

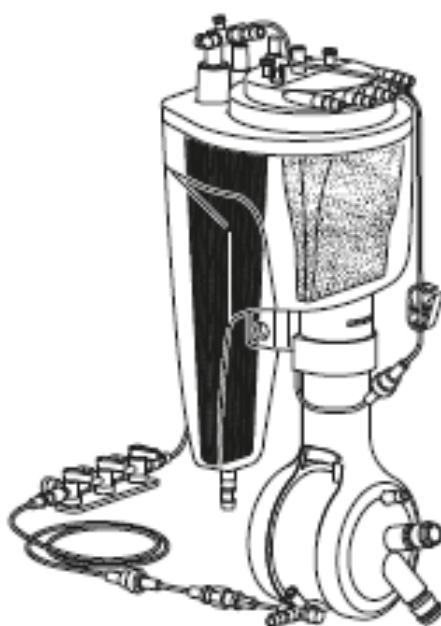
PHỔI NHÂN TẠO TÍCH HỢP PHIN LỌC ĐỘNG MẠCH

CAPIOX FX 05 **BABY-FX™**

Ứng dụng cho hút áp lực hỗ trợ đường tình mạch

Hướng dẫn sử dụng

Xcoating **CE** 0197



REF CX+FX05RW
CX+FX05RE

REF CX+FX05W
CX+FX05E

TERUMO

FX35M051-02



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



Cơ sở sản xuất



Nhà nhập khẩu



Thiết bị y tế



Nhà sản xuất



Hệ thống bảo vệ vô khuẩn duy nhất



Chứa chất độc hại

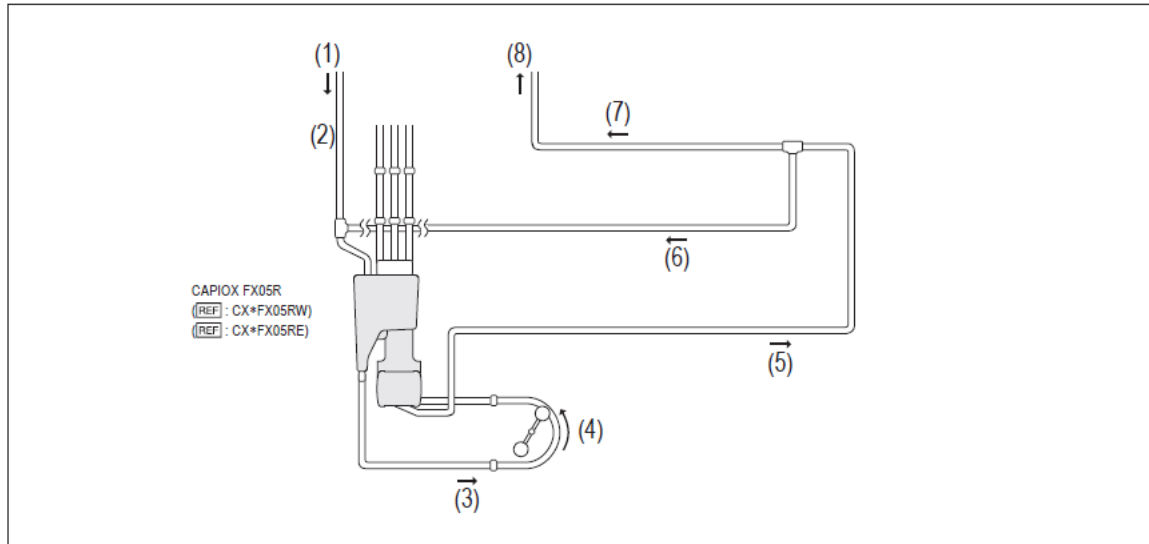


Tránh xa ánh sáng



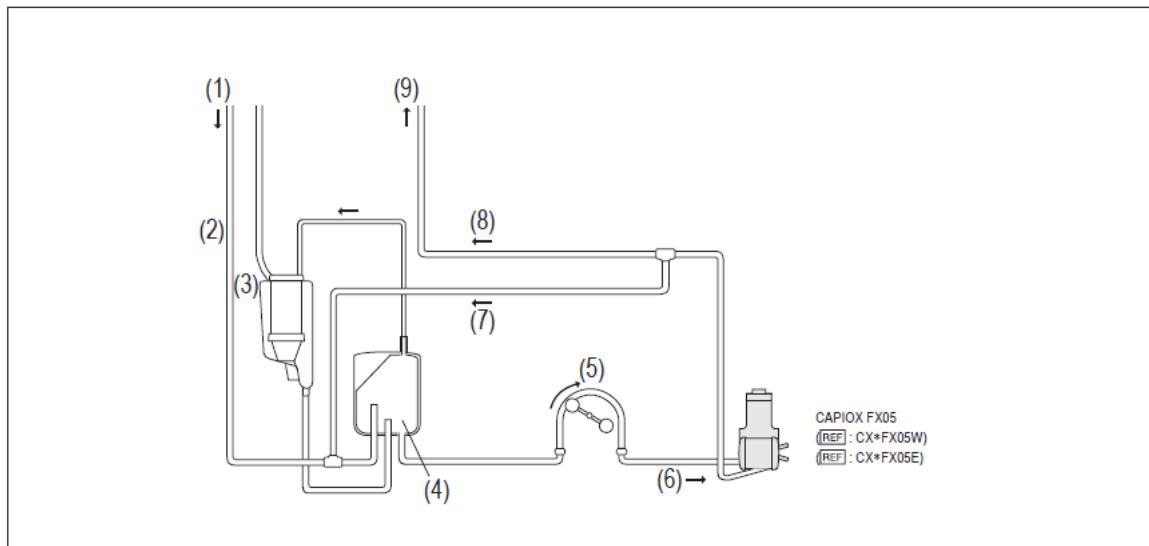
Giữ nơi khô ráo

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



- (1) Máu từ bệnh nhân
- (2) Đường tĩnh mạch
- (3) Đường bơm máu
- (4) Bơm máu
- (5) Đường động mạch
- (6) Đường tuần hoàn lại
- (7) Đường động mạch
- (8) Máu trả về bệnh nhân

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



- (1) Máu từ bệnh nhân
- (2) Đường tĩnh mạch
- (3) Bình chứa máu cardiotomy
- (4) Bình chứa máu tĩnh mạch
- (5) Bơm máu
- (6) Đường động mạch
- (7) Đường tuần hoàn lại
- (8) Đường động mạch
- (9) Máu trả về 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 thiết bị trao đổi oxy qua màng, gồm nhiều sợi rỗng microporous polypropylen, được dùng như một thiết bị trao đổi khí ngoài cơ thể, ở đó máu chảy bên ngoài sợi và khí lưu thông qua các sợi.

