

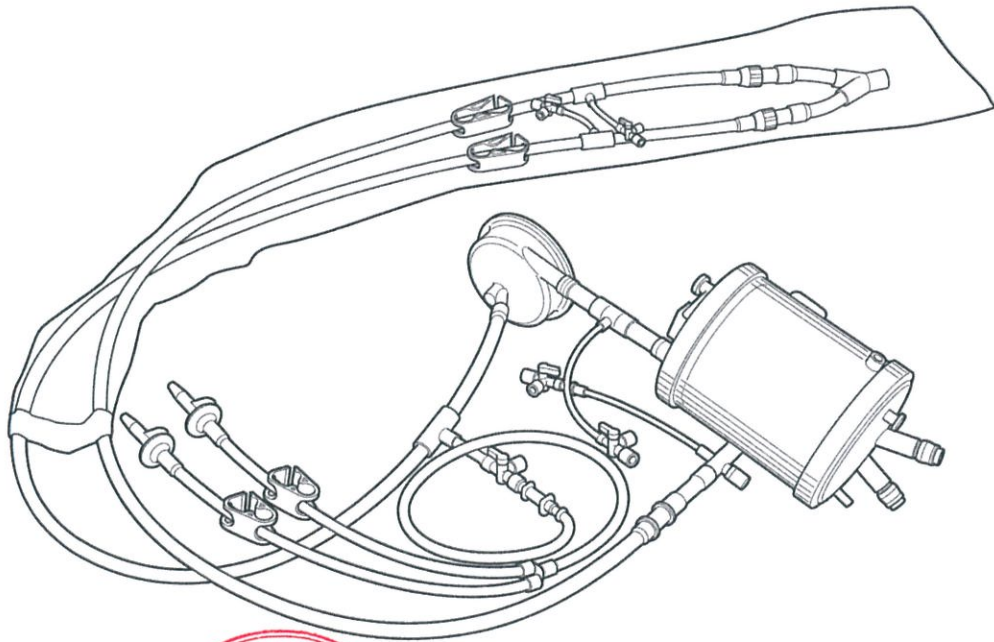


2019-XX

CAPIOX[®] EBS[™] Circuit with X coating[™]

PHỔI NHÂN TẠO CẤP CỨU

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG















Masaharu Honjo
TỔNG GIÁM ĐỐC
Masaharu Honjo

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này trước khi dùng, và sử dụng cùng với các hướng dẫn được mô tả tại đây.

 **TERUMO**

Các biểu tượng trên bao bì sản phẩm

Biểu tượng	Hướng dẫn
	Số catalogue
	Số lô
	Hạn sử dụng
	Nhà sản xuất
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Không tái sử dụng
	Không tiệt trùng lại
	Tiệt trùng bằng khí ethylene oxide
	Tránh xa ánh sáng mặt trời
	Giữ nơi khô ráo
	Cẩn thận, hàng dễ vỡ
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Giới hạn nhiệt độ
	Đặt theo hướng này
	Không có chất gây sốt

Nội dung/ Mô tả sản phẩm

Nội dung

Nội dung/ Mô tả sản phẩm

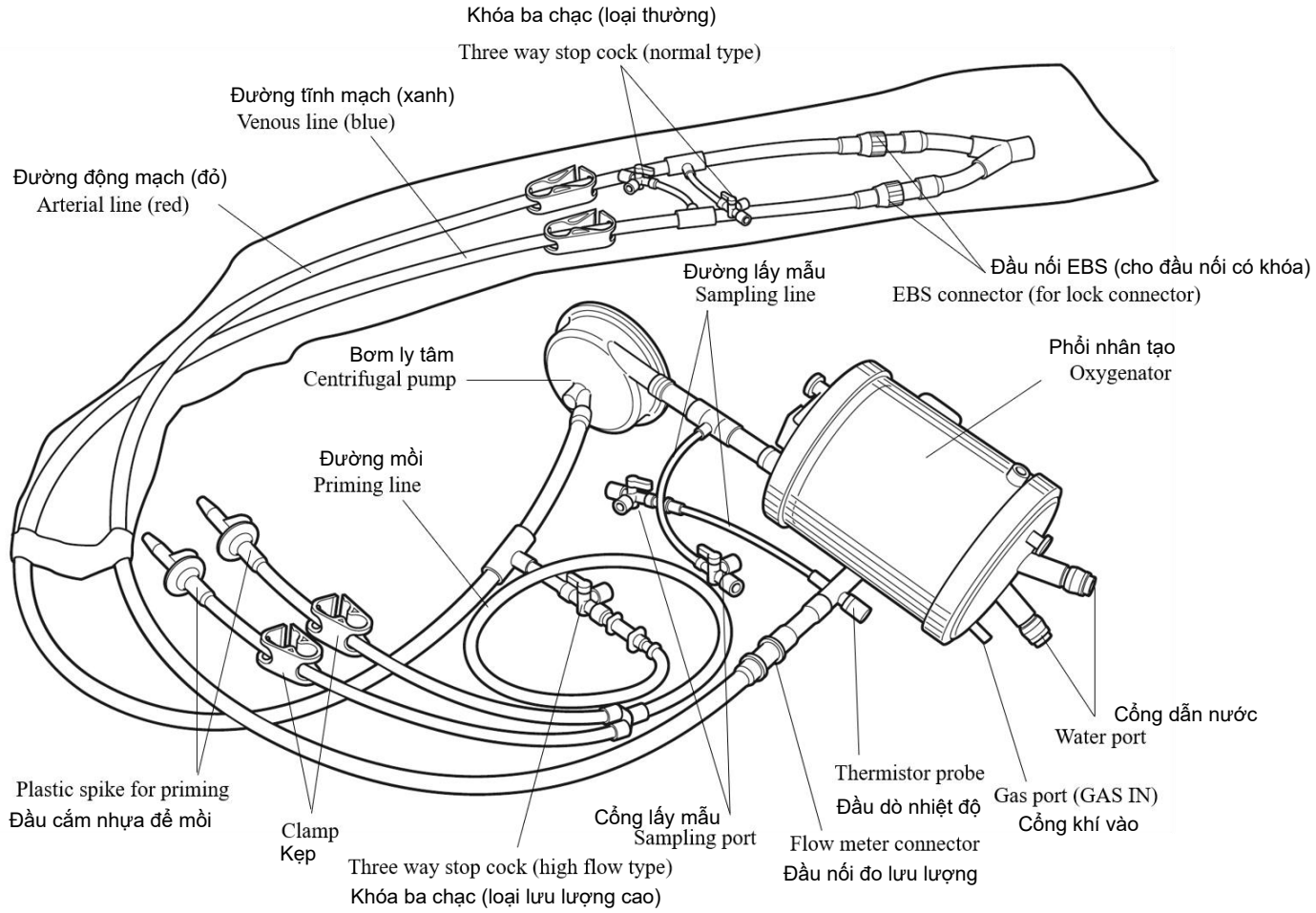
Nội dung	3
Mô tả sản phẩm	3
Cấu tạo	4
Cảnh báo/ Thận trọng	
Biện pháp phòng ngừa khi sử dụng	5 - 6
Biện pháp phòng ngừa khi bảo quản	6
Hướng dẫn sử dụng	
Cài đặt	7 - 9
Quy trình mới	10 - 12
Kết nối	13
Bắt đầu tuần hoàn	14
Trong khi tuần hoàn	14 - 16
Kết thúc tuần hoàn	16
Thay thế phổi mới	17
Dữ liệu	18
Thông số	19
Giới hạn bảo hành	20

Mô tả sản phẩm

Sản phẩm là một bộ kit bao gồm phổi nhân tạo dạng màng được cấu tạo bởi các sợi rỗng lỗ nhỏ, chất liệu là polymethylpentene, một bơm ly tâm để tuần hoàn máu qua các ống dẫn. Thiết bị được chỉ định sử dụng để tuần hoàn ngoài cơ thể cho phẫu thuật tim mạch và hỗ trợ chức năng sống ngoài cơ thể (ECLS). Máu và khí lưu thông lần lượt bên ngoài và bên trong các sợi của phổi nhân tạo dạng màng. Thiết kế đường đi thẳng trong bơm ly tâm làm giảm rối loạn lưu lượng máu và giảm thiểu việc làm hồng thành phần máu. Bề mặt tiếp xúc với máu được phủ lớp X-coating. Sản phẩm này được sử dụng với máy tim phổi nhân tạo cấp cứu CAPIOX SP-101 hoặc CAPIOX SP-200.

Cấu tạo

Cấu tạo



CẢNH BÁO / CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng

CẢNH BÁO

Yêu cầu chống đông máu phù hợp để chống đông máu trong hệ thống.

- Không bao giờ kẹp đường tĩnh mạch (màu xanh) trong khi tuần hoàn. Khi đó áp suất bên trong bơm sẽ chuyển sang áp suất âm, dễ sinh ra bọt khí trong máu
- Luôn đóng các nhánh của đường tĩnh mạch (màu xanh) trong khi tuần hoàn. Nếu không áp suất ở bộ phận này sẽ chuyển sang áp suất âm, dễ sinh ra bọt khí trộn lẫn bên trong.
- **KHÔNG BAO GIỜ ĐÓNG CỬA XÃ KHÍ.**
Tránh làm tăng áp lực trong pha khí để ngăn khí gây tắc đi vào pha máu.
- Vị trí của phổi nhân tạo phải thấp hơn bệnh nhân. Áp suất phần máu trong phổi nhân tạo phải luôn cao hơn áp suất phần khí trong phổi nhân tạo. Nếu áp suất phần máu thấp hơn áp suất phần khí, thì bọt khí sẽ đi vào pha máu trong phổi.
- Lưu lượng khí không được vượt quá 20L/phút. Lưu lượng khí vượt quá mức sẽ làm tăng áp suất trong pha khí, làm các bọt khí sẽ đi vào pha máu.
- Chênh lệch nhiệt độ giữa máu và nước trong bộ trao đổi nhiệt không vượt quá 15 độ C (27 độ F) để tránh khí hòa tan trong máu do hình thành bọt khí
- Sản phẩm này phải được sử dụng dưới sự theo dõi. Nếu có những bất thường như hồng sản phẩm, thao tác hồng, thay phổi mới sau khi đánh giá tình trạng bệnh nhân. Có khả năng làm tăng nguy cơ làm tổn thương tế bào máu hoặc hình thành đông máu, quá trình tuần hoàn bị tắc nghẽn.

THẬN TRỌNG

Sản phẩm này phải được sử dụng bởi kỹ thuật viên hoặc dưới sự hướng dẫn/ giám sát của kỹ thuật viên

- Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí oxy ethylene
- Sản phẩm sử dụng 1 lần. Không sử dụng lại.

Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại. Việc tái xử lý sẽ không đảm bảo tính vô trùng, tương đồng sinh học và vẹn toàn chức năng của sản phẩm

- Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hỏng hoặc bẩn. Sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở bao bì và hủy bỏ một cách an toàn sau khi sử dụng.
- Nên có phôi dự phòng để thay thế khi cần.
- Không để các chất như cồn, ê te, acetone... tiếp xúc với thiết bị vì nó có thể làm hỏng thiết bị.
- Sử dụng Máy tim phổi nhân tạo CAPIOX SP-101 và CAPIOX SP-200 theo hướng dẫn sử dụng được mô tả.
- Đặt thiết bị đúng cách vào giá đỡ hoặc mô tơ dẫn động
- Bơm ly tâm của sản phẩm có nam châm. Do đó, tránh kim loại và các sản phẩm có từ tính
- Sử dụng sản phẩm ở lưu lượng dưới mức tối đa là 7L/ phút
- Tốc độ bơm không được đặt quá 300 vòng/phút. Nếu không, sẽ làm tổn thương máu và gây ra hỏng hoặc rò rỉ sản phẩm
- Không lắp hoặc tháo bộ phận bơm tới khi đã ngừng motor
- Tất cả các quy trình phải được thực hiện trong môi trường vô khuẩn
- Thực hiện mỗi bằng dung dịch á tinh không chứa máu, huyết tương và/ hoặc các sản phẩm từ máu
- Để theo dõi nhiệt độ, sử dụng seri Y.S.I 400 được sản xuất bởi Measurement Specialties Inc. Sử dụng cùng dây cáp đi kèm.
- Trong trường hợp sử dụng với Canuyn CAPIOX EBS, tuân thủ theo hướng dẫn trong sách hướng dẫn
- Áp suất của nước ở đầu vào bộ trao đổi nhiệt không được vượt quá 196kPa (2kgf/cm²). Áp suất vượt 196kPa (2kgf/cm²) có thể gây rò rỉ hoặc làm hỏng thiết bị.

