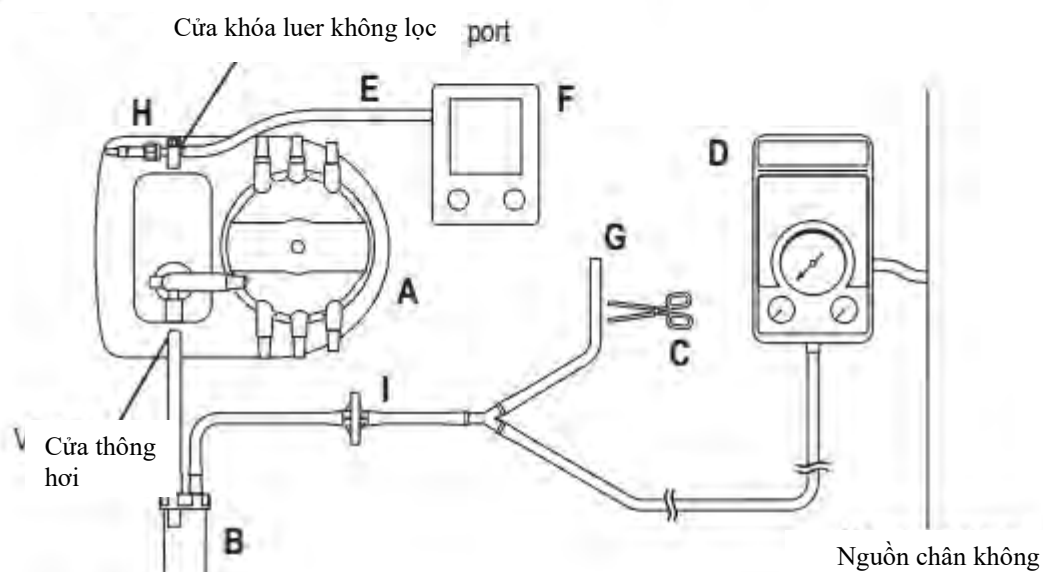
F Đồng hồ đo áp lực âm

G đường dẫn xả áp lực âm

H van giảm áp dương vô trùng (phạm vi hoạt động từ 0 đến 1.3 kPa (10mmHg))

I bộ lọc khí vô trùng

CẤU HÌNH LẮP ĐẶT



CẤU TRÚC

Van xả áp suất dương

Cửa phụ

Hệ thống lấy mẫu

Hai khóa luer trên đường vào tĩnh mạch

Đầu dò điện trở nhiệt

Cửa thông hơi

6 S Cửa hút

9 Q Cửa chính

7 Cửa nằm ngang của bộ lọc mở tim

8 Ba khóa luer được lọc đến bộ lọc mở tim

Dây xả

1 Cửa dẫn máu tĩnh mạch

Dẫn lưu lồng ngực sau phẫu thuật

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dẫn lưu lồng ngực sau phẫu thuật với quy trình truyền máu tự thân sau đó trong các trường hợp sau:

- Thủng thành ngực hoặc lồng ngực bị rò rỉ khí;
- Nhiễm trùng hoặc có khối u ác tính xảy ra một cách có hệ thống hoặc trong màng ngoài tim, tĩnh mạch, hoặc phổi.
- Có nguy cơ nhiễm trùng của các vật lạ, suy giảm bạch huyết hoặc thủng ruột.
- Xuất hiện các vấn đề sau đây trong đường hô hấp: có tác nhân gây ứ máu cục bộ, thuốc kháng sinh hoặc tác nhân diệt khuẩn vết thương không dùng cho đường tiêu hóa.
- Mở lồng ngực và sử dụng chân không
- Sử dụng protamine trước khi loại bỏ vòng tuần hoàn nhân tạo.
- Bệnh nhân buộc phải tái phẫu thuật vì bất cứ lý do gì.
- Sử dụng các ống thông hơi lồng ngực mà không có đường dẫn thông hơi như van.

CẢNH BÁO

- Chỉ những người đã qua đào tạo và có trình độ mới được phép đánh giá chất lượng và sự phù hợp khi truyền lại máu thu được trước khi bắt đầu truyền máu. Chỉ các bác sĩ liên quan mới có trách nhiệm đảm bảo an toàn truyền máu.
- Các biến chứng sau có thể xảy ra cùng với dẫn lưu lồng ngực, truyền máu sau đó: tổn thương máu, đông máu, rối loạn đông máu, tắc mạch khí.
- Truyền lại lượng máu thu được phải được thực hiện trong một tiếng trừ khi thu được ít hơn 50mL máu mỗi giờ.
- Luôn duy trì thể tích khoang chứa ở mức tối thiểu 20 mL để tránh không khí truyền vào bệnh nhân.
- Không được truyền máu nếu máu trong khoang chứa quá 4 tiếng.¹
- Khuyến cáo không nên truyền máu tự thân liên tục quá 18 tiếng sau khi phẫu thuật²;
- Sử dụng mạch nhánh (cầu nối) để nối các phần đã lọc và chưa lọc trong khoang chứa theo hướng dẫn sử dụng.
- Khi sử dụng khoang chứa, phải theo dõi mạch nhánh dẫn máu này. Nếu máu có trong mạch nhánh, nghĩa là bộ lọc khoang chứa đã bị tắc. Thay thế ngay khoang chứa.
- Hấp thụ màng lọc trong quá trình dẫn lưu lồng ngực thể tích cao có thể khiến cho máu chảy qua đường mạch nhánh ngoài lọc bắc cầu. Tất cả các chất lỏng đi qua đường mạch nhánh phải được lọc trước khi truyền lại.
- Phải tuân thủ các quy trình y tế và chăm sóc điều dưỡng được chấp nhận chung trong suốt quá trình dẫn lưu lồng ngực;
- Khi sử dụng chân không trong quá trình dẫn lưu lồng ngực, không được vượt quá -20kPa (-150 mmHg) (-195 cmH₂O).

¹Tiêu chuẩn của Dịch vụ Truyền máu và Ngân hàng máu, sửa đổi lần thứ 16 - Hiệp hội Ngân hàng Máu Hoa Kỳ;

²Page. R, và các cộng sự, Hard-Shell Cardiotomy for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989: 48:514-7.