CAPIOX FX05 bao gồm một mô-đun trao đổi khí tích hợp với bộ phận trao đổi nhiệt và phin lọc động mạch. CAPIOX FX05 có thể có hoặc không gắn sẵn Bình chứa máu khung cứng tích hợp phin lọc cardiomy để cung cấp cấu trúc thiết bị đơn cho dễ sử dụng (với mã CX*FX05RW, CX*FX05RE) hoặc không gắn sẵn bình chứa (với mã CX*FX05W, CX*FX05E).

(CX*FX05RW, CX*FX05W và CX*FX05RE, CX*FX05E khác nhau ở vị trí của cổng máu động mạch ở mô-đun phổi)

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

Xcoating là vật liệu tương thích sinh học được phủ lên bề mặt tiếp xúc với máu của thiết bị, nhằm giảm sự kết dính của tiểu cầu với thiết bị.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

CAPIOX FX05 được sử dụng trong phẫu thuật tim hở để chuyển oxy và rút CO₂ khỏi máu, đồng thời kiểm soát nhiệt độ máu trong tuần hoàn tuần hoàn ngoài cơ thể trong 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 của phổi CAPIOX FX05 còn được sử dụng trong kỹ thuật áp lực âm trên đường tĩnh mạch. Tham khảo phần “Áp lực âm trên đường tĩnh mạch”, trang 12).

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

Thiết bị này chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế đã được đào tạo và chứng nhận

CHỈ ĐỊNH

CAPIOX FX05 được sử dụng cho bệnh nhân cần phẫu thuật tim hở có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể. Không có chống chỉ định nào được biết đến.

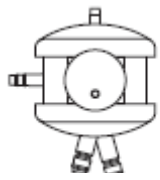
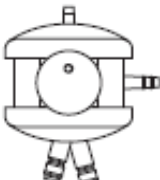
LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Có thể tiến hành thuật phẫu thuật tim hở có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể bằng việc sử dụng các đường tuần hoàn máu và thiết bị chính.

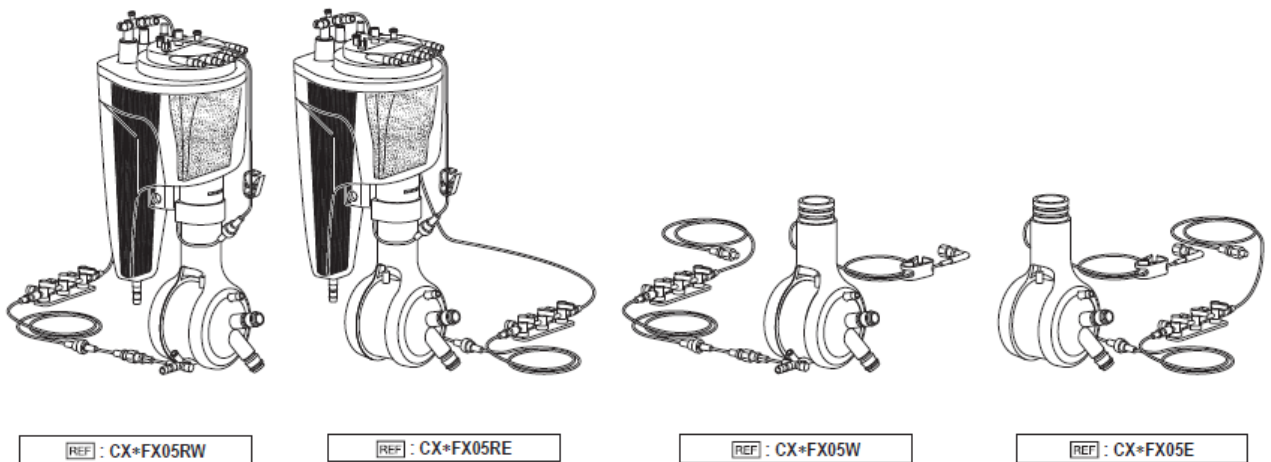
ĐƯỜNG DẪN MÁU RA KHỎI PHỔI

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 của bạn.

LOẠI	TRÁI	PHẢI
Phổi nhân tạo có bình chứa máu	Mã: CX*FX05RW	Mã: CX*FX05RE
Phổi nhân tạo 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 phổi là phía Tây - TRÁI (West-Left) hoặc Đông - PHẢI (EAST - RIGHT).	<p>Đường máu vào</p>  <p>Đường máu ra (Trái)</p> <p>Cổng dẫn nước</p>	<p>Đường máu vào</p>  <p>Đường máu ra (Phải)</p> <p>Cổng dẫn nước</p>