Các biện pháp phòng ngừa khi bảo quản

- THẬN TRỌNG** • Chú ý không làm ướt thiết bị. Tranh để dưới ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp, nơi có nhiệt độ hoặc độ ẩm quá cao

Hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ “Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa” (trang 4 – 5) trước khi sử dụng

Hướng dẫn sử dụng

Lắp đặt

1. Lắp giá đỡ và động cơ dẫn động

- Bắt chặt động cơ dẫn động vào giá đỡ bằng vít của động cơ dẫn động (Hình 1)

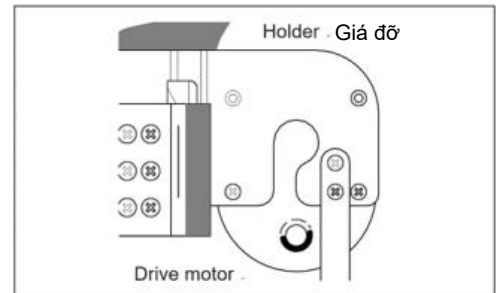


Figure 1 Hình 1

2. Cố định giá đỡ vào cọc có dụng cụ kẹp giá đỡ (Hình 2)

3. Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì và kiểm tra chắc chắn rằng sản phẩm không có lỗi

- THẬN TRỌNG**
- Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng hoặc lấm bẩn.
 - Khi sử dụng CX*XSA0171, CX*XSA0173 hoặc CX*XSA0251, không cầm sản phẩm ở đoạn ống giữ phổi và bơm ly tâm. Điều này có thể tạo sức nặng lên các phần kết nối của ống dây, dẫn đến rò rỉ.

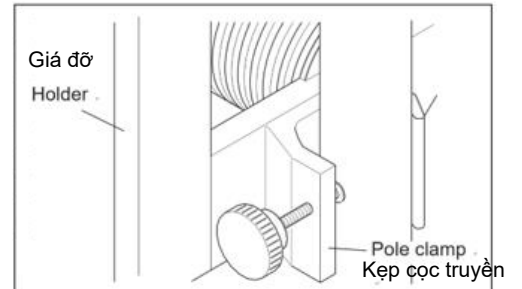


Figure 2 Hình 2

4. Kiểm tra xem tất cả các vít của khóa ba chạc, nắp đậy và các đầu nối đã chặt hay chưa, và các kẹp đường động mạch (màu đỏ), đường tĩnh mạch (màu xanh), đường mỗi dịch phải được mở.

5. Lắp bơm ly tâm vào động cơ dẫn động (drive motor) đã gắn với giá đỡ (Đối với phổi CX*XSA: Tháo vỏ bơm ly tâm)

- ① Tháo nắp từ khỏi động cơ dẫn động (Hình 3)
- ② Luồn rìa bơm ly tâm vào móc cố định của động cơ dẫn động (hình 4)
- ③ Luồn rìa ở mặt sau của phổi nhân tạo vào móc cố định của giá đỡ (XX*EB04) và đẩy lên, sau đó lắp phổi nhân tạo (Hình 5)

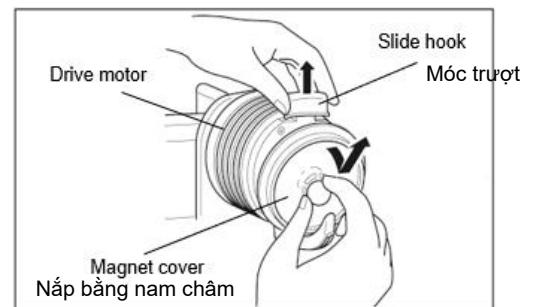


Figure 3 Hình 3

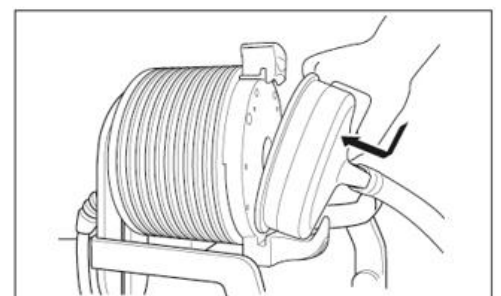


Figure 4 Hình 4

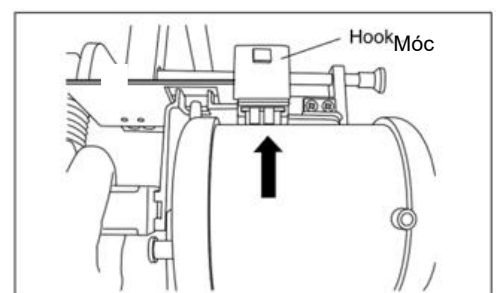


Figure 5 Hình 5

THẬN TRỌNG

- Đảm bảo rằng mặt dưới của bơm ly tâm gắn chặt với bộ tiếp nhận và móc trượt đã được cố định đúng vị trí (Hình 6)
- Đảm bảo rằng rìa mặt sau của phổi nhân tạo và móc của giá đỡ đã gắn với móc trượt (Hình 7)
- Chỉ khi màn hình hiển thị tốc độ động cơ trở về "0", thì mới được gắn hoặc tháo bơm ly tâm (Hình 8)

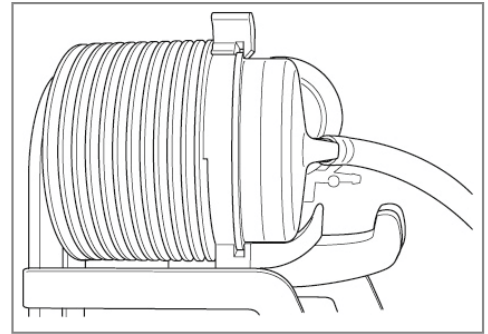


Figure 6 Hình 6

6. Nối đường dẫn nước (đường kính trong của ống; 12,7mm (1/2") hoặc khớp nối) với cổng dẫn nước của phổi CAPIOX EBS (Hình 8-a, 8-b).

7. Bắt đầu tuần hoàn nước qua bộ phận trao đổi nhiệt trong ít nhất 5 phút. Kiểm tra rò rỉ.

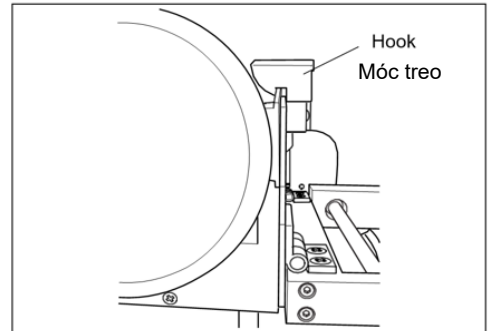


Figure 7 . Hình 7

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng phổi nhân tạo bị rò rỉ. Thay bằng bộ phổi EBS khác

8. Nối đầu cảm biến đo nhiệt và dây đo nhiệt vào máy theo dõi nhiệt độ (Hình 8-c)

THẬN TRỌNG

- Có thể sử dụng máy theo dõi , Y.S.I. 400 Series được sản xuất bởi Measurement Specialties Inc. Sử dụng nó với cáp ngoài.

9. Nối đường khí (đường kính trong của ống 6.4mm (1/4")) với cổng dẫn khí (KHÍ VÀO) (Hình 8-d).

THẬN TRỌNG

- Không chặn cổng xả khí

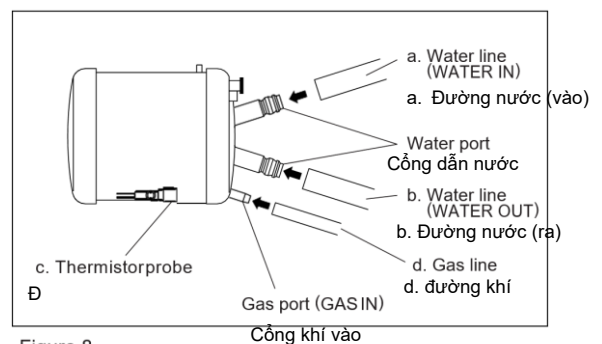


Figure 8

Hình 8

10. Sau khi lắp xong bộ phổi, cần phải kiểm tra lại xem tất cả các bộ phận đã được đấu nối đúng cách hay chưa và đảm bảo dây dẫn máu không bị gấp hay xoắn.

11. Khi sử dụng với máy tim phổi nhân tạo CAPIOX SP Console SP-101: Gắn cảm biến lưu lượng bơm CAPIOX SP 3/8" vào đầu nối lưu lượng trên đường động mạch theo hướng dẫn sử dụng của CAPIOX SP Pump Console SP-101.

THẬN TRỌNG • Gel cảm biến bằng sóng siêu âm phải được bôi lên toàn bộ đầu nối kiểm soát lưu lượng.

- Khi đầu nối kiểm soát lưu lượng được nối vào cảm biến lưu lượng, cần phải bôi đủ lượng gel siêu âm được khuyến nghị (AQUASONIC 100 sản xuất bởi Parker) giữa cảm biến lưu lượng và đầu nối lưu lượng. Không sử dụng loại gel cùng với các dung môi như cồn, chất pha loãng và amine, vv. Các dung môi này có thể làm hỏng bộ cảm biến và đầu nối.

12. Khi sử dụng với máy tim phổi nhân tạo CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200:

Gắn cảm biến ABD/lưu lượng vào ống 3/8", tuân theo hướng dẫn sử dụng của CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200.

THẬN TRỌNG • Khi gắn cảm biến ABD/lưu lượng, bôi đủ lượng vaseline phủ kín cửa sổ phát hiện của cảm biến ABD/lưu lượng. Nếu lượng vaseline không đủ, có thể xảy ra cảnh báo tín hiệu dòng chảy không ổn định và không phát hiện được bọt khí.

13. Sau khi lắp đặt xong bộ phổi, cần phải kiểm tra lại xem tất cả các bộ phận đã được đấu nối đúng cách hay chưa và đảm bảo ống không bị gấp hay xoắn

Quy trình môi làm kín vòng tuần hoàn.

- THẬN TRỌNG** Cần phải môi thiết bị bằng dịch tinh thể không chứa máu, huyết tương và/hoặc các sản phẩm chiết xuất từ máu
- Khi cần cho thêm máu hoặc huyết tương...vào dung dịch môi, sau khi môi cần phải thực hiện đúng quy trình dưới đây.
 - Truyền máu hoặc huyết tương...từ đường môi.
 - Đồng thời, lấy dung dịch môi sạch ra khỏi đường lấy mẫu để thay thế trong vòng tuần hoàn.

1. Lắp dây dẫn thấp hơn phổi nhân tạo
2. Tháo nắp bảo vệ khỏi đầu cắm nhựa sau khi khóa kẹp đường môi. Sau đó, cắm đầu cắm nhựa vào túi hoặc chai chứa dung dịch môi.
3. Sau khi kiểm tra chắc chắn rằng khóa ba chạc trên đường môi đã mở, thì mở kẹp.
4. Làm đầy ống dây tuần hoàn bằng dịch môi ngoại trừ bơm ly tâm và phổi nhân tạo.

THẬN TRỌNG Có thể mất thời gian hơn để làm kín vòng tuần hoàn nếu có nhiều bọt khí trong ống dây

5. Cho đầy dung dịch môi vào dây dẫn và bơm ly tâm.
6. Sau khi phổi nhân tạo đã được làm kín hoàn toàn, kéo tay cầm của giá đỡ ra. (XX*EB04) (Hình 9).
7. Xoay để mở khóa giá đỡ (XX*EB04) (Hình 10) và xoay toàn bộ giá đỡ một góc 90 độ (Hình 11).