Thông số kỹ thuật của bình chứa máu vỏ cứng khi thực hiện dẫn lưu lồng ngực sau phẫu thuật

MỤC	THÔNG SỐ KỸ THUẬT
Phạm vi lưu lượng máu cardiotomy tối đa	5 L/phút
Thể tích lưu trữ máu	4.000 mL
Mức tối thiểu trong khoang chứa	20 mL

Danh mục các vật liệu cần thiết để khi thực hiện dẫn lưu lồng ngực sau phẫu thuật

*THAM CHIẾU	SỐ LƯỢNG	MÔ TẢ	CHIỀU DÀI ỐNG
[a]	6 cái	Đường ống cuối, đường kính trong 1/4”(6.4 mm), có nắp	2” (50.8 mm)/cái
[b]	1 cái	Đường ống đường kính 3/8” (9.5 mm), có nắp	12” (304.8 mm)
[c]	1 cái	Đầu nối 1/2” (12,7 mm) X 1/2” (12,7 mm) với đường ống cuối có đường kính trong 1/2” (12,7 mm) có nắp	6” (152.4 mm)
[d]	2 cái	Đầu nối chữ Y 3/8” (9,5 mm) X 3/8” (9,5 mm) X 3/8” (9,5 mm) với ống 40 Durometer có đường kính trong 3/8” (9,5 mm), có nắp	96” (2438.4 mm)
[e]	1 cái	Đường ống cuối, đường kính trong 3/8” (9.5 mm) có nắp	4” (101.6 mm)
[f]	1 cái	Bộ điều hợp truyền dịch 3/8” (9,5 mm) cùng với ống có đường kính trong 4” (101,6 mm) của 1/8” (3,175 mm), gồm một kẹp có đầu female luer, nối male luer với ống có đường kính trong 2,5” (12,7 mm) của 3/16” (4,7625 mm); đầu cuối của ống có nắp đậy.	Không áp dụng
[g.1.]	1 cái	Van giảm áp: phạm vi chân không 3.1-6.2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23.1-46.2 mmHg) với bộ lọc khuẩn	Không áp dụng
[g.2.]	1 cái	Van giảm áp: áp suất khoảng 0.8 kPa (7.9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	Không áp dụng
[h]	1 cái	Ống có đường kính trong 1/4” (6.4 mm)	Theo yêu cầu
[i]	1 cái	Áp kế	Không áp dụng
[j]	1 cái	Ống có đường kính trong 1/4” (6.4 mm)	18” (457.2 mm)
[k]	1 cái	Nắp khóa luer không thông khí	Không áp dụng
[l]	1 cái	Van 3 chiều có thể mở ra 3 hướng đồng thời	Không áp dụng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LƯU Ý: Khi tham chiếu đến lưu dẫn khoang ngực sau phẫu thuật, các chữ cái trong ngoặc viên dẫn đến Danh mục các vật liệu cần thiết ở trang 13 và số trong ngoặc đơn viên dẫn đến hình minh họa ở trang 12.

1. Cẩn thận tháo ống và/hoặc nắp màu xanh ra khỏi các cửa hút (6) của khoang chứa. Cắm năm công hút vào đường ống cuối có đường kính trong 1/4" (6.4 mm) [a].
2. Lắp ống có đường kính trong 3/8" (9,5 mm) [b] từ cửa phụ (2) vào một trong các cửa hút (6); tất cả các cửa hút có đường kính 1/4" (6,4 mm) - 3/8" (9,5 mm). Điều này sẽ tạo ra một cầu nối giữa các bộ phận đã lọc và chưa lọc của khoang chứa.
3. Kẹp ống có đường kính 1/2" (12,7 mm) gắn với công dẫn máu tĩnh mạch có đường kính 1/2" (12,7 mm) (10) của khoang chứa, cắt và nối với bộ nối có đầu ống cuối có đường kính trong 1/2" (12,7 mm) [c].
4. Nối ống lưu dẫn lồng ngực với đầu nối chữ Y 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) với ống 40 Duomet 96" (2438,4 mm) của 3/8" (9,5 mm) [d]; nếu chỉ có một ống dẫn lồng ngực được sử dụng, cắm một trong các công của 3/8" (9,5 mm) của đầu nối chữ Y với ống đầu cuối 3/8" (9,5 mm) [e]. Lắp đầu kia của đầu nối chữ Y 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) với ống 96" (2438,4 mm) của ống với cửa thẳng đứng bộ lọc CR (7). Trong trường hợp sử dụng 3 ống lưu dẫn lồng ngực trở lên, nối đầu nối chữ Y bổ sung 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) với ống 40 Durometer 96" (2438,4 mm) của 3/8" (9,5 mm) [d] tới một trong các công hút (6) đã được tháo nắp của một ống đầu cuối.
5. Bảo đảm lắp đúng vị trí các nắp luer màu vàng; tất cả các nắp đều không thông hơi (4, 8).
6. Tháo hệ thống lấy mẫu (3) từ phía sau của công dẫn lưu máu tĩnh mạch (10) và lắp vào nắp khóa luer không thông hơi [k].
7. Lắp một ống dẫn đầu cuối 1/4" (6.4 mm) với một công chỉnh dẫn nhanh (9) của khoang chứa.
8. Đặt bình chứa song song với sàn với cửa xả dẫn lưu tĩnh mạch ở phía trên để tránh bị tràn máu. Kẹp ống với cửa xả, cắt sau đó nối với dây dẫn bộ điều hợp truyền máu 3/8" (9,5 mm) đến 1/8" (3,175 mm) [f]. Kẹp dây dẫn bộ điều hợp và đặt nắp đậy vào đúng vị trí cho đến khi hoàn chỉnh quá trình truyền máu tự thân. Trong trường hợp sử dụng bộ điều hợp 1/4" (6,4 mm), tháo bộ điều hợp 1/4" (6.4 mm) ra trước.
9. Tháo van giảm áp dương từ cửa khóa luer không lọc và lắp vào van ba chiều. Siết chặt van vào van giảm áp âm với bộ lọc khuẩn đi kèm [g.1] và van giảm áp dương [g.2].
10. Lắp khoang chứa vô trùng vào giá đỡ bộ truyền máu tự thân (mã sản phẩm: XX*XH032).