CẤU TRÚC

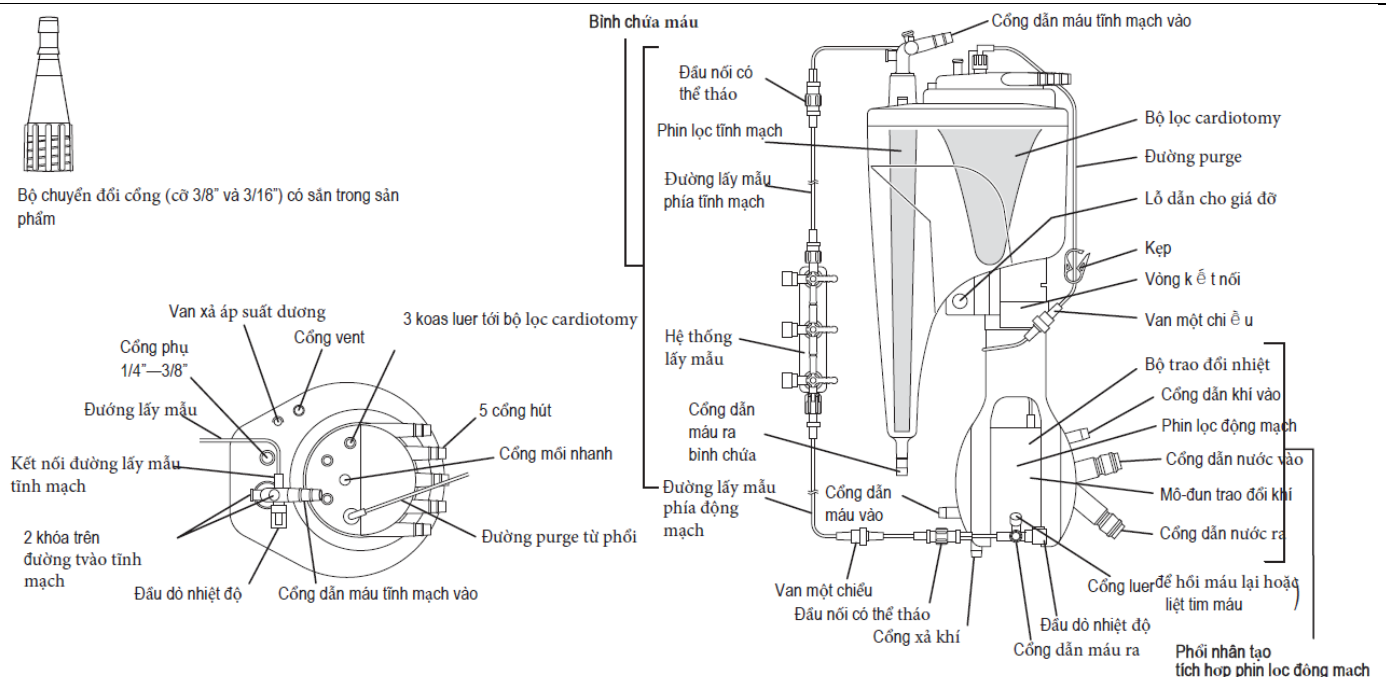


CX*FX05RW, CX*FX05W và CX*FX05RE, CX*FX05E khác nhau về vị trí đường dẫn máu ra của phổi nhân tạo. Tất cả các số liệu sau đây chỉ đề cập đến FX05RW

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 vận hành ở lưu lượng máu từ 0,1 đến

hoặc đưa khí vào đường máu.

- Phải thật thận trọng khi đuổi khí trong quá trình mỗi làm kín vòng tuần hoàn và chạy máy. Tác động quá mức lên thiết bị - đặc biệt bằng các vật cứng - có thể gây hư hỏng cho thiết bị.

- 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 ĐUỜNG 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 dùng máy bơm máu một cách đột ngột, điều này có thể làm bọt khí xâm nhập vào máu do lực quán tính.
 - Khi sử dụng phổi nhân tạo CAPIOX FX15 tách rời với bình chứa máu, thì khí thiết lập phải để đầu dưới của các sợi thấp hơn mức máu trong bình chứa máu tĩnh mạch. Điều này tránh bị nghẽn mạch do khí xâm nhập vào máu.
 - Để tránh nghẽn mạch do khí xâm nhập vào 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 đường động mạch và các đường động mạch riêng lẻ khác không được vượt quá lưu lượng đưa máu vào Phổi nhân tạo
 - Không được vượt quá mức nhiệt 15°C (27°F) giữa máu và nước trong bộ trao đổi nhiệt để tránh khí bị hòa tan vào trong máu từ việc hành các bong bóng khí.
- Áp suất ở đường dẫn máu vào phổi 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 công 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 chống đông máu đầy đủ theo điều kiện bệnh nhân và kỹ thuật chạy máy để tránh đông máu trong hệ thống.
- Ngừng cấp khí khi ngừng tuần hoàn. 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 cách xa phổi nhân tạo (phía bệnh nhân) trước khi dừng bơm. Kẹp không đúng quy cách có thể khiến máu chảy ngược

- Không giảm heparin trong suốt quá trình tuần hoàn. Nếu không hiện tượng đông máu có thể xảy ra.

Các cảnh báo bổ sung khi sử dụng Phổi nhân tạo có bình chứa CAPIOX FX05.

- Tốc độ dòng máu chảy vào bộ lọc cardiomy không được vượt quá 1,5 L/phút. Lưu lượng máu quá cao có thể làm tăng áp suất trong bộ lọc cardiomy, làm máu chảy ngược trở lại hoặc cản trở đường dẫn máu đến bình chứa máu.
- 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 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 cardiomy 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 trừ 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 (áp lực âm trên đường tĩnh mạch), có thể dẫn đến làm giảm máu tĩnh mạch về bình chứa và đảo ngược lưu lượng khí vào đường tĩnh mạch.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

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 của thuốc và thiết bị y tế được sử dụng cùng với thiết bị này.
- Thiết bị này được vô trùng, không có chất gây sốt trong bao bì chưa được mở 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.
- Phải sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở bao bì. Sau khi dùng phải thải bỏ một cách an toàn như là một rác thải y tế theo các hướng dẫn của cơ sở y tế.
Sản phẩm được coi là chất nguy hiểm sinh học vì có lẫn với máu.
- Sản phẩm này đã được tiệt trùng bằng khí ethylen oxid.
- Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại. Không tái khử trùng. Không xử lý lại. Xử lý lại có thể làm ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Trong trường hợp cần phải thay thế phổi nhân tạo, hãy chắc chắn có sẵn phổi nhân tạo dự phòng.
- Phải đảm bảo vô trùng trong mọi quy trình.
- Bơm mỗi 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 làm kín vòng tuần hoàn, bắt đầu tuần hoàn sau khi đuổi khí hoàn toàn.
- Nên dùng thiết bị cùng với giá đỡ phù hợp do TERUMO cung cấp.
- Đặt phổi nhân tạo CAPIOX FX05 xuôi theo hướng bơm máu.
- Có thể sử dụng đầu dò nhiệt của Measurement Specialties Inc. với

- Đảm bảo không có áp suất âm trong phổi nhân tạo. Áp suất âm trong phổi nhân tạo có thể làm khí đi vào máu từ đường khí.

Các lưu ý bổ sung khi sử dụng phổi nhân tạo CAPIOX FX05.