- THẬN TRỌNG**
- Sau khi xoay, khóa cố định tay xoay và đảm bảo rằng giá đỡ được bắt cố định.
 - Khi xoay góc 90 độ, ống phải được đặt trên giá đỡ để xoay mà không làm gập dây dẫn (Hình 13).
 - Chú ý không để ống bị kẹt khi xoay

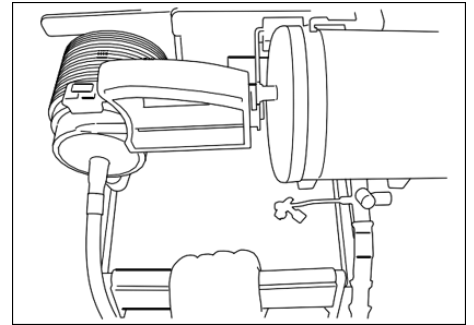


Figure 9 Hình 9

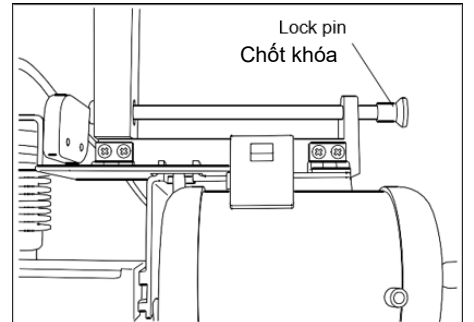


Figure 10 Hình 10

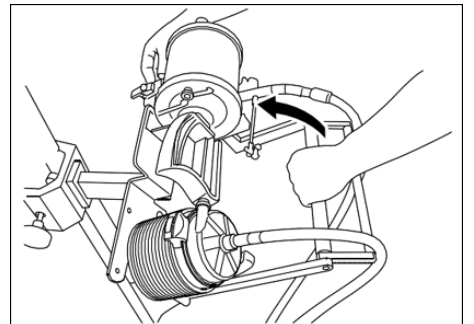


Figure 11 Hình 11

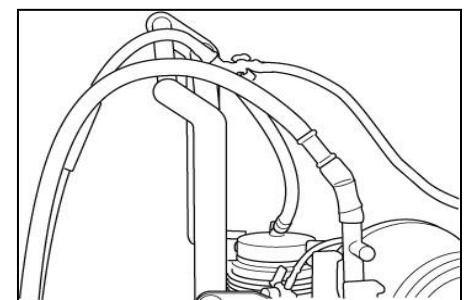


Figure 12 Hình 12

8. Ấn nút hoặc biểu tượng [AUTO-PRIMING (MÔI TỰ ĐỘNG)] của bộ điều khiển bơm ly tâm.
Chức năng AUTO-PRIMING làm việc trên bơm ly tâm để chuyển hướng không liên tục.
Quy trình loại bỏ các bọt khí qua các lỗ nhỏ của màng trao đổi oxy phổi nhân tạo được thực hiện tự động.

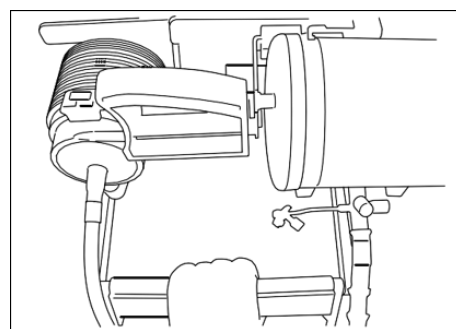
THẬN TRỌNG Không vận hành bơm ly tâm nếu bơm chưa đầy dung dịch môi. Nếu không, có thể làm hỏng bơm

9. Kiểm tra chắc chắn bọt khí đã được loại bỏ hết khi bơm ly tâm chuyển hướng không liên tục. Khi đó, tháo nắp (có bộ lọc khí) của cổng lấy mẫu trên đường lấy mẫu của phổi nhân tạo và mở khóa van 3 chạc, sau đó, loại bỏ bọt khí khỏi đường lấy mẫu bằng xi-lanh.

THẬN TRỌNG Khi vẫn còn bọt khí ở mối nối của các đầu nối...thì cần phải loại bỏ bằng cách tháo mối nối.

10. Giữ tay cầm để xoay giá đỡ chuyên dụng (XX*EB04), và xoay để mở khóa. Sau đó, xoay giá đỡ một góc 90 độ, và thay vào vị trí trước đó (Hình 13). Đặt tay cầm cách bao xa để quay phụ thuộc vào tình trạng

THẬN TRỌNG Sau khi xoay, khóa lại và chắc chắn giá đỡ đã được gắn chặt.



Hình 13

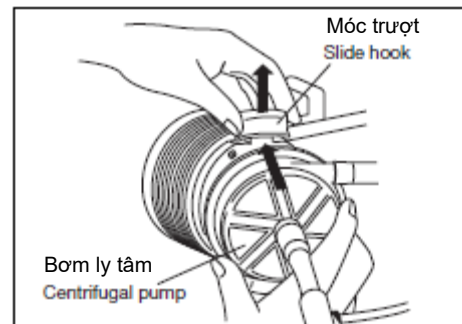
11. Ấn nút hoặc biểu tượng Auto-Priming button lần nữa để hoàn tất việc môi làm kín vòng tuần hoàn tự động.
12. Kiểm tra xem núm điều chỉnh tốc độ động cơ của máy điều khiển bơm ly tâm đã ở vị trí "0" chưa.
13. Khi cổng ra của bơm bị kẹt, cài đặt tốc độ bơm thành 3000rpm (tốc độ tối đa) trong khoảng 30 giây. Do điều kiện nào tạo ra áp suất bên trong của bơm ly tâm đạt mức tối đa, phải kiểm tra xem có sự cố bất thường như rò rỉ từ phổi EBS hay không

THẬN TRỌNG

- Không vận hành bơm ly tâm nếu đầu ra của bơm bị kẹt trong thời gian dài, vì sẽ làm tăng nhiệt độ dịch môi
- Không sử dụng khi phát hiện có sự cố bất thường và thay bộ phổi EBS mới

14. Xoay núm điều chỉnh tốc độ động cơ về “0”.và ngừng xoay mô tơ.
15. Kéo móc trượt của động cơ dẫn động lên trên, tháo bơm ly tâm khỏi động cơ dẫn động (Hình 14). Sau khi chắc chắn rằng bơm ly tâm đã được rời hẳn và không còn trực tiếp gì, lắp lại bơm vào động cơ dẫn động

- THẬN TRỌNG**
- Chỉ khi màn hình hiển thị tốc độ động cơ trở về “0”), thì mới được gắn hoặc tháo bơm ly tâm.
 - Trong trường hợp bọt khí vẫn còn trong bơm ly tâm, lắp lại bơm ly tâm vào động cơ dẫn động và xả dịch môi làm kín vòng tuần hoàn.
 - Sau khi bọt khí được loại bỏ hoàn toàn khỏi hệ thống, dừng vận hành bơm ly tâm bằng cách cho tốc độ bơm về “0” cho đến khi bắt đầu trao đổi khí tuần hoàn ngoài cơ thể. Không tiếp tục cho tuần hoàn ngoài cơ thể quá mức.



Hình 14

16. Đóng kẹp và khóa ba chạc trên đường môi.

- THẬN TRỌNG** Nếu bắt đầu tuần hoàn ngoài cơ thể mà không khóa kẹp và khóa 3 chạc, không khí sẽ lọt vào trong mạch. Vì vậy cần phải chắc chắn là đã đóng hai bộ phận này.

Đấu nối

1. Đóng kẹp của đường động mạch (màu đỏ) và đường tĩnh mạch (màu xanh) từ bên trên ốp bảo vệ (Hình 15).

2. Tháo ốp bảo vệ bằng cách kéo từ góc (Hình 16).

3. Nới lỏng cánh tán ốc vít của đường động mạch và đường tĩnh mạch để tháo đầu nối bắc cầu (Hình 17).

4. Nối canyyn động mạch (màu đỏ) đã lắp vào đường động mạch (màu đỏ) và canyyn tĩnh mạch (màu xanh) đã lắp vào đường tĩnh mạch (màu xanh) (Hình 18) (Hình 19).

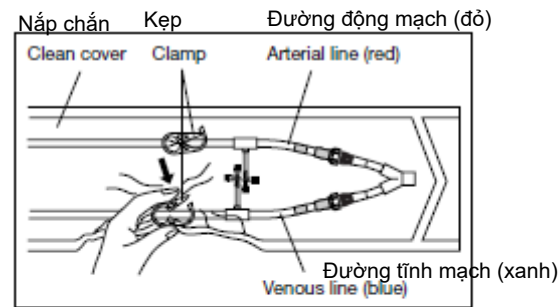
THẬN TRỌNG Khi canyyn động mạch và tĩnh mạch được nối vào đường tương ứng, cần phải tránh làm xoắn vặn ống dây. Nếu không thì sẽ không đảm bảo được lưu lượng và dẫn đến hỏng canyyn.

5. Tháo nắp (có bộ lọc khí) khỏi khóa 3 chiều để loại bỏ bọt khí, và sử dụng xi lanh để loại bỏ bọt khí còn sót lại trong hệ thống.

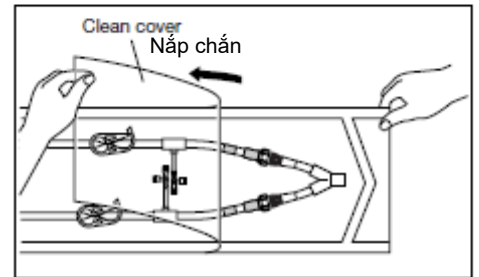
THẬN TRỌNG Đóng khóa 3 chạc sau khi đã đuổi khí.

6. Cố định vòng dây tuần hoàn vào bệnh nhân hoặc giường bệnh

THẬN TRỌNG Chú ý không làm gập hay xoắn vặn đường dây.



Hình 15



Hình 16

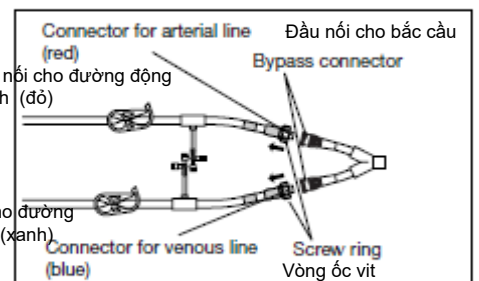
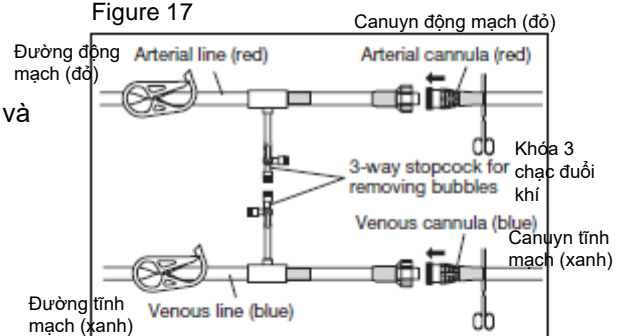
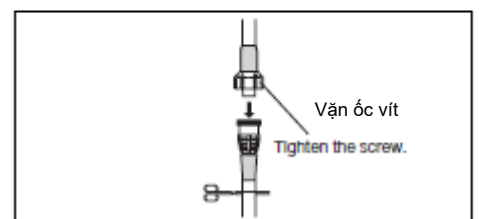


Figure 17



Hình 18



Hình 19

BẮT ĐẦU TUẦN HOÀN

CẢNH BÁO

- Trước khi bắt đầu tuần hoàn nhân tạo, cần phải kiểm tra đường môi, cũng như khóa ba chạc để đuổi khí và các điểm của cổng lấy mẫu đã đóng kín chưa. Nếu chưa đóng, bọt khí có thể đi vào hệ thống do áp suất bên trong đường tĩnh mạch (màu xanh) sẽ có giá trị âm trong suốt quá trình dẫn lưu.
- Trước khi cấp khí, kiểm tra cổng khí (KHÍ RA) không bị đóng. Nếu không, áp suất bên khí trong phổi nhân tạo sẽ tăng lên và bọt khí sẽ lọt vào bên máu..
- Chắc chắn mặt dưới của bơm ly tâm gắn chặt với bộ tiếp nhận của bơm và móc trượt ở đúng vị trí.