THẬN TRỌNG Duy trì khoang chứa thấp hơn bệnh nhân để dễ dàng dẫn lưu lồng ngực.

11. a. Sử dụng ống có đường kính trong 1/4" (6.4 mm) [h], nối với cửa thông hơi (5) ở trên khoang chứa vô trùng tới nguồn chân không được điều chỉnh với 1,5 đến 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6 - 15,4 mmHg).

LƯU Ý: Nhãn "KHÔNG GÂY CẢN TRỞ" công thông hơi không áp dụng cho hệ thống hút áp lực âm hỗ trợ tĩnh mạch và truyền máu tự thân.

HOẶC

11. b. Nên sử dụng áp kế nước/kín nước [i] cho dẫn lưu lồng ngực. Nếu sử dụng áp kế nước, nối với một đầu ống có đường kính trong 1/4" (6.4 mm) [j] đến công thông hơi (5) và đầu kia của áp kế nước.

CẢNH BÁO Để giảm thiểu tổn thương máu, áp lực âm được điều chỉnh không vượt quá 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Ghi lại thời gian dẫn lưu vào khoang chứa.

CẢNH BÁO Quá trình truyền máu tự thân không được kéo dài liên tục quá 18 tiếng sau phẫu thuật.

13. Liên tục theo dõi quá trình dẫn lưu và thời gian thực hiện. Xác định tỷ lệ dẫn lưu mỗi giờ.

CẢNH BÁO Việc truyền lại máu/dung dịch cần được thực hiện trên cơ sở mỗi giờ, trừ khi lượng máu/dung dịch thu được ít hơn 50mL mỗi giờ.

14. Sau khi thu được 50 mL máu, tháo nắp cuối của dây bộ điều hợp truyền máu và lắp vào bộ điều hợp truyền máu tới thiết bị bơm/bộ điều chỉnh I.V.

LƯU Ý: Nên sử dụng bơm truyền có bộ cảm biến phát hiện không khí trong tất cả các quy trình truyền máu. Mở kẹp đường dây truyền máu và thực hiện truyền máu tự thân.

CẢNH BÁO

- Để giảm nguy cơ tắc mạch, xả toàn bộ không khí trong đường dẫn truyền trước khi truyền máu tự thân.
- Để giảm tổn thương máu, áp suất không được vượt quá 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) khi truyền.
- Bác sĩ có trách nhiệm xác định thời gian, tỷ lệ và thể tích tối ưu được truyền cho bệnh nhân.
- Bác sĩ lâm sàng cần phải nhận biết rõ được các biến chứng tiềm ẩn như tắc mạch liên quan đến việc sử dụng bơm truyền máu và bộ điều chỉnh I.V. Sử dụng bộ điều chỉnh I.V và bơm truyền máu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Mô tả Sản phẩm

Số hiệu	Mô tả
CX*FX25RW	Phổi nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch có bình chứa máu vỏ cứng
CX*FX25RE	Phổi nhân tạo tích hợp với phin lọc động mạch có bình chứa máu vỏ cứng
CX*FX25W	Phổi nhân tạo tích hợp với phin lọc động mạch
CX*FX25E	Phổi nhân tạo tích hợp với phin lọc động mạch

(Tham khảo “HƯỚNG DẪN THOÁT MÁU”, trang 5)

PHỐI NHÂN TẠO CAPIOX FX 15

THÀNH PHẦN	YÊU CẦU KỸ THUẬT	
	Khung	Vật liệu
Sợi lọc	Vật liệu Diện tích bề mặt	Microporous Polypropylene Xấp xỉ 2,5 m ²
Phin lọc động mạch	Vật liệu	Loại màng lọc polyester Kích thước lỗ lọc 32 µm
Bộ trao đổi nhiệt	Vật liệu Diện tích bề mặt	Thép không gỉ Xấp xỉ 0,2 m ²
Phạm vi lưu lượng máu		Tối thiểu 0,5 L/phút Tối đa 7,0L/phút
Thể tích bơm mỗi (tĩnh)		260mL
Cửa truyền máu (tới bơm)		3/8” (9.5 mm)
Cửa xả máu		3/8” (9.5 mm)
Cửa suy tim		1/4” (6.4 mm)
Cửa dẫn khí		1/4” (6.4 mm)
Cửa thoát khí		1/4” (6.4 mm)
Cửa dẫn nước		1/2” (12.7 mm) khớp nối nhanh Hansen
Áp suất tối đa		Truyền máu 133 kPa (1,000 mmHg) Truyền nước 196 kPa (2 kgf/cm ²)

Bình chứa vỏ cứng

BỘ PHẬN	YÊU CẦU KỸ THUẬT	
	Vỏ	Vật liệu
Lưu lượng tĩnh mạch:		Lưu lượng tĩnh mạch: Tối thiểu 0,5 L/min Tối đa 7,0 L/min Đầu vào Cardiotomy: Tối thiểu 5,0 L/min Lưu lượng kết hợp: Tối đa 7,0 L/min
Công suất trừ máu		4.000 mL
Thể tích hoạt động tối thiểu		200mL
Phin lọc tĩnh mạch	Vật liệu	Loại màng Polyester Kích thước lỗ lọc 47 µm
Phin lọc Cardiotomy	Vật liệu	Loại màng sâu Polyester
Bộ phận khử bọt	Vật liệu	Bọt Polyurethane
Cửa dẫn máu tĩnh mạch		Xoay được 1/2” (12,7 mm)
Cửa dẫn máu (đến bơm)		3/8” (9,5 mm)
Cửa hút		Sáu 1/4” (6,4 mm)
Cửa thẳng đứng đến phin lọc CR		3/8” (9,5 mm)
Cửa mồi nhanh		1/4” (6,4 mm)
Lỗ thoát khí		1/4” (6,4 mm)
Cửa phụ		1/4”- 3/8” (6,4 mm – 9,5 mm)
Cửa Luer		- ba khóa luer lọc đến phin lọc cardiotomy - khóa luer không lọc - hai khóa luer trên đường dẫn tĩnh mạch
Áp suất âm duy trì tối đa trong khoang chứa		-20 kPa (-150 mmHg)

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 arteriyel filtreli oksijenatör / Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom / Оксигенатор з інтегрованим артеріальним фільтром