- 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 xoay 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 xoay công vào máu tĩnh mạch ở trên đầu bình chứa máu, đảm bảo đường tĩnh mạch và cáp đầu dò nhiệt không tiếp xúc với bất kỳ dung dịch nào hoặc đường truyền nối với bình chứa máu để tránh nó bị vặn xoắn.
- Khi xoay công hút ở trên đầu của bình chứa máu, đảm bảo đường purge không tiếp xúc với bất kỳ dung dịch nào hoặc đường truyền nối với bình chứa máu để tránh nó bị vặn xoắn.
- Khi tháo bình chứa máu khỏi phổi nhân tạo, giữ cố định phổi nhân tạo và tháo vòng nối.
- Nắp của các công không sử dụng phải được đặt đúng vị trí để tránh bị nhiễm bẩn và rò rỉ máu.
- Đảm bảo nắp của các công luer chưa sử dụng đến được vặn chặt để 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.
- Vị trí thích hợp là đưa các sản phẩm máu, huyết tương và/hoặc huyết thanh qua công môi nhanh hoặc các công luer dẫn đến bộ lọc cardiomy sau khi khử hết bọt khí trong phổi nhân tạo.
- Không được vượt quá thể tích hoạt động tối đa 1000 mL trong bình

- monitor theo dõi nhiệt độ 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 hoặc V/Q tối thiểu là 0,2 khi tuần hoàn máu. Nếu ít hơn 0,05 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 chúng lên mức cần thiết theo mức độ chuyển hóa của bệnh nhân. Nếu không điều chỉnh được việc cấp khí và lưu lượng máu phù hợp có thể gây thiếu O₂ cần cung cấp hoặc lượng chuyển hóa khí của bệnh nhân.
 - Nên sử dụng bộ lọc trước khi chạy máy để bẫy các vật thể trong dung dịch môi và tuần hoàn.
 - Dùng lấy mẫu máu có thể tháo ra được. Nếu tháo đường này 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 cổng máu vào phổi nhân tạo. Trong trường hợp phát hiện nghẽn mạch do bọt khí, xác định nguyên nhân và tiến hành các biện pháp khắc phục để loại bỏ lượng khí xâm nhập vào vòng tuần hoàn.

- 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 cardiotomy/Phổi nhân tạo. Chất cầm máu có thể tạo ra huyết khối làm ảnh hưởng đến hiệu quả của bình chứa cardiotomy/Phổi nhân tạo.
 - Nếu máu đi vào cổng vào bộ lọc trong bình chứa Cardiotomy làm tràn bộ lọc, khác với việc đi vào bộ lọc, điều này có thể là do bộ lọc bị tắc. Không sử dụng bộ lọc bình chứa Cardiotomy. Thay thế bình chứa khác.
 - Thường xuyên kiểm tra tất cả các điểm nối ống và cổng, 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 vòng tuần hoàn. Tránh tiêm thuốc vào bộ lọc bình chứa Cardiotomy.
 - Đối với việc truyền thuốc liều thấp, không tiêm từ cổng luer đến bộ lọc cardiotomy. Nếu thuốc tiêm vào trong bộ lọc cardiotomy, có thể làm cho bộ lọc bị nghẽn.
 - Bảo quản sản phẩm từ 1°C đến 40°C. Bảo quản nơi khô ráo. Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.
 - Coban được phân loại là CMR* 1B có trong sản phẩm này ở nồng độ trên 0,1% khối lượng theo khối lượng. Bằng chứng khoa học hiện tại chứng minh rằng các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa coban không gây tăng nguy cơ ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.
 - *CMR = Gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc cho sinh sản (Quy định CLP EU 1272/2008)
- Rx ONLY** THẬN TRỌNG: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế chỉ bán thiết bị này theo đơn bác sĩ.

PHƯƠNG PHÁP VẬN HÀNH

Đọc CẢNH BÁO (trang 8) và CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA (trang 9) trước khi sử dụng. Các thao tác sau đây áp dụng cho việc sử dụng Phổi nhân tạo CAPIOX FX05 có bình chứa máu.

a. LẮP ĐẶT

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 bị hỏng (hoặc nứt) hoặc tuột các nắp cổng.

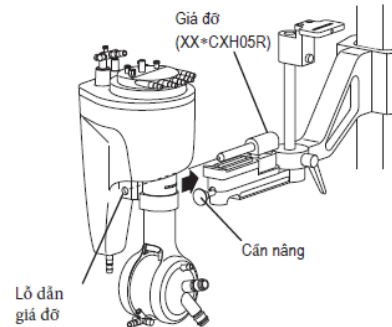
2. Đặt CAPIOX FX05 lên giá đỡ

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. Phôi 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 Phôi 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 phôi nhân tạo CAPIOX FX05 và bình chứa máu riêng lẻ.
 a) Giữ chặt Phôi 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 phôi CAPIOX FX05 kèm bình chứa máu và gạt lấy xuống.
 c) Đặt Phôi 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 phôi 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 Phôi 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 1/4 "(6,4 mm) của Phôi 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 phôi 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 Phôi 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)).

Phôi nhân tạo CAPIOX FX tương thích với thuốc gây mê dễ bay hơi isofluran và sevofluran ở nồng độ lên đến 5% và desfluran ở nồng độ lên đến 7,6%, trong thời gian lên tới 6 giờ. Nếu sử dụng thuốc gây mê dễ bay hơi, một số phương pháp việc loại bỏ khí từ phôi nhân tạo nên được xem xét. Quyết định phương thức, nồng độ và theo dõi việc cung cấp khí mê cho bệnh nhân là trách nhiệm duy nhất của bác sĩ phụ trách điều trị.

THẬN TRỌNG

Không để thuốc gây mê dạng lỏng tiếp xúc với thiết bị. Việc tiếp xúc với thuốc gây mê dạng lỏng có thể làm hỏng thiết bị. Khi sử dụng thuốc mê dễ bay hơi nên sử dụng một đường thu gom khí để ngăn ngừa giải phóng khí gây mê ra môi trường phòng mổ.

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.