1. Mở kẹp trên đường tĩnh mạch (màu xanh) và kẹp forcep trên ống của canuyn tĩnh mạch (màu xanh).

CẢNH BÁO

Không vận hành bơm khi đường tĩnh mạch (xanh) bị kẹp. Nếu không thì sẽ tạo ra áp suất âm bên trong bơm và hình thành bọt khí trong máu.

2. Bắt đầu xoay bơm ly tâm và đặt tốc độ bơm khoảng 1000 vòng/phút.
3. Từ từ nới lỏng kẹp trên đường động mạch (màu đỏ) để bắt đầu tuần hoàn (Hình 20).

CẢNH BÁO

Áp suất hậu tải cao hơn áp suất đầu ra của bơm sẽ dẫn đến việc máu chảy ngược. Để phòng tránh, không mở dụng kẹp đầu ra của bơm khi bắt đầu dẫn lưu, cho đến khi đạt được áp suất cần thiết tại đầu ra. (Tham khảo số liệu về hiệu suất Bơm (trang 19))

4. Bắt đầu cấp khí

THẬN TRỌNG

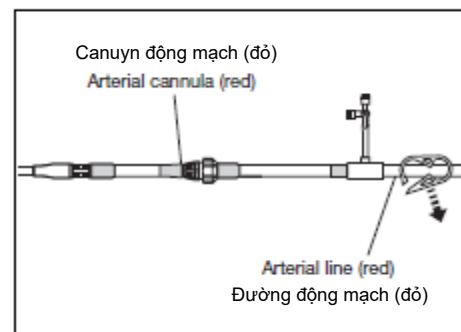
- Chỉ bắt đầu cấp khí sau khi đã cho tuần hoàn máu
- Bắt đầu cấp khí với $V/Q = 1$ và $FiO_2 = 100\%$.

5. Điều chỉnh tốc độ của bơm ly tâm theo lưu lượng tương ứng.

Trong khi tuần hoàn

CẢNH BÁO

Không bao giờ được kẹp đường tĩnh mạch (màu xanh) trong suốt quá trình tuần hoàn. Nếu không, sẽ tạo ra áp suất âm bên trong bơm và hình thành bọt khí trong máu.



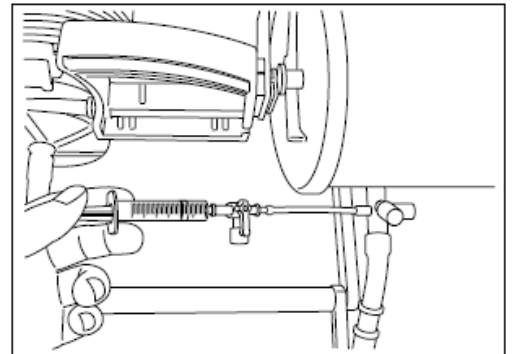
Hình 20

- THẬN TRỌNG**
- Cần thận điều chỉnh tốc độ bơm để kiểm soát lưu lượng máu, vì lưu lượng máu sẽ thay đổi theo tải trọng tác động lên bơm (áp lực động mạch của bệnh nhân, lực cản của dòng mạch).
 - Kiểm soát lưu lượng máu bằng cách điều chỉnh tốc độ bơm. Việc chỉ kẹp một phần đầu ra của bơm để kiểm soát lưu lượng máu có thể làm tăng nguy cơ làm hỏng máu.
 - Bọt khí lớn đi vào bơm sẽ là nguyên nhân làm ngừng mồi và ngừng bơm. Khi tuần hoàn lại, phải dừng bơm ngay lập tức và loại bỏ bọt khí.
 - Áp suất hậu tải cao hơn áp suất tại đầu ra của bơm sẽ dẫn đến dòng chảy ngược. Khi giảm tốc độ bơm, điều chỉnh tốc độ bơm một cách cẩn thận để không gây ra dòng chảy ngược.

1. Thu nhận máu từ đường lấy mẫu của phổi nhân tạo.

(Hình 21).

- CẢNH BÁO** Không được phép lấy máu từ các nhánh của đường động mạch (màu đỏ) và đường tĩnh mạch (màu xanh). Nếu không, bọt khí có thể lọt vào mạch dẫn



Hình 21

2. Đo khí máu và thực hiện các điều chỉnh cần thiết như dưới đây:

- a) Kiểm soát PaO₂ bằng cách thay đổi nồng độ oxy trong khí thông hơi khi sử dụng bộ trộn khí.
 - Để giảm PaO₂, tăng FiO₂.
 - Để tăng PaO₂, giảm 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.

- THẬN TRỌNG**
- Cần đảm bảo lưu lượng khí oxy tối thiểu là 0,5L/phút khi dẫn lưu máu. Lưu lượng khí oxy dưới 0,5L/phút có thể dẫn đến việc trao đổi khí không đầy đủ.

- Trong quá trình tuần hoàn, luôn cẩn thận theo dõi điều kiện máu của bệnh nhân và hiệu suất trao đổi khí. Nếu hiệu suất trao đổi khí giảm, tạm thời tăng tốc độ dòng khí để bơm xả vào bên trong sợi lọc và cố gắng để khôi phục hiệu suất.

Tốc độ dòng khí để xả là 20 L/ phút, thời gian là 10 giây. Nếu không thể ngay lập tức khôi phục hiệu suất, có thể xem như là rò rỉ huyết tương. Khi đó, thay thế phổi mới mà không cần xả lại. Một hiện tượng gọi là phổi ướt khi có nước ngưng tụ bên trong các sợi của phổi nhân tạo dạng màng có máu chảy bên ngoài các sợi. Điều này có thể xảy ra khi phổi nhân tạo được sử dụng trong thời gian quá lâu so với chỉ định.

Ngừng tuần hoàn ngoài cơ thể

1. Khi ngừng tuần hoàn, kẹp đường động mạch (đỏ) bằng kẹp forcep...một cách cẩn thận để không sinh ra dòng chảy ngược. Sau đó, điều chỉnh tốc độ bơm về "0" để ngừng bơm.
2. Ngay sau khi ngừng bơm, ngừng cấp khí.

- THẬN TRỌNG**
- Không cấp khí khi dừng tuần hoàn. Nếu cấp khí khi tái tuần hoàn, cần phải kiểm tra áp lực khí máu. Cấp quá nhiều khí có thể làm giảm lượng khí PaCO₂, gây ra nhiễm kiềm và làm hồng máu
 - Khi ngừng tuần hoàn, cần phải kẹp đầu ra của bơm rồi ngừng mô tơ. Không kẹp đường tĩnh mạch (màu xanh) trước.
 - Không vận hành bơm trong thời gian dài trong tình trạng đầu ra bị kẹp. Nhiệt độ trong bơm có thể tăng lên và làm tăng nguy cơ làm hồng máu.
 - Áp suất hậu tải cao hơn áp suất tại đầu ra của bơm có thể gây dòng chảy ngược. Khi dừng dẫn lưu, cần phải kẹp cả đường động mạch (màu đỏ) và đường tĩnh mạch (màu xanh).

Thay thế bộ phổi mới

THẬN TRỌNG ▪ Luôn chuẩn bị bộ phổi dự phòng để thay thế trong trường hợp khẩn cấp.

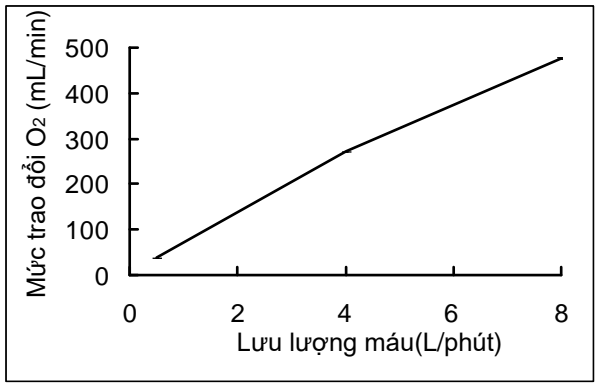
- Thay thế toàn bộ bộ phổi khi có vấn đề xảy ra với phổi nhân tạo hoặc bơm ly tâm.
- Tất cả các quy trình phải được thực hiện vô trùng.

1. Thực hiện quy trình mỗi làm kín vòng tuần hoàn bằng bộ điều khiển bơm ly tâm dự phòng hoặc bộ điều khiển dự phòng. Sau đó, kẹp đường động mạch (màu đỏ) và đường tĩnh mạch (màu xanh).
2. Ngắt kết nối các đường dẫn từ canuyn một cách cẩn thận để không làm trào máu.
Phương pháp: Kẹp ống dây đang bị kẹp của canuyn và khóa kẹp của tất cả các đường. Nới lỏng ốc vít của đường động mạch và tĩnh mạch rồi ngắt kết nối các đường.
3. Kết nối canuyn với phổi nhân tạo mới đã được mời.
4. Mở kẹp trên đường tĩnh mạch (màu xanh) và kẹp forcep trên canuyn tĩnh mạch (màu xanh).
5. Bắt đầu xoay bơm ly tâm và đặt tốc độ bơm khoảng 10000 vòng/phút.
6. Từ từ nới lỏng các kẹp forcep và kẹp trên đường canuyn động mạch (màu đỏ) và đường động mạch (màu đỏ) để bắt đầu tuần hoàn.

THẬN TRỌNG Áp suất hậu tải cao hơn áp suất đầu ra của bơm có thể làm ngược dòng. Để ngăn chặn việc này, không tháo kẹp đầu ra của bơm khi bắt đầu tuần hoàn, tới khi đạt được áp suất đầu ra tương ứng.

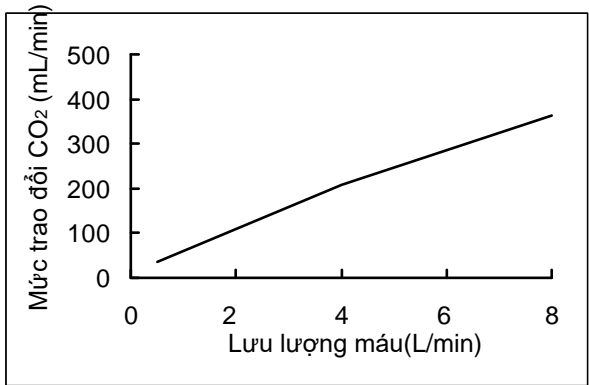
Dữ liệu

Trao đổi O₂



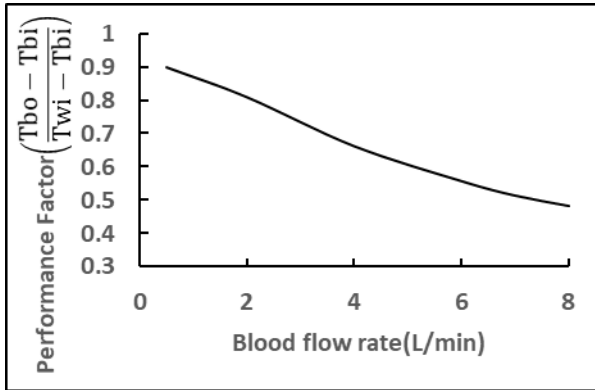
<Điều kiện>	
Máu	: Máu bò
Hb	: 12 ± 1g/dL
pH	: 7.4
SvO ₂	: 65 ± 5%
PvCO ₂	: 45 ± 5mmHg
B.E.	: 0 ± 5mEq/L
V/Q	: 1.0
Nhiệt độ máu	: 37 ± 1°C

Trao đổi CO₂



<Điều kiện>	
Máu	: Máu bò
Hb	: 12 ± 1g/dL
pH	: 7.4
SvO ₂	: 65 ± 5%
PvCO ₂	: 45 ± 5mmHg
B.E.	: 0 ± 5mEq/L
V/Q	: 1.0
Nhiệt độ máu	: 37 ± 1°C