CAPIOX® FX 05

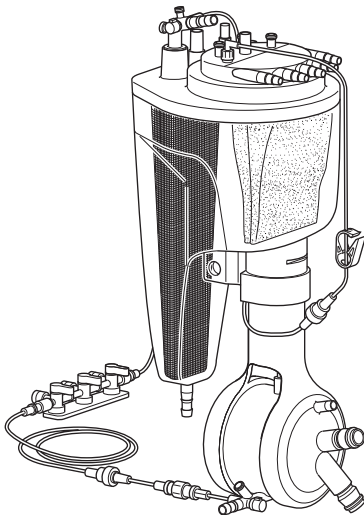


BABY-FX™

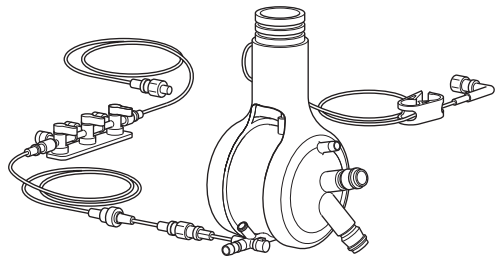
Applicable for Vacuum Assisted Venous Drainage / Utilisable pour Drainage Veineux Assisté sous Vide / Einsetzbar für Vakuumunterstützte Venen-Drainage / Aplicable al Drenaje Venoso Asistido por Vacío / Aplicável a Drenagem Venosa Assistida por Vácuo / Utilizzabile per il Drenaggio Venoso Assistito con il Vuoto / Toepasbaar voor Veneuze Drainage Onder Vacuüm / Tillämplig för vakuumassisterat venöst dränage / Kan anvendes til vakuumassisteret venedrænage / Til bruk ved vakuumassisteret venøs drenasje / Koskee alipaineavusteista laskimotyhjennystä / Применяется для венозного дренажа с вакуумным регулятором / Stosowany do drenażu żylnego wspomaganego podciśnieniem / Vakum Yardımlı Venöz Drenaj için Geçerli / Primenjivo za vensku drenažu rotropognutu vakuumom / Придатний для допоміжного вакуумного венозного дренажу

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

Xcoating™ CE 0197



REF : CX*FX05RW
CX*FX05RE



REF : CX*FX05W
CX*FX05E

ENGLISH
DANSKFRANÇAIS
NORSKDEUTSCH
SUOMIESPAÑOL
РУССКИЙPORTUGUÊS
POLSKIITALIANO
TÜRKÇENEDERLANDS
SRPSKISVENSK
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 ORAKOWANIACH 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 партії



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
Użyć przed datą
Son kullannin tarihi
Upotrebljivo do
Використати до



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabricante
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Изготовлено
Wytwórca
Üretici firma
Proizvođač
Виробник



Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung 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.
Pgleđati 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
Kertakäyttöinen
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Tek kullanimlik
Samoz za jednokratnu upotrebu
Використовувати повторно заборонено



Non-pyrogenic
Non pyrogène
Pyrogenfrei
Apirògena / Apirògeno
Não pirogênico
Apirogena /Apirogeno
Pyrogeenvrij
Pyrogenfrei
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 використовувати, якщо упаковка пошкоджена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
Не використовувати якщо пакування пошкоджено



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 ethylenoxide
Steriliserad med etylenoxid
/Etylenoxid steriliseret
Steriliseret med etylen oksid
Steriloiotu etyleenioksidilla
Стерилизовано окисью этилена
Steryliżowane tlenkiem etylenu
Etilen oksitle sterilize edilmiştir
Sterilisano etilen oksidom
Простерилизовано за допомогою оксиду етилену



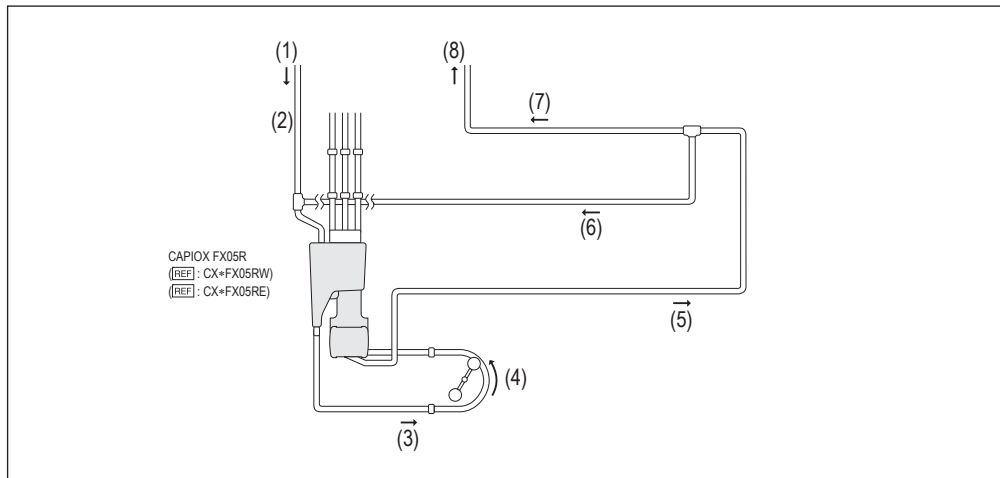
Do not re-sterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risternalizzare
Niet hersteriliseren
Omsteriliserate inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä sterilo uudelleen
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Yeniden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