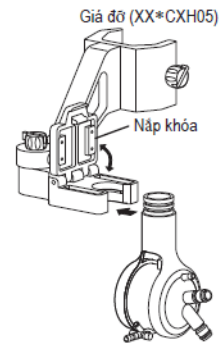
Cáp xanh (đường tĩnh mạch): Mã số: CX*BP021

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

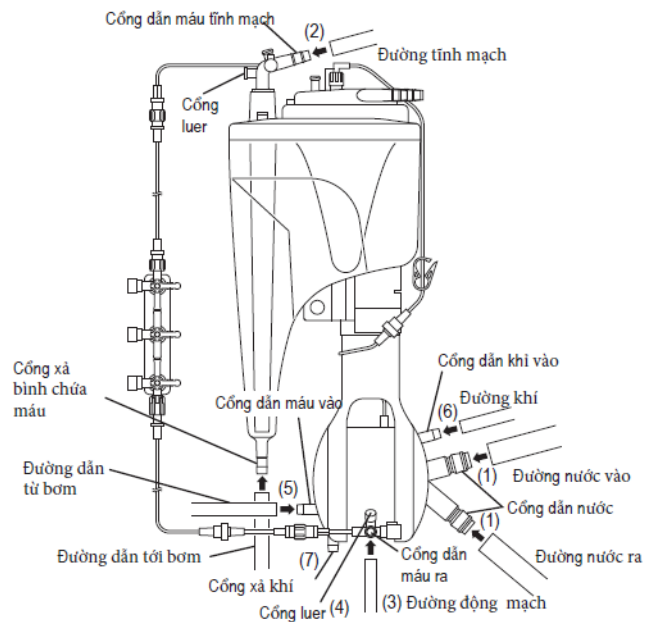
*Y.S.I. 400 (thương hiệu: Measurement specialties Inc.)

14. Nối các đường hút và đường xả với các cổng hút của Bình chứa

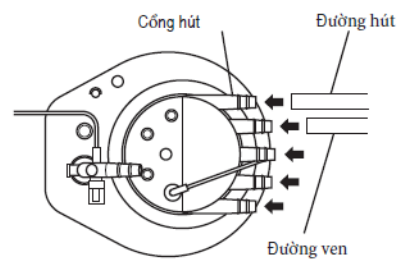
Hình 2



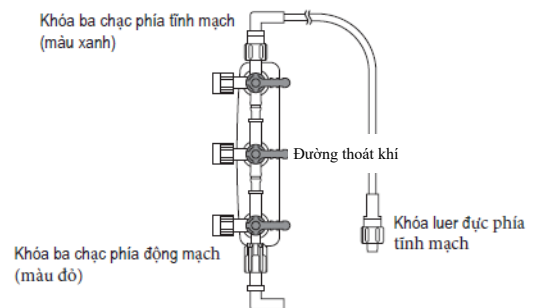
Hình 3



Hình 4



Hình 5



máu khùng cứng. Các công hút của bình chứa máu CAPIOX FX05 có nắp xanh. Tháo nắp xanh trước khi kết nối. (Hình 5)

THẬN TRỌNG

Các công 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 công.

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

16. Khi sử dụng công luer nằm trên công 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 công.

THẬN TRỌNG

Đảm bảo các phần kết nối kể cả nắp luer, các bộ chuyển đổi có khóa và các nắp công được siết chặt. Các mối 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 công bơm môi nhanh hoặc các công 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 công môi nhanh hoặc bất cứ công 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.

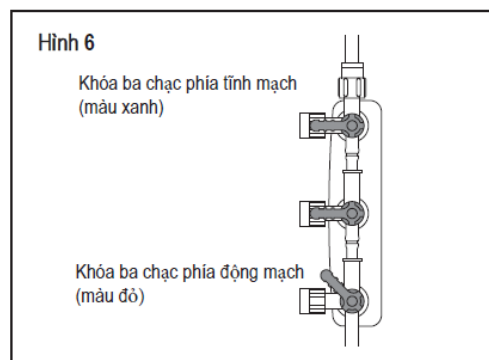
6. Sau khi kết thúc quá trình môi dịch, nếu vẫn còn bọt khí, xác định nguyên nhân và thực hiện các điều chỉnh cần thiết. Loại bỏ hoàn toàn không khí khi mở đường đuổi khí.

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 b. "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 đuôi 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. Đề 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: Đề sử dụng hệ thống lấy máu mẫu 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.
 - Đề giảm PaO₂, giảm FiO₂.
 - Đề tăng PaO₂, tăng FiO₂.
 - b. Kiểm soát PaCO₂ bằng cách thay đổi tổng lưu lượng khí.
 - Đề giảm PaCO₂, tăng tổng lưu lượng khí.
 - Đề 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. 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, trang 13, "GIỚI HẠN AN TOÀN".)
 4. Đề 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.

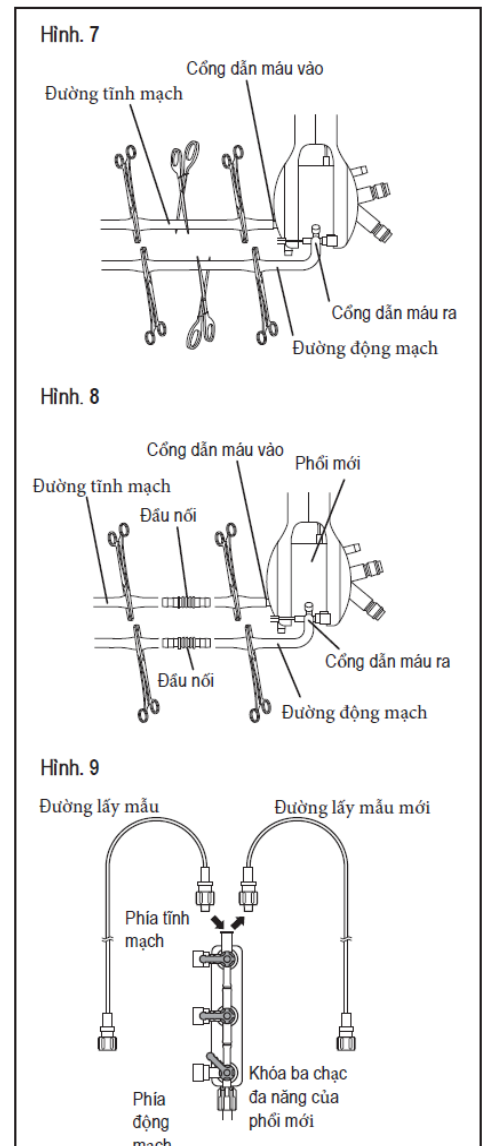
f. THAY THẾ PHỔI NHÂN TẠO

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 9)
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)



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 công tắc nào ở phía trên cùng bình chứa để làm giảm áp suất âm trước khi dùng bơm. Nếu không máu bệnh nhân có thể phun vọt ra ngoài.
- Khi dùng 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 kẹp tĩnh mạch 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 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 khí 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 để 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

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 dùng 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 tắc 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 âm B và đầu nối chữ “Y”;
9. Lắp ống nối của bể giữ âm B vô trùng vào cổng thông hơi 5 trên bình chứa máu.