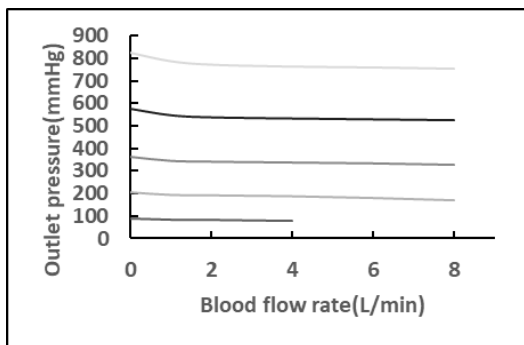
Yếu tố hiệu suất trao đổi nhiệt



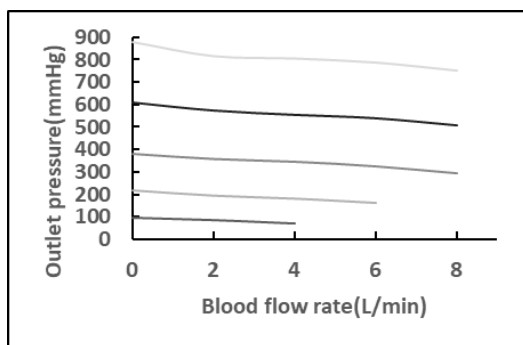
<Điều kiện>	
Máu	: Máu bò
Hb	: 12 ± 1g/dL
T _{bi}	: 30 ± 1°C
T _{wi}	: 40 ± 1°C
Lưu lượng nước	: 15 L/min

Hiệu suất bơm

SP45



SL45



—	1000 rpm
—	1500 rpm
—	2000 rpm
—	2500 rpm
—	3000 rpm

Thông số kỹ thuật

Mã hàng	CX*XSA	CX*XSA0171	CX*XSA0173	CX*XSA0251
Phương pháp tiệt trùng	Khí Ethylene oxide			
Thể tích mỗi	550 mL	620mL	620mL	740mL
Loại bơm ly tâm	SP45	SL45	SL45	SL45
Lưu lượng máu tối đa	7 L/phút			
Lưu lượng máu tối thiểu	0.5 L/phút			
Áp suất tối đa	1000 mmHg (133 kPa)			
Kết nối với canuyn tĩnh mạch	Đầu nối có khóa			
Kết nối với canuyn động mạch	Đầu nối có khóa			

Mục	Thông số
Phổi nhân tạo Diện tích/ vật liệu lọc Diện tích/ vật liệu trao đổi nhiệt Cổng đui khí Cổng khí vào Cổng khí ra Cổng dẫn nước Đầu dò nhiệt độ	Khoảng 2.5m ² / Poly methyl pentene Khoảng 0.22m ² / Stainless steel Cổng luer 1/4" (6.4 mm) 1/4" (6.4 mm) 1/2" (12.7mm) Cổng máu ra
Bơm ly tâm Tốc độ bơm tối đa Áp suất đầu ra tối đa Máy tim phổi nhân tạo tương thích Drive motor tương thích	3000rpm 800mmHg (107kPa) CAPIOX SP Pump Console SP-101 (Mã: ME*SP101K, ME*SP101K2, ME*SP101K3, ME*SP101S, ME*SP101S2, ME*SP101S3) CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200 (Mã: ME*SP200C, ME*SP200C2, ME*SP200C3) CAPIOX SP Pump Drive Motor (Mã: ME*SP101M, ME*SP200M)
Cảm biến lưu lượng tương thích	CAPIOX SP Pump Flow Sensor 3/8" (9.5 mm) (Mã: ME*FS38) ABD/Flow Sensor (Mã: ME*SPFAS01, ME*SPFAS02)

Phụ kiện (bán riêng)

Giá đỡ tương thích	CAPIOX EBS Circuit Holder (Mã: XX*EB04)
Canuyn tương thích	CAPIOX EBS Cannula KIT Tham khảo mã hàng trong hướng dẫn sử dụng của canuyn
Thiết bị theo dõi nhiệt độ tương thích	YSI temperature YSI400 Series (Measurement Specialties Inc.)

Các thông tin không thể tiết lộ

- Cách tiệt trùng
- Danh sách các vật liệu thô sử dụng cho đường dẫn máu
- Dữ liệu về rò rỉ huyết tương của màng bán kết
- Sụt áp đường máu ở tốc độ chỉ định bởi nhà sản xuất cho sử dụng lâm sàng.
- Sự sụt áp của đường khí ở lưu lượng máu và khí tối đa được chỉ định bởi nhà sản xuất cho sử dụng lâm sàng.
- Thông tin về việc làm hồng máu.
- Thông tin phát thải các hạt từ phổi nhân tạo dạng màng với các sợi lọc rỗng microporous Poly methyl pentene
- Phạm vi dung sai của dữ liệu được cấp.

Giới hạn bảo hành


TERUMO Corporation bảo đảm các sản phẩm được sản xuất và đóng gói đúng cách, và không có lỗi khi sử dụng đúng và bình thường. TERUMO Corporation sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí trực tiếp hoặc gián tiếp, ngẫu nhiên, đặc biệt, chung hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm này. Nghĩa vụ của TERUMO Corporation theo bảo đảm này là sửa chữa hoặc thay thế, tùy theo lựa chọn của mình, bất kỳ sản phẩm nào bị lỗi tại thời điểm vận chuyển nếu nhận được thông báo trước ngày hết hạn được ghi trên bao bì.

ĐÂY LÀ BẢO ĐẢM DUY NHẤT CỦA TERUMO CORPORATION, RÕ RÀNG THAY CHO VÀ KHÔNG BAO GỒM BẤT KỲ BẢO ĐẢM NÀO KHÁC ĐƯỢC THỂ HIỆN HOẶC NGỤ Ý, BAO GỒM ĐẢM BẢO TIÊU THỤ HOẶC PHÙ HỢP VỚI BẤT KỲ MỤC ĐÍCH RIÊNG BIỆT NÀO. NGOÀI RA, CÁC BIỆN PHÁP KHÁC PHỤC SAU ĐÂY LÀ CÁC BIỆN PHÁP DUY NHẤT CHO BẤT KỲ CÁ NHÂN HOẶC CƠ SỞ NÀO.

Không đại lý, nhân viên hoặc đại diện của TERUMO Corporation có bất kỳ Quyền hạn nào để thay đổi, sửa đổi hoặc thay thế những điều đã nói ở trên hoặc giả định hoặc ràng buộc TERUMO Corporation với bất kỳ trách nhiệm pháp lý bổ sung nào liên quan đến sản phẩm này. T

The logo consists of a stylized, curved arrow-like shape pointing to the right, followed by the word "TERUMO" in a bold, sans-serif font.

 **TERUMO CORPORATION**
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

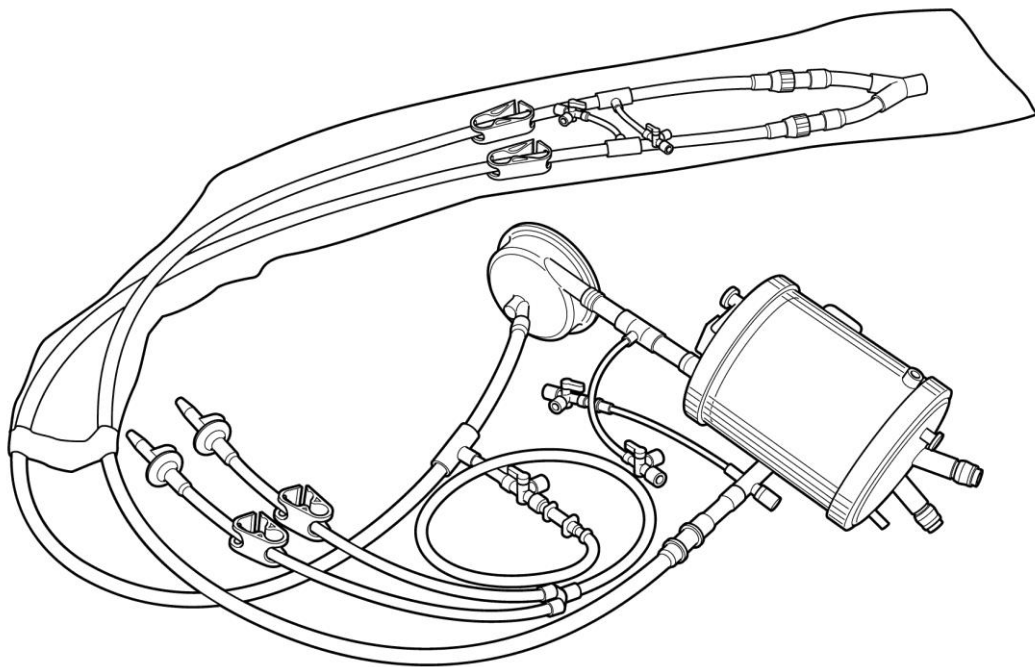
® : Registered Trademark  **TERUMO**, EBS and X coating are trademarks of TERUMO CORPORATION. ©TERUMO CORPORATION 2019-XX



2019-XX

CAPIOX[®] EBS[™] Circuit with X coating[™]
















Instructions for Use



Please read this Instructions for Use carefully before use, and use this product according to the instructions described here.

 **TERUMO**

Symbols on the packages of this product

Symbols	Instructions
	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Sterilized using ethylene oxide
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	Do not use if package is damaged
	Temperature limit
	This way up
	Non-pyrogenic

Contents/Description of Product

Contents

Contents/Description of Product

Contents 3

Description of Product 3

Structure 4

Warnings/Precautions

Precautions for operation 5 - 6

Precaution for storage 6

Instructions for Use

Set up 7 - 9

Priming procedure 10 - 12

Connection 13

Initiation of BYPASS 14

During perfusion 14 - 16

Termination of BYPASS 16

Circuit replacement 17

Data 18

Specifications 19

Limited warranty 20

Description of Product

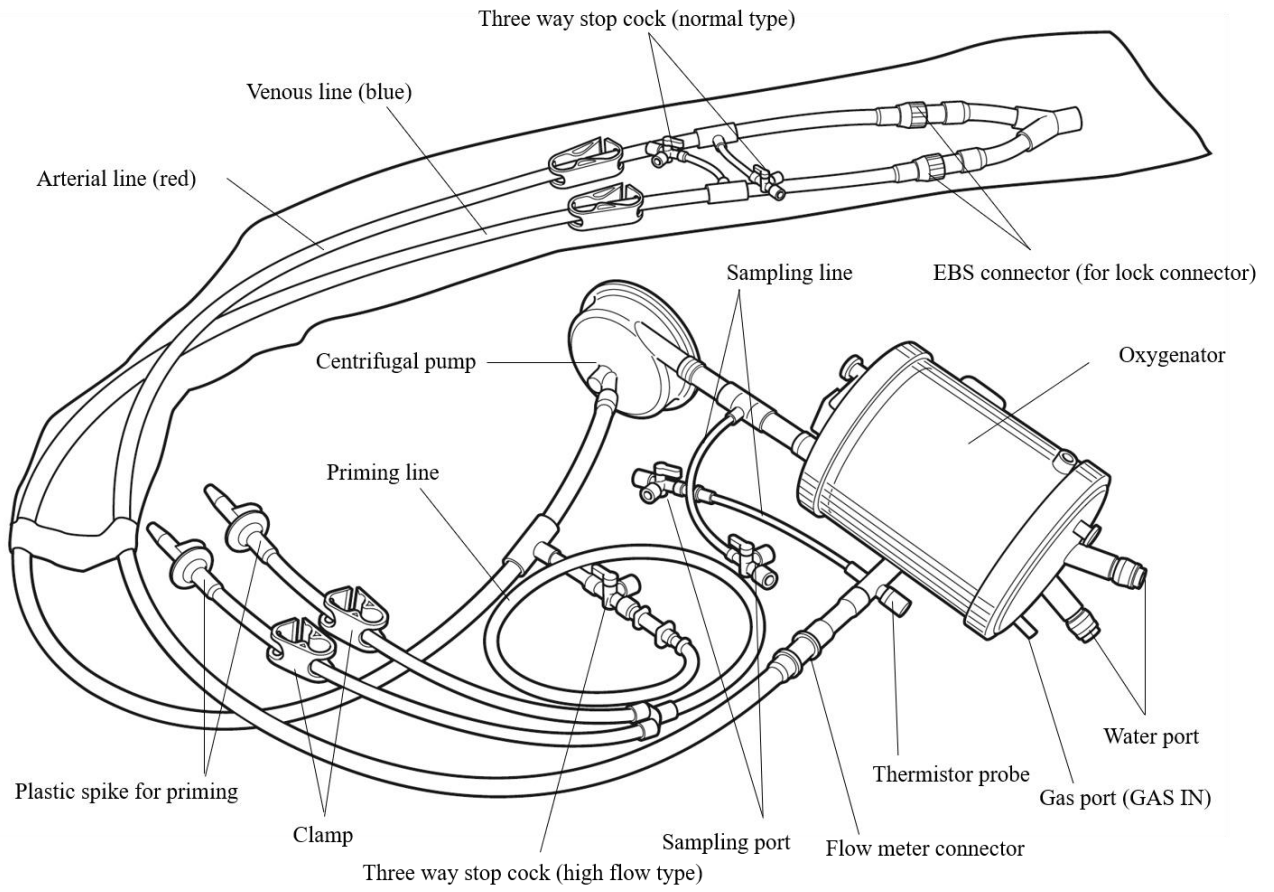
This Product is a kit consisting of membrane oxygenator with microporous polymethylpentene hollow fibers, a centrifugal pump to send blood, and blood tubing. It is intended for use during extracorporeal circulation for cardiovascular surgery and ECLS (Extracorporeal Life Support). Blood and gas flow on the outside and inside of fiber respectively in the membrane oxygenator. Straight path design employed in the centrifugal pump reduces disorder in blood flow and minimizes blood component damage.