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

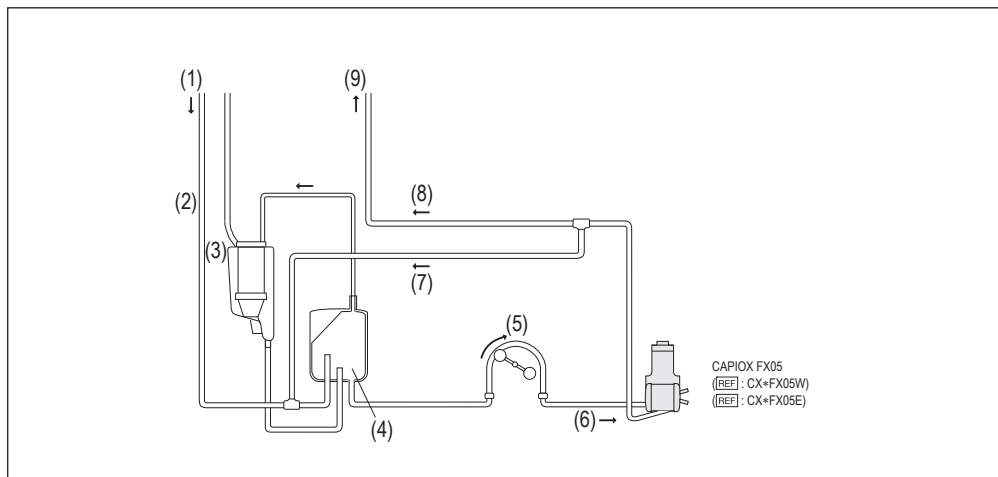
EXAMPLE OF CIRCUIT SYSTEM / EXEMPLE DE CIRCUIT / BEISPIEL EINES KREISLAUFSYSTEMS / EJEMPLO DE SISTEMA DE CIRCUITO / EXEMPLO DO SISTEMA DE CIRCUITO / ESEMPI DI CIRCUITO / VOORBEELD VAN EEN OPSTELLING / EXEMPEL PÅ UPPKOPPLING / EKSEMPEL PÅ KREDSLØBSSYSTEM / EKSEMPEL PÅ KRETSSYSTEM / KIERTOJÄRJESTELMÄN 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 / Układ 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 / Venös slang / 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 / Pumppulinja / Линия нагнетания / Linia pompy / Pompa hattı / Linija za pumpu / Насосна лінія
- (4) Blood pump / Pompe / Blutpumpe / Bomba de sangre / Bomba de sangue / Bomba del sangue / Bloedpomp / Blodpump / Blodpumpe / Blodpumpe / Veripumppu / Насос крови / Pompa krwi / Kan pompası / Pompa 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 / Resirkulasjon 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 / Lukket system / Suljettu järjestelmä / Закрытая система / Układ zamknięty / Kapalı sistem / Zatvoren sistem / Замкнута система



- (1) From patient / Du patient / Vom Patienten / Del paciente / Do paciente / Dal Paziente / Van patiënt / Från patienten / 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 / Ven slang / Veneslange / Venøs slange / Laskimolinja / Венозная линия / Linia żylna / Venöz hat / Venska linija / Венозна лінія
- (3) Cardiotomy Reservoir / Réservoir de Cardiotomie / Kartiotomiereservoir / Reservorio de Cardiotomía / Reservatório de Cardiotomia / Cardiotomo Reservoir / Kartiotomiereservoir / Kartiotomiereservoir / Kartiotomiereservoir / Kartiotomiereservoir / Kartiotomiereservoir / Kartiotomiasäiliö / Кардиотомный резервуар / Zbiornik kartiotomijny / Kartiotomi Rezervuar / Rezervoar za kartiotomiju / Кардіотомічний резервуар
- (4) Venous Reservoir / Réservoir veineux / Venöses Reservoir / Reservorio Venoso / Reservatório Venoso / Sacca di riserva venosa / Veneus Reservoir / Venreservoir / Venereservoir / Venøst reservoir / Laskimosäiliö / Венозный резервуар / Zbiornik żylny / Venöz Rezervuar / Venski rezervoar / Венозный резервуар
- (5) Blood pump / Pompe / Blutpumpe / Bomba de sangre / Bomba 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 / Arterijska 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 recykulacji / 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 / Arterijska 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 FX05 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 FX05 consists of a module for gas exchange with an integrated heat exchanger and Arterial Filter. The CAPIOX FX05 is available with a Hardshell Reservoir with an integrated cardiomy filter to provide a single-unit construction for ease of use (Code No.: CX*FX05RW, CX*FX05RE) or without a Hardshell Reservoir (Code No.: CX*FX05W, CX*FX05E).

(CX*FX05RW, CX*FX05W and CX*FX05RE, CX*FX05E differ in the positioning of the arterial blood port of the oxygenator.)

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

Xcoating is a 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 FX05 is intended to be used during open heart surgical procedures to transfer oxygen and remove carbon dioxide from blood and to control the blood temperature during cardiopulmonary bypass for periods up to 6 hours. The CAPIOX FX05 is a NEONATE, INFANT oxygenator intended for use in procedures up to maximum flow of 1.5 L/min. The patient weight and BSA should be considered upon use.

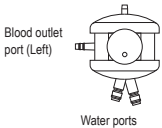
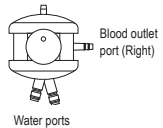
The FX05 Hardshell Reservoir is also intended for use in vacuum assisted venous drainage procedures. (Refer to "Vacuum Assisted Venous Drainage (VAVD)", page 10)

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.

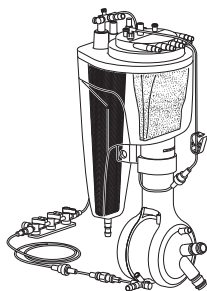
DIRECTION OF BLOOD OUTLET PORT

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

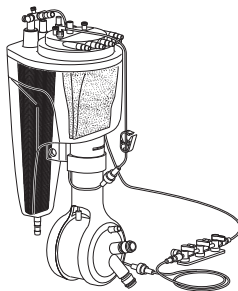
Refer to the diagram below to determine which configuration is needed for your circuit.

TYPE	LEFT	RIGHT
Oxygenator with Hardshell Reservoir	code : CX*FX05RW	code : CX*FX05RE
Oxygenator without Hardshell Reservoir	code : CX*FX05W	code : CX*FX05E
Place waterports facing South as indicated in the illustration. The blood outlet port orientation is (W)est - LEFT side or (E)ast - RIGHT side.	<p>Blood inlet port</p>  <p>Blood outlet port (Left)</p> <p>Water ports</p>	<p>Blood inlet port</p>  <p>Blood outlet port (Right)</p> <p>Water ports</p>