THIẾT BỊ CẦN THIẾT

- A Bình chứa máu tĩnh mạch FX05R
- B Bể giữ âm 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

<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 kế 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).

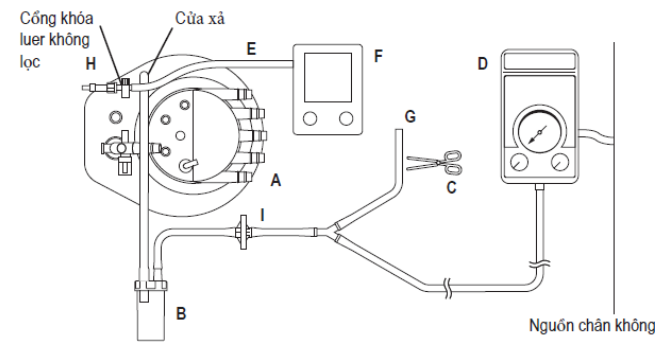
LƯU Ý:

- Nhân “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.

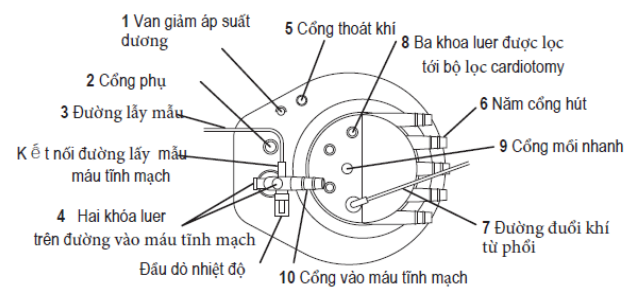
<Chuẩn bị ngừng tuần hoàn ngoài cơ thể >

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

CẤU HÌNH

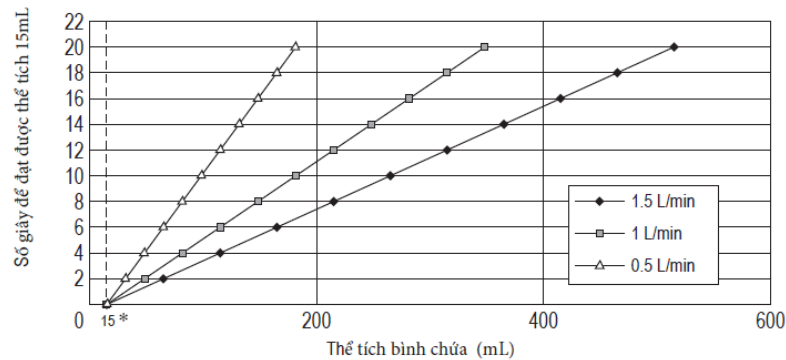


CẤU TRÚC



GIỚI HẠN AN TOÀN

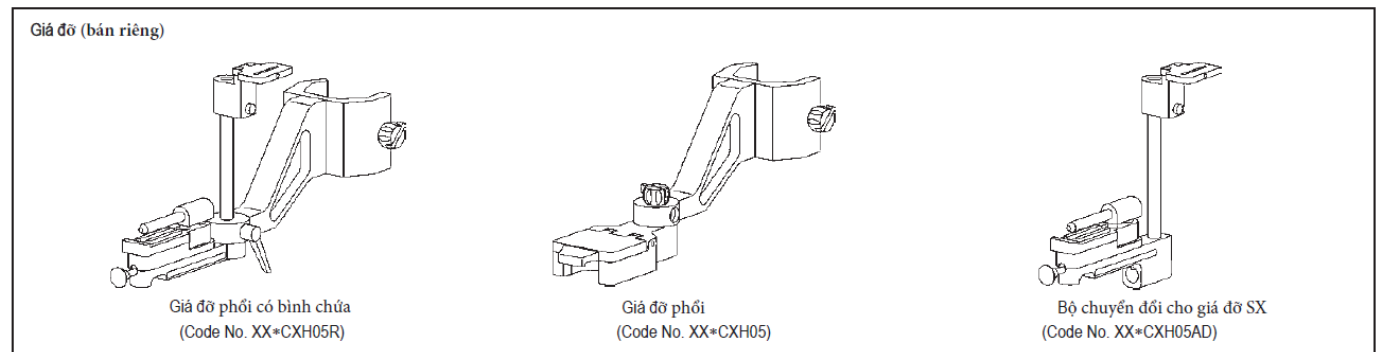
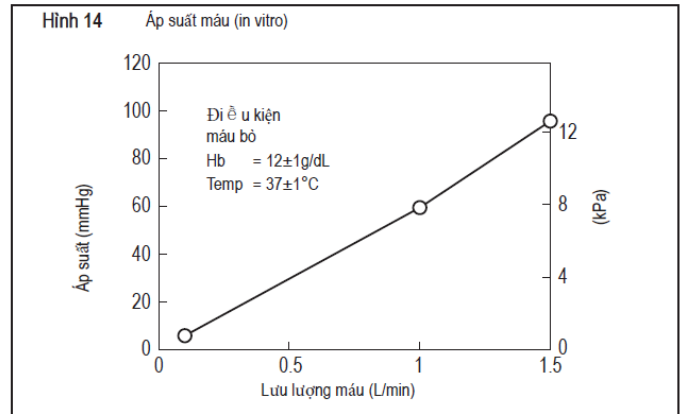
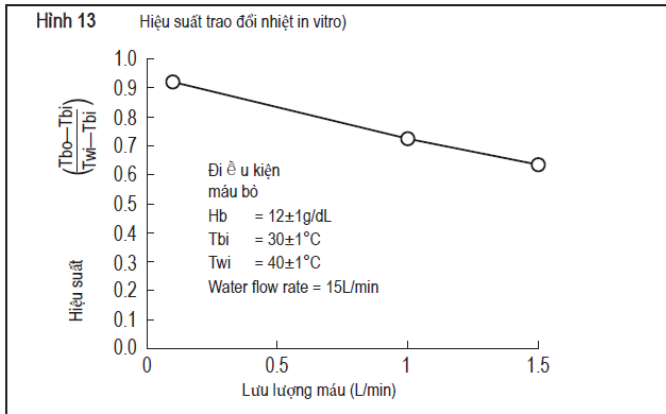
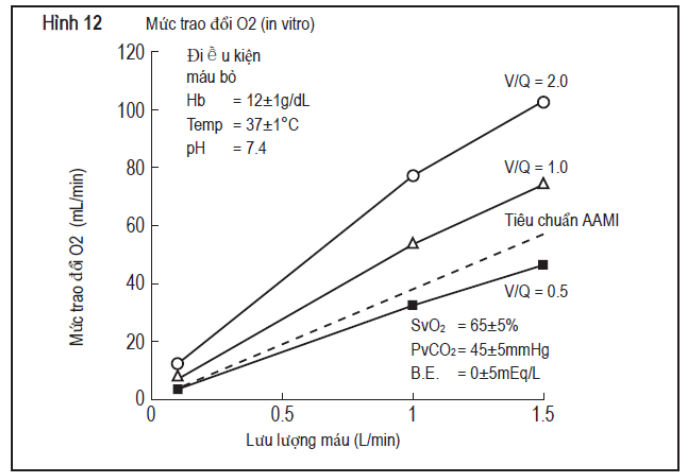
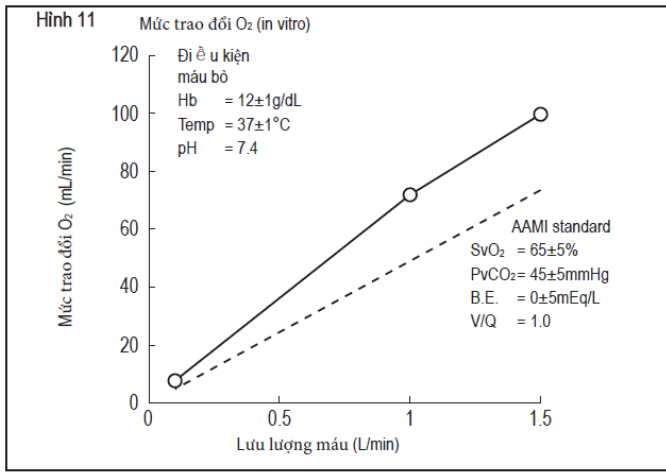
Hình 10 Giới hạn an toàn