The blood contacting surfaces are coated with Xcoating.

This product is used with CAPIOX SP Pump Console SP-101 or CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200 as a driving instrument of the centrifugal pump.

Structure

Structure



WARNINGS/PRECAUTIONS

Precautions for operation

WARNINGS

• **Adequate heparinization of the blood is required to prevent blood coagulation in the system.**

- Never clamp the venous line (blue) during circulation. Otherwise, pressure inside of the pump will turn into negative, which is a potential hazard of producing gas bubbles.
- Always close the branch line of the venous line (blue) during circulation. Otherwise, pressure in this part will turn into negative, which is a potential hazard of intermixing bubbles.
- **DO NOT OBSTRUCT GAS OUTLET PORT.**
Avoid build-up of excess pressure in the gas phase to prevent gaseous emboli entering the blood phase.
- The oxygenator must be positioned lower than the patient. Pressure in the blood phase should always be higher than that in the gas phase to prevent gaseous emboli entering the blood phase.
- The gas flow should not exceed 20L/min. Excessive gas flow will bring about pressure increase in the gas phase, allowing gaseous emboli to enter the blood phase.
- 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.
- This product should be used under monitoring. If abnormalities such as product-damage and deteriorated performance are observed, replace the product with a new one properly after ascertaining the state of patient.
There are possibilities that increasing blood cell damage or blood coagulation is formed, or the circulation is obstructed.

PRECAUTIONS

- This product should be used by a physician or under the supervision and/or direction of a physician.
- This product is 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.

- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled. Use it immediately after opening the unit package and dispose of it safely after use.
- Spare pack of CAPIOX EBS Circuit should be available for emergency exchange.
- Do not allow solvents such as alcohol, ether, acetone, etc. to come in contact with the device as it may cause damage to the device.
- Use CAPIOX SP Pump Console SP-101 and CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200 according to the instructions described in the Instructions for Use.
- Set this product correctly with a holder or a drive motor.
- The centrifugal pump of this product contains a magnet. Therefore, keep away from metals and magnetic tapes.
- Use this product at flow rate lower than the maximum 7 L/min.
- Do not exceed the maximum pump speed of 3000rpm. Otherwise, it would increase blood damage and cause breakage of this product and leakage.
- Do not install or remove the pump until the motor has completely stopped.
- All procedures must be aseptically performed.
- Perform priming procedure using crystalloid solution which contains no blood, plasma and/or blood derived products.
- For monitoring temperature, Y.S.I. 400 Series manufactured by Measurement Specialties Inc. can be used. Use it with its exclusive cable.
- In case of using CAPIOX EBS Cannula Kit, follow instructions described in the Instructions for Use.
- Water pressure at the heat exchanger inlet should not exceed 196kPa (2kgf/cm²). Pressure greater than 196kPa (2kgf/cm²) may cause leaks or damage to the device.

Precaution for storage

- PRECAUTION** • Pay attention not to wet the device. Avoid direct sunlight, extreme temperature and humidity for storage.

Instructions for Use

Thoroughly read “Warnings/Precautions” (Page 4 - 5) before use.

Instructions for use

Set Up

1. Set a holder and a drive motor.
 - Fix the drive motor to the holder tightly with screws for the drive motor (Figure 1).
2. Fix the holder to the pole with a pole clamp of the holder (Figure 2).
3. Take the product out of the unit package and confirm there is nothing wrong.

- CAUTION**
- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
 - When using CX*XSA0171, CX*XSA0173 or CX*XSA0251, do not hold the product by the tube between oxygenator and centrifugal pump. This may cause heavy load at the connection parts of tubing and lead to leakage.

4. Confirm that all the screws of 3-way stopcocks, caps and connectors are fixed tightly, and that the clamps of the arterial line (red), the venous line (blue) and the priming line are open.

5. Set the centrifugal pump to the drive motor fixed to the holder.
(For CX*XSA: Remove the cover of the centrifugal pump.)

- ① Remove the magnet cover from the drive motor (Figure 3).
- ② Insert the rim of the centrifugal pump into the fixed hook of the drive motor (Figure 4).
- ③ Insert the rim of back side of the oxygenator into the fixed hook of the holder (XX*EB04), and push forward and set the oxygenator (Figure 5).

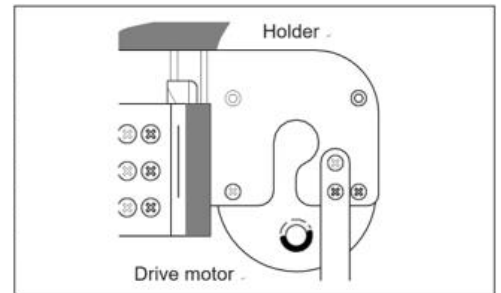


Figure 1

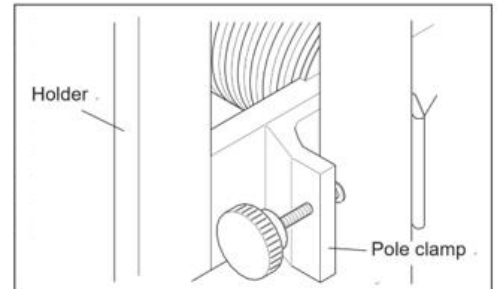


Figure 2

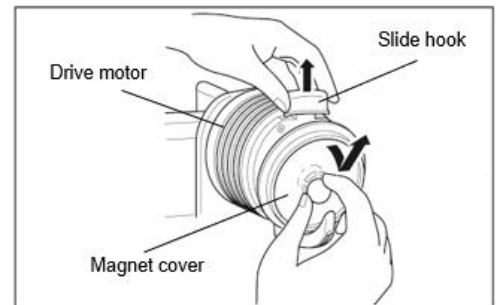


Figure 3

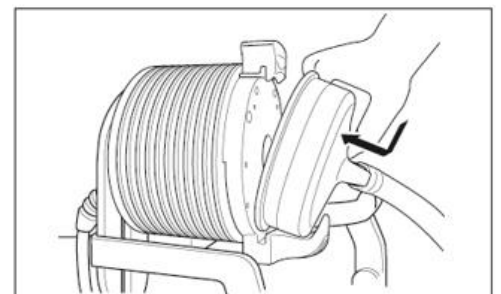


Figure 4

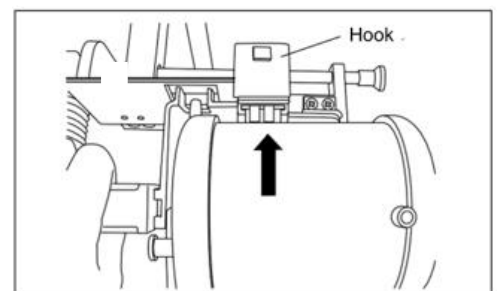


Figure 5

- CAUTIONS**
- Make sure that the underside of the centrifugal pump is in close contact with the pump receptacle and that the slide hook is in position (Figure 6).
 - Make sure that the rim of back side of the oxygenator and the hook of the exclusive holder are connected to the slide hook (Figure 7).
 - Only when the display of the motor rpm indication shows "0", the centrifugal pump can be attached or detached .

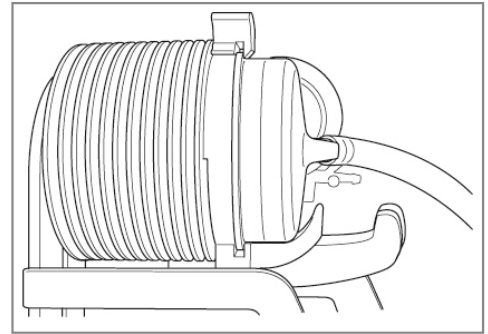


Figure 6

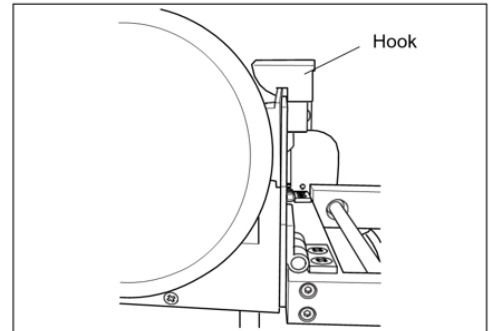


Figure 7

6. Connect the water lines (inner diameter of the tube; 12.7mm (1/2") or couplers) to the water ports of CAPIOX EBS circuit (Figure 8-a, 8-b).
7. Start water circulation through heat exchanger and circulate for at least 5 minutes. Check for leaks.

CAUTION Do not use an oxygenator that leaks. Replace it with another EBS circuit.

8. Connect the thermistor probe and the temperature monitor cable (Figure 8-c).

CAUTION For a monitor, Y.S.I. 400 Series manufactured by Measurement Specialties Inc. can be used. Use it with its exclusive cable.

9. Connect the gas line (inner diameter of the tube; 6.4mm (1/4")) to the gas port (GAS IN) (Figure 8-d).

WARNING Do not block the gas port (GAS OUT).

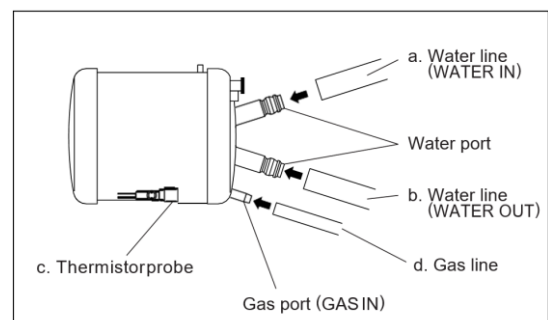


Figure 8

10. After the circuit was assembled, confirm all parts are connected properly, and the tubes are not folded or kinked.

11. When using with CAPIOX SP Console SP-101:

Attach the CAPIOX SP Pump Flow Sensor 3/8" to the flow connector on the arterial line following the Instructions for Use of CAPIOX SP Pump Console SP-101.

CAUTIONS • Ultrasonic sensor gel must be fully applied to the flow connector.

- When a flow connector is connected with a flow sensor, attach recommended ultrasonic gel (AQUASONIC 100 made by Parker) adequately between the flow sensor and flow connector. Do not use gel which solvents are included such as alcohol, thinner and amine, etc. These solvents may cause damage the sensor and connector.

12. When using with CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200:

Attach the ABD/Flow Sensor to 3/8" tubing, following the Instruction for Use of CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200.

CAUTION • When attaching the ABD/Flow Sensor, apply enough vaseline to evenly coat the detection window of the clamp-on ABD/Flow sensor. If the amount of vaseline applied is insufficient, the Flow Signal Unstable Alarm may be issued, and air bubbles may not be detected.

13. After the circuit was assembled, confirm all parts are connected properly, and the tubes are not folded or kinked.

Priming procedure

- CAUTIONS**
- This product should be primed with crystalloid solution which contains no blood, plasma and/or blood derived products.
 - In case of adding blood or plasma, etc. in the priming solution, after priming, follow the procedure below.
 - Infuse blood or plasma, etc. from the priming line.
 - At the same time, remove the clear priming solution from the sampling line to replace in the circuit.