STRUCTURE



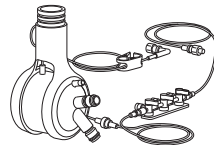
[REF] : CX*FX05RW



[REF] : CX*FX05RE



[REF] : CX*FX05W



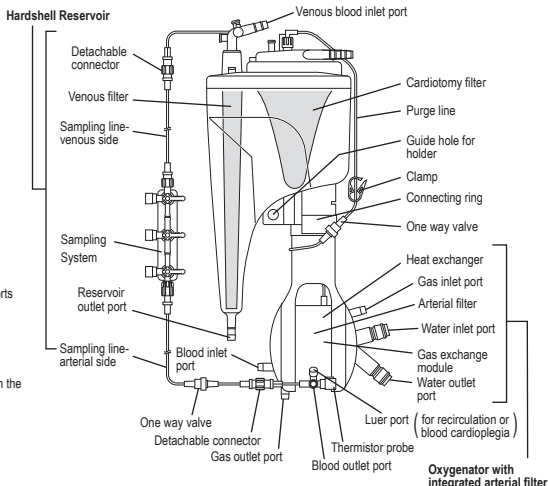
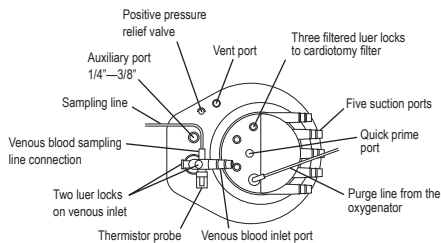
[REF] : CX*FX05E

CX*FX05RW, CX*FX05W and CX*FX05RE, CX*FX05E differ in the positioning of the arterial blood outlet port of the oxygenator. All figures hereafter only refer to FX05RW.

STRUCTURE



Port adapter
Adapters (size: 3/8" and 3/16") are included with this product.



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 FX05 is designed to operate at blood flow rates within the range of 0.1 to 1.5 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.
 - Pressure in the blood phase should always be higher than that in the gas phase.
 - The gas flow rate should not exceed 5 L/min. Excessive gas flow rate will bring about pressure increase in the gas 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 FX05 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 0.5 L/min.
 - Total flow rate of the arterial line and any separate arterial lines must not exceed the flow rate at the oxygenator inlet port.
 - 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.
- 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 196 kPa (2 kgf/cm²). Pressures greater than 196 kPa (2 kgf/cm²) may cause leaks or damage to the device.
- Adequate heparinization of the blood is required considering patient condition and perfusion technique to prevent it from clotting in the system.
- 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.
- 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 FX05 Oxygenator with Hardshell Reservoir taking note of the additional warnings below.

- The blood flow into the cardiotomy filter should not exceed the rate of 1.5 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 15 mL. Volume below 15 mL will pull air from the reservoir. Set appropriate blood storage level, relative to venous flow rate, to prevent gaseous emboli passing to patient. (Refer to Fig.10; page 11 "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. If blood derived products are used during priming, start bypass after performing air purge thoroughly.
- This device should be used with an appropriate holder supplied by TERUMO.
- Place CAPIOX FX05 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 should not exceed 42°C (108°F), otherwise blood damage may result.
- A minimum of 0.05 L/min oxygen gas flow or minimum V/Q 0.2 is needed when blood is circulated. Less than 0.05 L/min oxygen gas flow or V/Q less than 0.2 may result in inadequate gas exchange.
- 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, 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 negative pressure. Negative pressure in the oxygenator can cause gaseous emboli to enter the blood phase from the gas phase.

Use CAPIOX FX05 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 oxygenator module, be sure to hold the lower part of the connecting ring. If the oxygenator module is rotated while holding the oxygenator body, it could be damaged.
- 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 rotating the suction port on the header of Hardshell Reservoir, make sure that the purge line does 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 debubbling of oxygenator.
- Do not exceed the maximum operating volume of 1000mL in the reservoir. This device is designed to be used with the volume of blood in the reservoir below 1000mL.
- 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.
- When storing the product, use caution not to get the product wet, and avoid any exposure to direct sunlight or high humidity.
- 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 FX05 Oxygenator and Hardshell Reservoir.

a. SET-UP

1. Remove CAPIOX FX05 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.

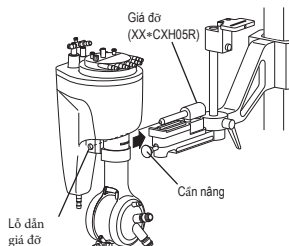
2. Place CAPIOX FX05 in its holder.

- a. CAPIOX FX05 Oxygenator with Hardshell Reservoir:

Set the holder at the appropriate height to prevent the arterial line and other lines from kinking.

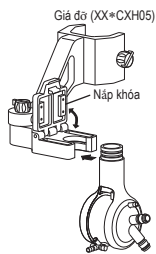
Making sure that the connecting ring is in place, set oxygenator in its holder (Code No.: XX*CXH05R) with lever out, then push the lever in. (See Fig. 1) If the oxygenator is not set into the holder correctly, the amount of fluid in the reservoir cannot be correctly assessed.

Hình 1



- b. CAPIOX FX05 Oxygenator module without Hardshell Reservoir:
 Set the holder at the appropriate height to prevent the arterial line and other line from kinking.
 Set oxygenator module in its holder (Code No.: XX=CXH05) with lock cover raised, then close the cover. (See Fig. 2)
 NOTE: When using CAPIOX FX05 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=CXH05R) for CAPIOX FX05 Oxygenator with Hardshell Reservoir and push the lever in.
 - Set the oxygenator module in its holder (Code No.:XX=CXH05) and close the "lock" cover.

Hình 2



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

- Set the sampling system in the holder.
- Connect water lines (1/2" (12.7 mm) tubing or couplers) to the water ports of CAPIOX FX05. (See Fig. 3-(1))

CAUTION Use the upper port for water supply and the lower port for water drainage. Otherwise the 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 1/4" (6.4 mm) venous line to the venous blood inlet port of Hardshell Reservoir. (See Fig. 3-(2)) If 3/8" (9.5 mm) venous line is used, connect the included 3/8" adapter to the venous blood inlet port and connect the 3/8" adapter to the venous line.
- Attach 1/4" (6.4 mm) arterial line to the blood outlet port of CAPIOX FX05 Oxygenator. (See Fig. 3-(3)) If 3/16" (4.8 mm) arterial line is used, connect the included 3/16" adapter to the arterial blood outlet port and connect the 3/16" adapter to the arterial line.
- Remove the cap from the luer port on the oxygenator outlet port (See Fig. 3-(4)) and attach the recirculation line. Connect the other end to luer port on reservoir.