* 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



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 CỬA THOÁT MÁU”, trang 7)

Phản phổi nhân tạo CAPIOX FX 05

THÀNH PHẦN		YÊU CẦU KỸ THUẬT
Khung	Vật liệu	Polycarbonate
Sợi lọc	Vật liệu	Microporous Polypropylene
	Diện tích bề mặt	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	Thép không gỉ
	Diện tích bề mặt	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)
Hiệu suất đuổi khí	99,0% hoặc hơn

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 trữ 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 Cardiotomy	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 môi 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 cardiotomy . 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)
Độ sai số của thang đo trên bình		Trong khoảng ± 2,0 mm

Thông tin có thể tiết lộ: Thông tin về tổn thương tế bào máu, dung sai dữ liệu.

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị, một sự cố nghiêm trọng đã xảy ra, vui lòng báo cáo sự cố đó cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và chính quyền quốc gia của bạn.

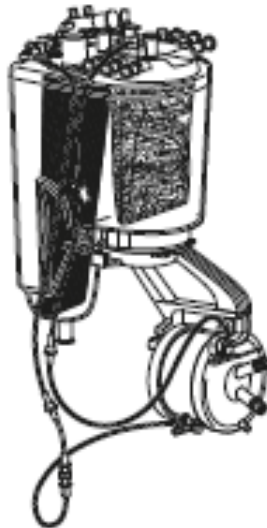
Phối nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch

CAPIOX FX 15

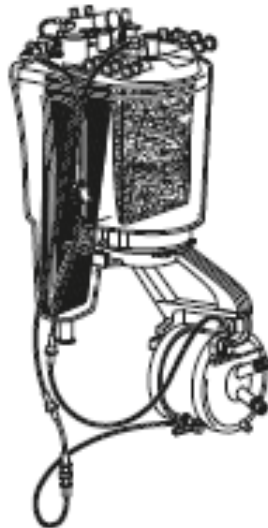
Ứng dụng cho hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch và dẫn lưu ngực sau phẫu thuật