1. Set the circuit at the lower position than the oxygenator.
2. Remove the protection cap from the plastic spike after closing the clamp on the priming line. Then connect the plastic spike to a bag or a bottle filled with priming solution.
3. After confirming that the 3-way stopcock on the priming line is open, release the clamp.
4. Fill the tubing circuit except the centrifugal pump and the oxygenator with priming solution.

CAUTION It may take more time for priming if a large quantity of bubbles remains in the circuit.

5. Fill the oxygenator and the centrifugal pump with priming solution.
6. After the circuit is fully primed or almost fully primed, pull out the handle of the exclusive holder (XX*EB04) (Figure 9).
7. Unlock the rotation of the exclusive holder (XX*EB04) (Figure 10) and rotate the whole holder 90 degrees (Figure 11).

- CAUTIONS**
- After the rotation, lock the rotation, and make sure that the holder is fixed.
 - When rotating 90 degrees, the tube must be put on the holder for rotation not to fold the circuit (Figure 12).
 - Pay attention to prevent the tubing from tucking in during rotation.

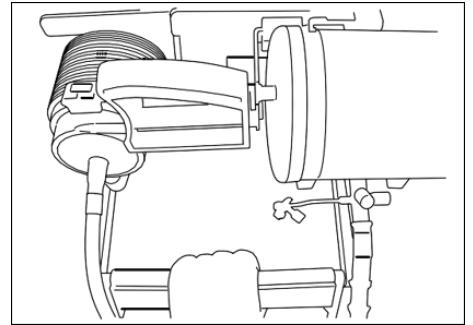


Figure 9

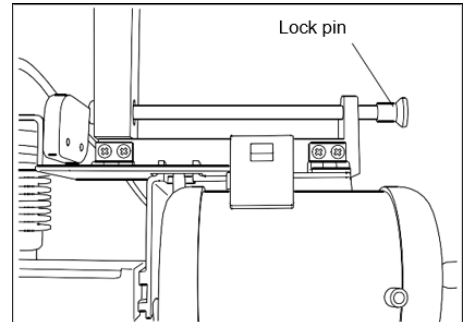


Figure 10

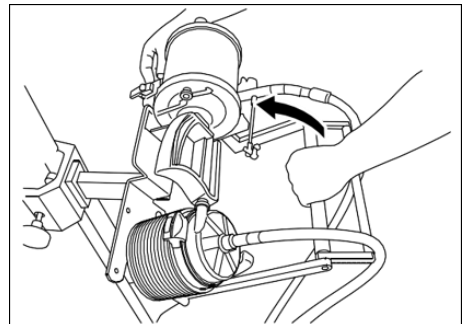


Figure 11

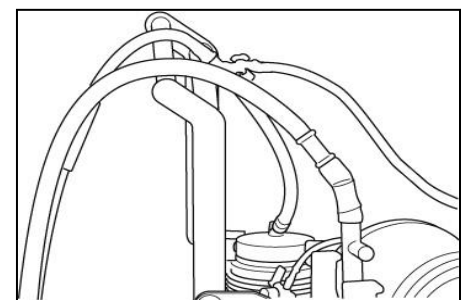


Figure 12

8. Press the Auto-Priming button or the icon of the applicable centrifugal pump controller.

The Auto-Priming function works on the centrifugal pump to turn intermittently.

The procedure to expel bubbles in the circuit through microporous of the oxygenator is automatically performed.

CAUTION Do not operate the centrifugal pump without filling it with priming solution. Otherwise, the centrifugal pump may get damaged.

9. Confirm that bubbles in the circuit are completely removed while the centrifugal pump turns intermittently. At this time, remove the cap (with air filter) of the sampling port on the sampling line of the oxygenator and open the 3-way stopcock, and then remove bubbles from the sampling line using a syringe.

CAUTION When bubbles remain at the junction parts of connectors etc., remove them by tapping the parts.

10. Hold the handle for rotation of the exclusive holder (XX*EB04) and unlock the rotation. Then rotate the holder 90 degrees and replace it at the previous position (Figure 13). Put away the handle for rotation depending on the situation.

CAUTION After the rotation, lock the rotation, and make sure that the holder is fixed.

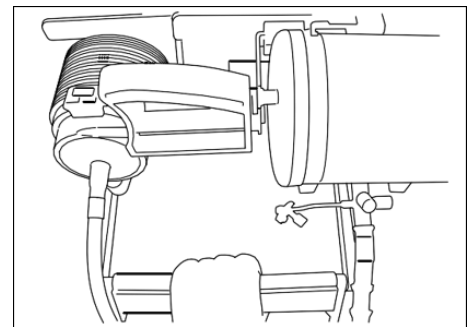


Figure 13

11. Press the Auto-Priming button or the icon again to complete auto priming.
12. Confirm that the motor rpm adjustment knob of the centrifugal pump console is at the position of "0".
13. With the pump outlet clamped, set the pump speed to 3000rpm (maximum speed) for approximately 30 seconds. Since this condition makes internal pressure of the centrifugal pump maximum, check it for something wrong such as leakage from EBS circuit.

CAUTIONS

- Do not operate the centrifugal pump for a long time with its outlet clamped, which will raise the temperature of the priming solution.
- Do not use when something wrong is noted and replace the EBS circuit with a new one.

14. Turn the motor rpm adjustment knob to “0” and stop the rotation of the pump.
15. Pulling up the slide hook of the drive motor, remove the centrifugal pump from the drive motor (Figure 14).
After confirming that the centrifugal pump has been thoroughly primed and there is nothing wrong with it, set the pump to the drive motor again.

CAUTIONS

- Only when the display of the motor rpm indication shows “0”, the centrifugal pump can be attached or detached.
- In case that the bubbles still remain in the centrifugal pump, set the centrifugal pump to the drive motor again, and remove them circulating priming solution.
- After the bubbles were completely removed from the circuit, until the extracorporeal circulation starts, stop the centrifugal pump with its pump speed "0". Do not continue circulation excessively.

16. Close the clamp and the 3-way stopcock on the priming line.

CAUTION

If circulation starts without closing the clamp and the 3-way stopcock, air will enter the circuit. Therefore, be sure to close them.

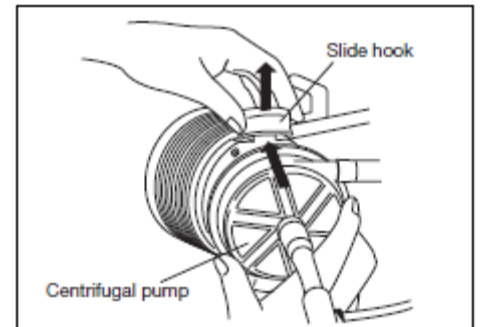


Figure 14

Connection

1. Close clamps of the arterial line (red) and venous line (blue) from over the clean cover (Figure 15).

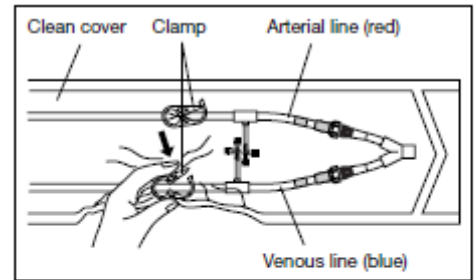


Figure 15

2. Remove the clean cover pulling from the corner (Figure 16).

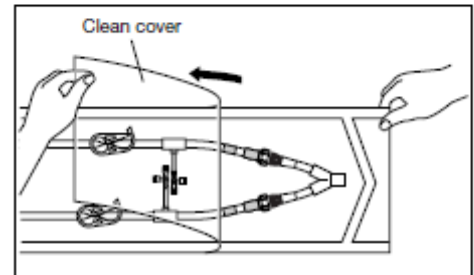


Figure 16

3. Loosen each screw wing for the arterial line and the venous line to remove the bypass connector (Figure 17).

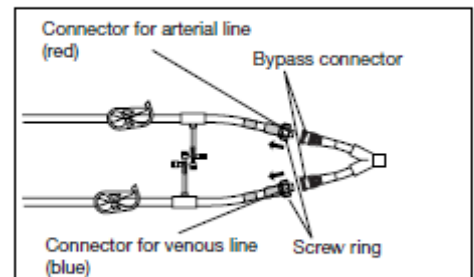


Figure 17

4. Connect the inserted arterial cannula (red) to the arterial line (red) and the inserted venous cannula (blue) to the venous line (blue) respectively (Figure 18) (Figure 19).

CAUTION When the arterial and venous cannulas are connected to corresponding lines, prevent them from kinking. Otherwise, flow rate will not be secured, and it may lead to damage of cannulas.

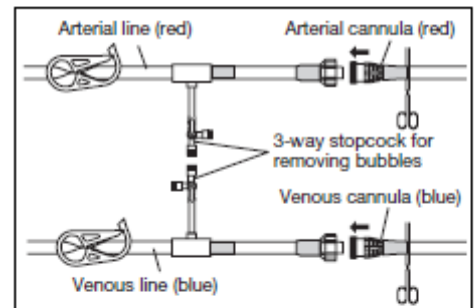


Figure 18

5. Take off the cap (with air filter) from the 3-way stopcock for removing bubbles, and remove bubbles remaining in the circuit using a syringe.

CAUTION The 3-way stopcock must be closed after completing removal of bubbles.

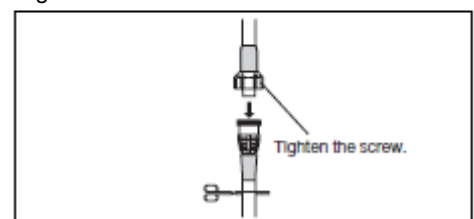


Figure 19

6. Fix the circuit to the patient or the bed.

CAUTION Pay attention not to fold or kink the circuit.

Initiation of BYPASS

- WARNINGS**
- Prior to starting circulation, confirm that priming line is closed as well as 3-way stopcocks for removing bubbles and those of the sampling port. If the 3-way stopcocks are not closed, bubbles may enter the circuit as the pressure inside the venous line (blue) is negative during circulation.
 - Prior to delivering gas, confirm that the gas port (GAS OUT) is not blocked up. Otherwise, the pressure of the gas side in the oxygenator will increase, and bubbles will flow into the blood side.
 - Make sure that the underside of the centrifugal pump is in close contact with the pump receptacle and that the slide hook is in position.
1. Open the clamp of the venous line (blue) and forceps on the tube of the venous cannula (blue).

WARNING Do not operate the pump with the venous line (blue) clamped. Otherwise, negative pressure would be generated inside the pump and bubbles would be formed in the blood.

2. Start the rotation of the centrifugal pump and set the pump speed at around 1000rpm.
3. Gradually release the clamp on the arterial line (red) to start circulation (Figure 20).

CAUTION After-load pressure higher than the pump's outlet pressure causes back flow of the blood. To prevent this, do not unclamp the outlet of the pump at the start of circulation, until an adequate outlet pressure has been reached. (Refer to the data on Pump performance (19 page).)

4. Start gas supply.

CAUTIONS

- Start gas supply only after blood circulation is initiated.
- Start gas supply with $V/Q = 1$ and $FiO_2 = 100\%$.

5. Adjust the pump speed of the centrifugal pump console for appropriate flow rate.

During perfusion

WARNING Never clamp the venous line (blue) during circulation. Otherwise, negative pressure would be generated inside the pump and bubbles would be formed in the blood.

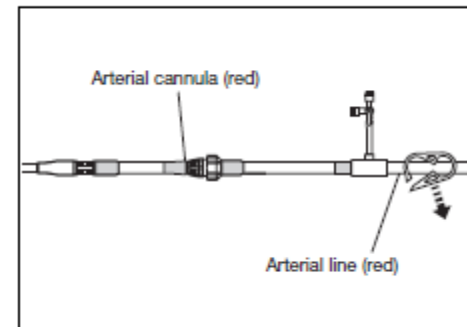


Figure 20

CAUTIONS

- Carefully adjust the pump speed to control the blood flow, because the blood flow varies depending on the load applied to the pump (the patient's arterial pressure, resistance of the circuit).
- Control blood flow by adjusting the pump speed. Partially clamping the outlet of the pump to control the blood flow may increase the blood damage.
- Entry of massive air into the pump will cause the pump to deprime and the blood flow to stop. When resuming circulation, stop the pump once and remove the air.
- After-load pressure higher than the pump's outlet pressure causes back flow. When decreasing the pump speed, adjust the pump speed taking care not to cause back flow.