WARNING If the port is not to be used, push cap in and twist it to seal tightly.

- Connect 1/4" (6.4 mm) pump line to the reservoir outlet port. Connect the other end to 1/4" (6.4 mm) blood inlet port of oxygenator. (See Fig. 3-(5)) If 3/16" (4.8 mm) pump line is used, attach the included 3/16" adapters to the reservoir outlet port and to the blood inlet port of oxygenator and connect the pump line to the adapters.
- 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. 3-(4)).
- Band all connections in the circuit.
- Connect 1/4" (6.4 mm) gas line to gas inlet port (See Fig. 3-(6))

WARNING DO NOT OBSTRUCT GAS OUTLET PORT. (See Fig. 3-(7))

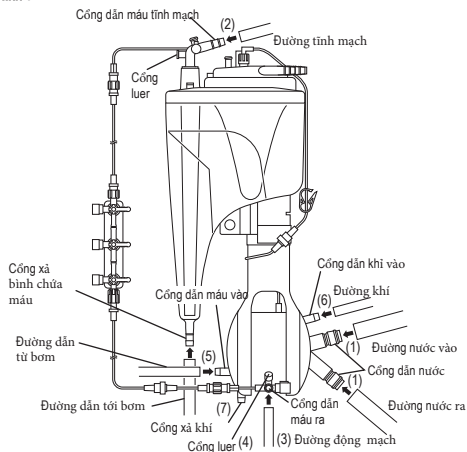
- Thermistor probes can be used with Y.S.I. 400 series* temperature monitor by use of the following parts.
 Blue Cable (venous line): Code No.: CX*BP021
 Red Cable (arterial line): Code No.: CX*BP022
 * Y.S.I. 400 (trade name: Measurement Specialties Inc.)
- Connect suction lines and vent line to suction ports on Hardshell Reservoir. Suction ports of CAPIOX FX05 Hardshell Reservoir have blue caps. Remove the blue caps before connection. (See Fig. 4)

CAUTION The suction ports on the Cardiotomy Reservoir section step-down from 1/4" (6.4 mm) to 3/16" (4.8 mm). Insert 3/16" (4.8 mm) tubing up to the second barb and 1/4" (6.4 mm) tubing well-beyond the second barb to insure security of connections to these ports.

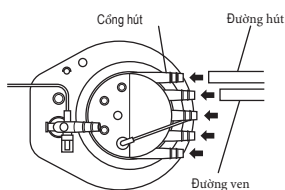
- For use of CAPIOX FX05 Oxygenator module without Hardshell Reservoir, connect venous side male luer lock of sampling system to venous line. (See Fig. 5)
- When the luer port located on venous blood inlet port of CAPIOX FX05 Hardshell Reservoir is to be used, attach a three-way stopcock before use.
- Check figures and labels to make sure tubing is connected to the correct port.

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.

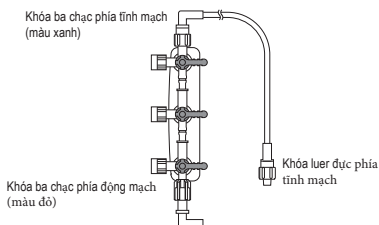
Hình 3



Hình 4



Hình 5



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 FX05 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 flow above 0.5 L/min, but do not exceed 1.5 L/min. Vigorously recirculate the priming fluid through the entire circuit until all air bubbles are eliminated. 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

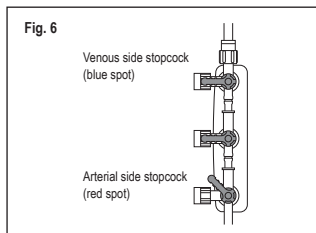
- Do not use an oxygenator and reservoir that leaks. Replace it with another CAPIOX FX05 oxygenator and reservoir.
- Do not use a tubing with internal diameter less than 3/16" (4.8 mm) as a recirculation line. Also do not use a sampling line nor a purge line for recirculation. If used, the oxygenator 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 0.5 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 15 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. 6, 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.



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, confirm that the recirculation line, and purge line and sampling line are 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 6 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 5 L/min for 10 seconds. DO NOT repeat this flushing technique, even if oxygenator performance is not improved.

CAUTIONS

- A minimum of 0.05 L/min oxygen gas flow or minimum V/Q 0.2 is needed when blood is circulated. Less than 0.05 L/min oxygen gas flow or V/Q less than 0.2 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.

- The minimum reservoir level is 15 mL. However, 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 FX05 with Hardshell Reservoir, refer to Fig. 10, Page 11 "SAFETY MARGIN".)
- For purging, open the purge line.

CAUTION Close purge line at termination of bypass.

- 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 that sampling line is also closed with arterial side stopcock.
- When stopping the 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 FX05 oxygenator for replacement if needed.

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

CAUTIONS

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

Fig. 7

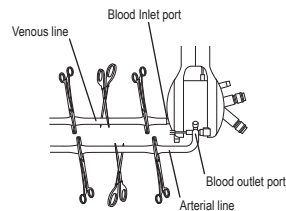


Fig. 8

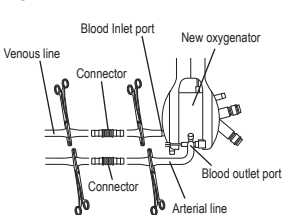
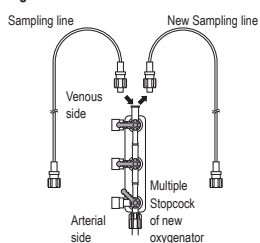


Fig. 9



Vacuum Assisted Venous Drainage (VAVD)

INTENDED USE

The FX05 Hardshell Reservoir is also intended for use in vacuum assisted venous drainage procedures. The use of a controlled vacuum on the hardshell reservoir 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.
- Confirm that the tube is not twisted when a 3/8" adapter or 3/16" adapter is used for tube connection. After connection, confirm that no twisting or loose connections are present.

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 it.
- 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.
- Please be aware that use of vacuum may cause liquid level to appear higher than actual due to reservoir compliance.

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 in 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 -5.3 kPa (-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.

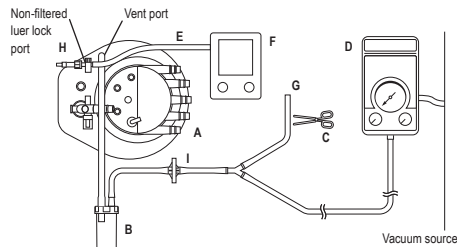
<Coming off bypass>

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

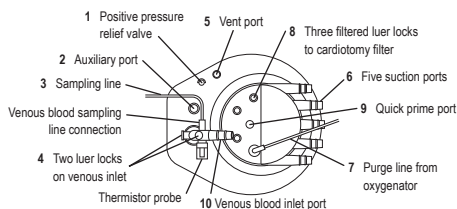
REQUIRED EQUIPMENT

- A FX05R 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 1.3kPa (10mmHg)]
- I Sterile gas filter

SET-UP CONFIGURATION

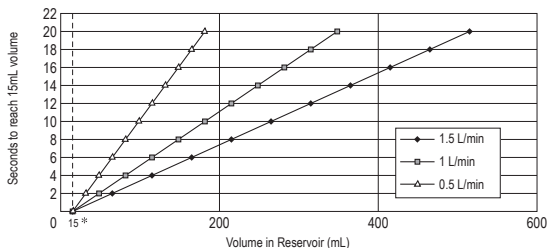


STRUCTURE



SAFETY MARGIN

Fig. 10 Safety Margin



* Minimum operating blood level in CAPIOX FX05 Hardshell Reservoir.
The above graph indicates the time in which the blood volume in the reservoir decreases to minimum operating blood level of 15 mL at each flow rate. If the blood volume in reservoir is below 15 mL, bubbles may pass to the oxygenator module.

PERFORMANCE DATA

Fig. 11 O₂ Transfer Rate (in vitro)

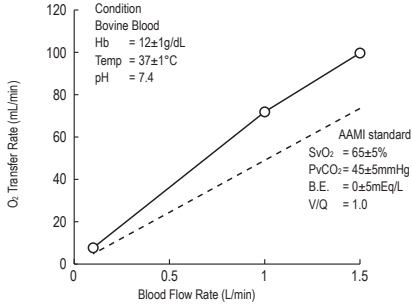


Fig. 12 CO₂ Transfer Rate (in vitro)

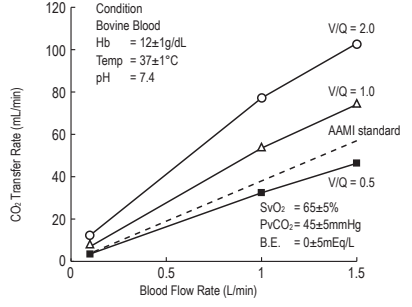


Fig. 13 Heat Exchanger Performance Factor (in vitro)

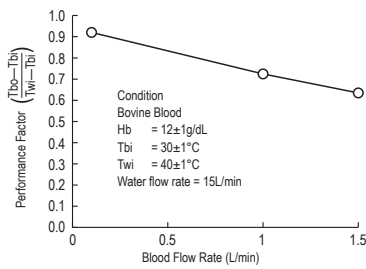
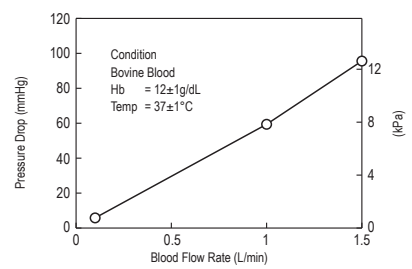
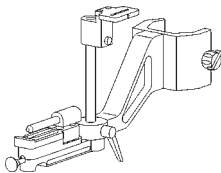


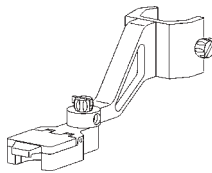
Fig. 14 Blood Side Pressure Drop (in vitro)



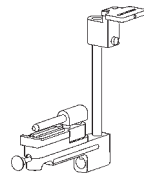
Dedicated holders (sold separately)



Holder for oxygenator with reservoir
(Code No. XX=CXH05R)



Holder for oxygenator
(Code No. XX=CXH05)



Adapter for SX holder
(Code No. XX=CXH05AD)

SPECIFICATIONS

Product Description

Reorder Number	Description
CX*FX05RW	Oxygenator with integrated arterial filter with Hardshell Reservoir
CX*FX05RE	Oxygenator with integrated arterial filter with Hardshell Reservoir
CX*FX05W	Oxygenator with integrated arterial filter
CX*FX05E	Oxygenator with integrated arterial filter

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

CAPIOX FX05 Oxygenator Module

COMPONENT	SPECIFICATIONS	
Housing	Material	Polycarbonate
Fibers	Material Surface area	Microporous Polypropylene Approx. 0.5 m ²
Arterial filter	Material	Polyester screen type Pore size 32 μm
Heat Exchanger	Material Surface area	Stainless steel Approx. 0.035 m ²
Blood Flow Range	Min. 0.1 L /min Max. 1.5 L/min	
Reference Blood Flow (AAMI standard)	2.5 L/min	
Priming Volume (Static)	43 mL	
Blood inlet port (from pump)	1/4" (6.4mm)	
Blood outlet port	1/4" (6.4mm)	
Luer port (for recirculation or blood cardioplegia)	one luer lock on blood outlet port	
Gas inlet port	1/4" (6.4mm)	
Gas outlet port	5/16" (7.9mm)	
Water ports	1/2" (12.7mm) Hansen quick connect fittings	
Maximum Pressure	Blood inlet	133kPa (1,000 mmHg)
	Water inlet	196kPa (2 kgf /cm ²) (28.5 psi)

Hardshell Reservoir Section

COMPONENT	SPECIFICATIONS	
Housing	Material	Polycarbonate
Blood Flow Range	Min. 0.1 L /min Max. 1.5 L /min	
Blood Storage Capacity	1,000 mL	
Minimum Operating Volume	15 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	1/4" (6.4mm) rotatable	
Blood outlet port (to pump)	1/4" (6.4mm)	
Suction ports	five 3/16"—1/4" (4.8mm—6.4mm) rotatable	
Quick prime port	1/4" (6.4mm)	
Vent port	1/4" (6.4mm)	
Auxiliary port	1/4"—3/8" (6.4mm—9.5mm)	
Luer ports	<ul style="list-style-type: none"> • 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)	