1. Collect blood from the sampling line of the oxygenator (Figure 21).

WARNING

Never collect blood from branch lines of the arterial line (red) and the venous line (blue). Otherwise, bubbles may enter the circuit.

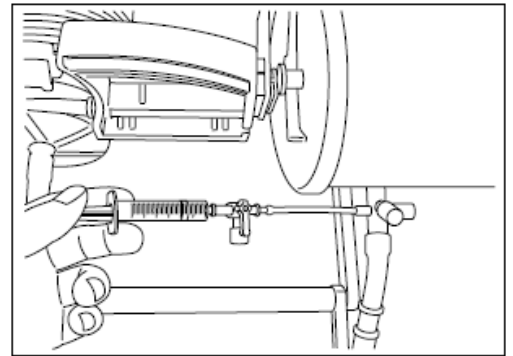


Figure 21

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.

CAUTION

- A minimum of 0.5L/min oxygen gas flow is needed when blood is circulated. Less than 0.5L/min oxygen gas flow may result in inadequate gas exchange.

- During circulation, always carefully monitor the patient blood condition and the oxygenator gas exchange performance. If gas exchange performance deteriorates, temporarily raise the gas flow rate to flush the inside of the fiber and try to recover performance.

The gas flow rate for flushing is 20 L / min, the time is 10 seconds. If the performance does not recover immediately, it is considered to be caused by plasma leak. Therefore, replace this product with a new one without repeating the flush. 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.

Termination of BYPASS

1. At the termination of circulation, clamp the arterial line (red) by forceps etc. taking care that no back flow occurs. After that, stop the pump by adjusting pump speed to 0.
2. Immediately after stopping the pump, stop gas supply.

- | | |
|-----------------|---|
| CAUTIONS | <ul style="list-style-type: none">▪ Do not supply gas while the circulation stops. When gas is supplied in case of recirculation, check blood gas pressure.
Excessive gas supply may cause low PaCO₂, alkalosis and blood damage.▪ When stopping circulation, be sure to clamp the outlet of the pump and then stop the motor. Do not clamp the venous line (blue) first.▪ Do not operate the pump for a long time with its outlet clamped. The temperature within the pump may rise and increase blood damage.▪ After-load pressure higher than the pump's outlet pressure causes back flow. While circulation is terminated, clamp both the arterial line (red) and the venous line (blue). |
|-----------------|---|

Circuit replacement

CAUTIONS

- Always prepare the spare circuit for emergency replacement.
- Exchange all of the circuit when a problem occurs in the oxygenator or the centrifugal pump.
- All procedures must be aseptically performed.

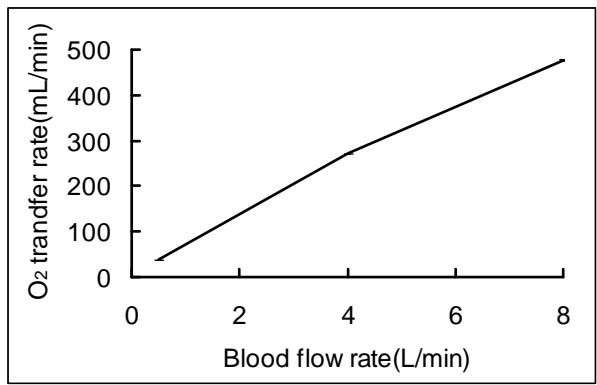
1. Perform priming procedure with the spare applicable centrifugal pump controller or the backup controller. Then clamp the arterial line (red) and the venous line (blue).
2. Disconnect the lines from the cannulas while taking care not to spill the blood.
Method in detail: Clamp the clamping tube of the cannulas and close the clamps on the lines. Loosen the screw rings of the arterial line and the venous line and then disconnect the lines.
3. Connect the cannulas with a newly primed EBS circuit.
4. Open the clamp on the venous line (blue) and the forceps on the venous cannula (blue).
5. Start the rotation of the centrifugal pump and set the pump speed at around 1000rpm.
6. Gradually release the forceps and the clamp on the arterial cannula (red) and the arterial line (red) to start circulation.

CAUTION

After-load pressure higher than the pump's outlet pressure causes back flow. To prevent this, do not unclamp the outlet of the pump at the start of circulation, until an adequate outlet pressure has been reached.

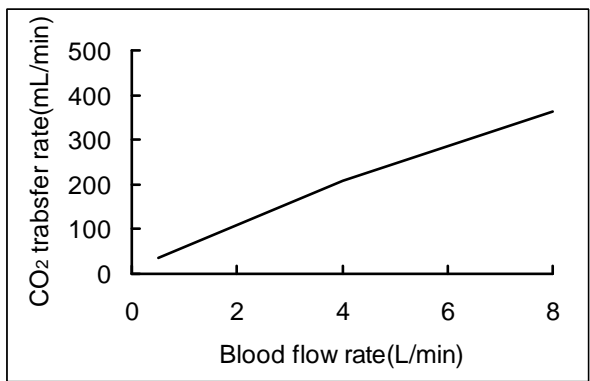
Data

O₂ transfer



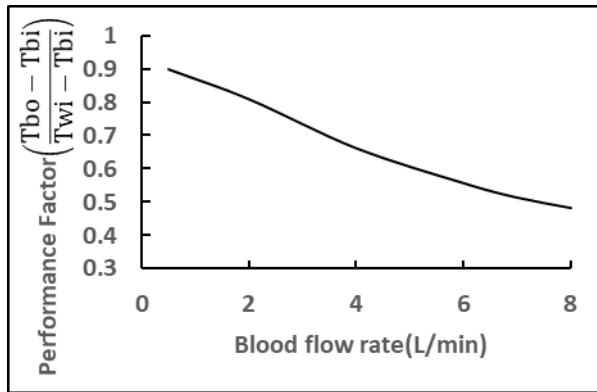
<Conditions>	
Blood	:Bovine Blood
Hb	:12±1g/dL
pH	:7.4
SvO ₂	:65±5%
PvCO ₂	:45±5mmHg
B.E.	:0±5mEq/L
V/Q	:1.0
Blood Temperature	:37±1°C

CO₂ transfer



<Conditions>	
Blood	:Bovine Blood
Hb	:12±1g/dL
pH	:7.4
SvO ₂	:65±5%
PvCO ₂	:45±5mmHg
B.E.	:0±5mEq/L
V/Q	:1.0
Blood Temperature	:37±1°C

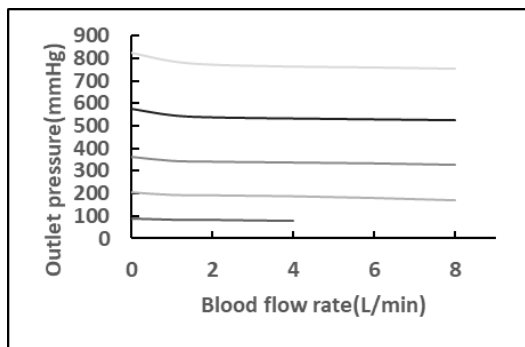
Heat exchanger performance factor



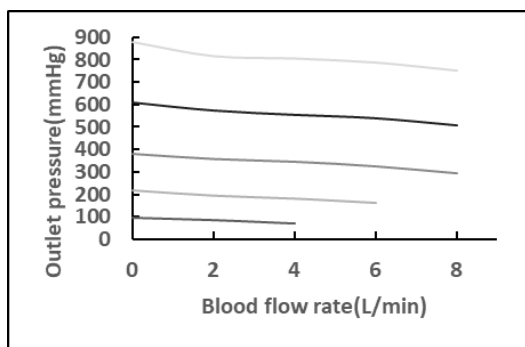
<Conditions>	
Blood	:Bovine Blood
Hb	:12±1g/dL
T _{bi}	:30±1°C
T _{wi}	:40±1°C
Water flow rate	:15 L/min

Pump performance

SP45



SL45



—	1000 rpm
—	1500 rpm
—	2000 rpm
—	2500 rpm
—	3000 rpm

Specifications

Specifications

Code number	CX*XSA	CX*XSA0171	CX*XSA0173	CX*XSA0251
Sterilization	Ethylene oxide gas			
Priming volume	550 mL	620mL	620mL	740mL
Centrifugal pump	SP45	SL45	SL45	SL45
Maximum blood flow rate	7 L/min			
Minimum blood flow rate	0.5 L/min			
Maximum pressure	1000 mmHg (133 kPa)			
Connector for venous cannula	Lock connector			
Connector for arterial cannula	Lock connector			

Items	Specifications
Oxygenator	
Fiber surface area/material	Approx. 2.5m ² / Poly methyl pentene
Heat exchanger surface area/material	Approx. 0.22m ² / Stainless steel
Purge port	Luer port
Gas port (Gas in)	1/4" (6.4 mm)
Gas port (Gas out)	1/4" (6.4 mm)
Water port	1/2" (12.7mm) Couples connect fitting
Thermistor probe	Blood outlet port
Centrifugal pump	
Maximum pump speed	3000rpm
Maximum outlet pressure	800mmHg (107kPa)
Applicable console	CAPIOX SP Pump Console SP-101 (Code number: ME*SP101K, ME*SP101K2, ME*SP101K3, ME*SP101S, ME*SP101S2, ME*SP101S3)
	CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200 (Code number: ME*SP200C, ME*SP200C2, ME*SP200C3)
Applicable drive motor	CAPIOX SP Pump Drive Motor (Code number) ME*SP101M, ME*SP200M
Applicable flow sensor	CAPIOX SP Pump Flow Sensor 3/8" (9.5 mm) (Code number: ME*FS38) ABD/Flow Sensor (Code number: ME*SPFAS01, ME*SPFAS02)

Accessories (Sold separately)

Applicable holder	CAPIOX EBS Circuit Holder (Code number: XX*EB04)
Applicable cannula	CAPIOX EBS Cannula KIT For the code number, refer to the Instructions for Use of the Cannula Kit.

Applicable temperature monitor	YSI temperature YSI400 Series (Measurement Specialties Inc.)
--------------------------------	--

Disclosable Information

- How to sterilize
- List of raw materials used for blood path
- Data on plasma leakage of semipermeable membrane
- Pressure drop of the blood path at the range of blood flow rates specified by the manufacturer for clinical use
- Pressure drop of the gas path at the maximum blood and gas flow rate specified by the manufacturer for clinical use
- Information on blood cell damage
- Information on particulate emissions from the membrane oxygenator with microporous Poly methyl pentene hollow fiber
- Tolerance range of data provided

Limited Warranty


TERUMO Corporation warrants that the product has been manufactured and packaged with reasonable care, and will be free from defects under normal and proper use. TERUMO Corporation will not be liable for any direct or indirect, incidental, special, general or consequential loss, damage, or expense from the use of this product. TERUMO Corporation's sole obligation under this warranty shall be to repair or replace, at its option, any product that it believes was defective at the time of shipment if notice thereof is received before the expiration date indicated on the package.

THIS WARRANTY IS THE SOLE AND ONLY WARRANTY OF TERUMO CORPORATION AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF AND EXCLUDES ANY OTHER EXPRESSED OR IMPLIED WARRANTY OF ANY KIND, INCLUDING THE WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE. IN ADDITION, THE REMEDIES SET FORTH HEREIN ARE THE SOLE REMEDIES AVAILABLE TO ANY PERSON OR ENTITY.

No agent, employee or representative of TERUMO Corporation has any Authority to change, Amend or alter the foregoing or assume or bind TERUMO Corporation to any additional liability or responsibility in connection with this product.

The logo features the word "TERUMO" in a bold, sans-serif font. A curved line above the letters "E" and "R" suggests a stylized shape or motion.

 **TERUMO CORPORATION**
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

® : Registered Trademark  **TERUMO**, EBS and X coating are trademarks of TERUMO CORPORATION. ©TERUMO CORPORATION 2019-XX