Hướng dẫn sử dụng

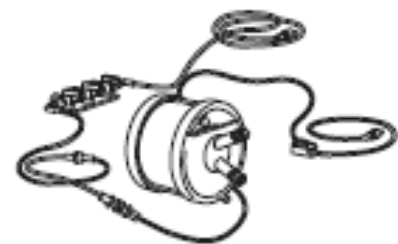
Xcoating CE 0197



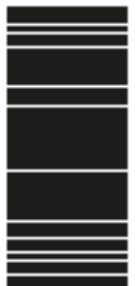
REF CX+FX15RW40
CX+FX15RE40



REF CX+FX15RW30
CX+FX15RE30



REF CX+FX15W
CX+FX15E



FX35M151-02

TERUMO

Ký hiệu trên nhãn sản phẩm



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



Cơ sở sản xuất



Nhà nhập khẩu



Thiết bị y tế



Ngày sản xuất



Hệ thống bảo vệ vô khuẩn duy nhất



Chứa chất độc hại

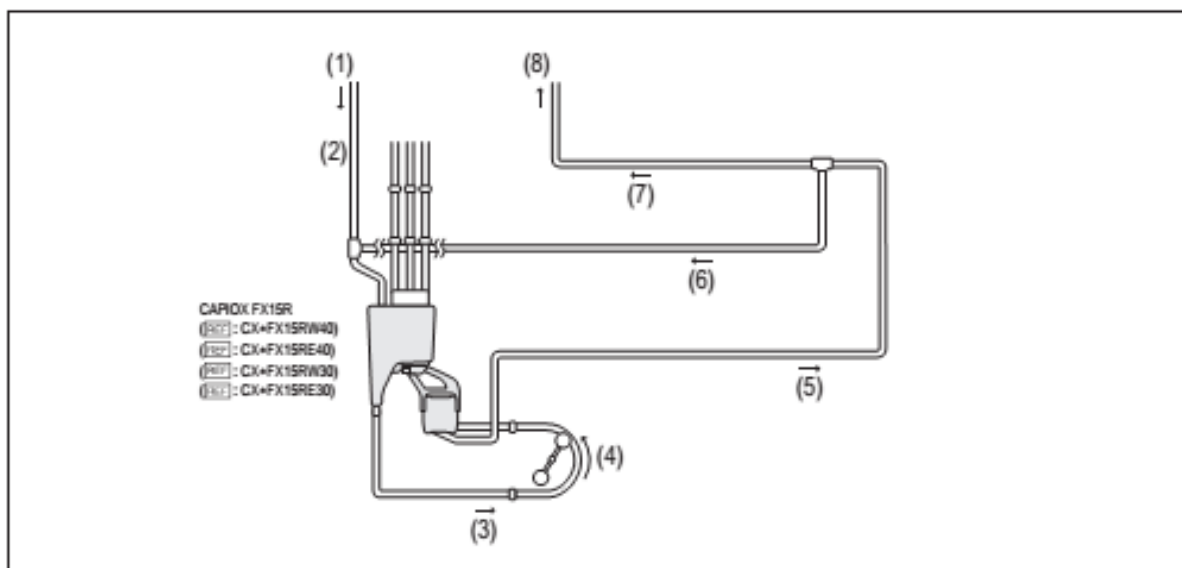


Tránh xa ánh sáng



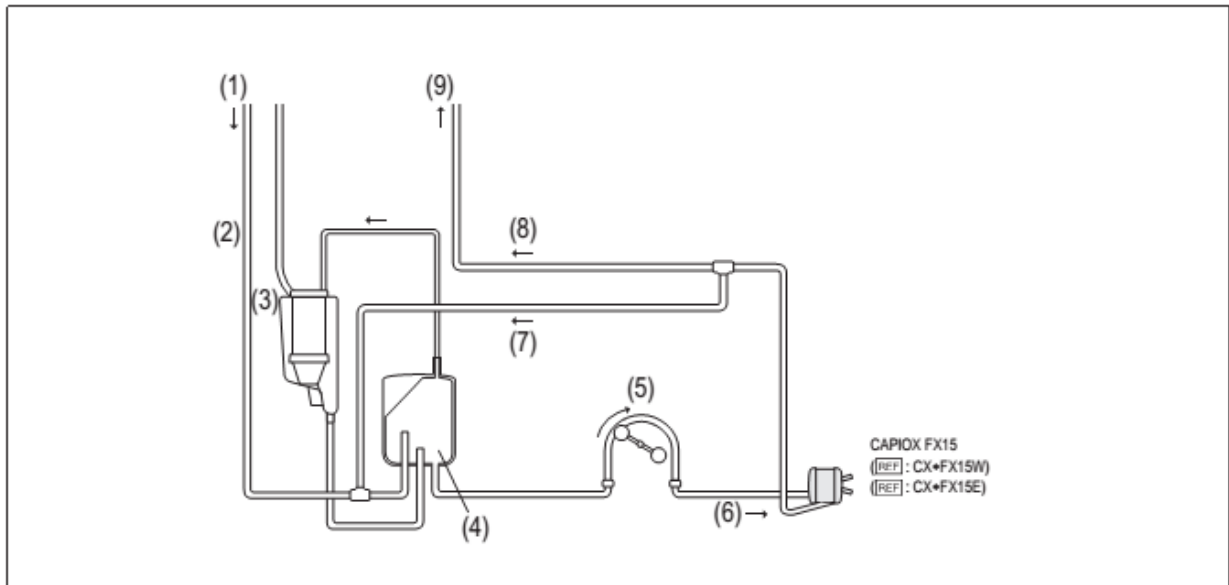
Bảo quản nơi khô ráo

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



- (1) Máu 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) Máu về bệnh nhân

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



- (1) Máu từ bệnh nhân
- (2) Đường tĩnh mạch
- (3) Bình chứa máu cardiotomy
- (4) Bình chứa máu tĩnh mạch
- (5) Bơm máu
- (6) Đường động mạch
- (7) Đường hồi máu
- (8) Đường động mạch
- (9) Máu về 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

Phổi CAPIOX FX15 là thiết bị trao đổi oxy qua màng, gồm nhiều sợi rỗng microporous polypropylene, được dùng như một thiết bị trao đổi khí ngoài cơ thể, ở đó máu chảy bên ngoài sợi và khí lưu thông qua các sợi.

Phổi CAPIOX FX15 bao gồm một module trao đổi khí tích hợp với bộ phận trao đổi nhiệt và phin lọc động mạch. Phổi CAPIOX FX05 có thể có hoặc không gắn sẵn bình chứa máu tích hợp phin lọc cardiomy để cung cấp cấu trúc thiết bị đơn cho dễ sử dụng. (W và E là ký hiệu chỉ vị trí máu động mạch thoát ra từ phổi nhân tạo).

Phần phổi FX15 kết hợp sẵn với bình chứa dung tích 3000 mL hoặc 4000 mL. Nhà sản xuất quy định sản phẩm có mã số kết thúc bằng số 40 sử dụng bình chứa máu dung tích 4000 mL và các mã số kết thúc bằng số 30 sử dụng bình chứa máu dung tích 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.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Phổi 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. Phổi 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 của phổi CAPIOX FX15 còn được sử dụng cho kỹ thuật áp lực âm trên đường tĩnh mạch, kỹ thuật dẫn lưu khoang ngực sau phẫu thuật và truyền máu tự thân để trả máu về cơ thể bệnh nhân một cách vô trùng nhằm thay thế thể tích máu.

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.

Thiết bị này chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế đã được đào tạo và chứng nhận.

CHỈ ĐỊNH

Phổi CAPIOX FX15 được dùng cho bệnh nhân cần phẫu thuật tim hở có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể. Thiết bị không có chống chỉ định nào được biết đến.

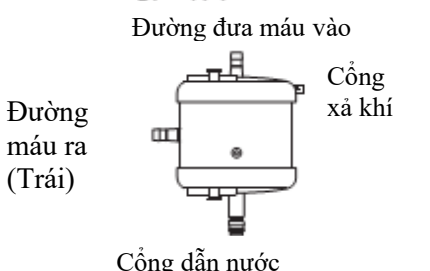
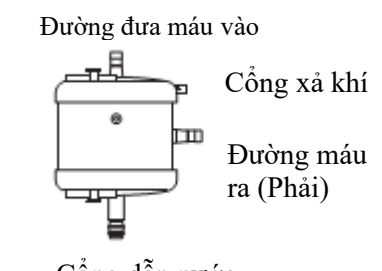
LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Có thể thực hiện phẫu thuật tim hở có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể bằng việc sử dụng các đường tuần hoàn máu và thiết bị chính.

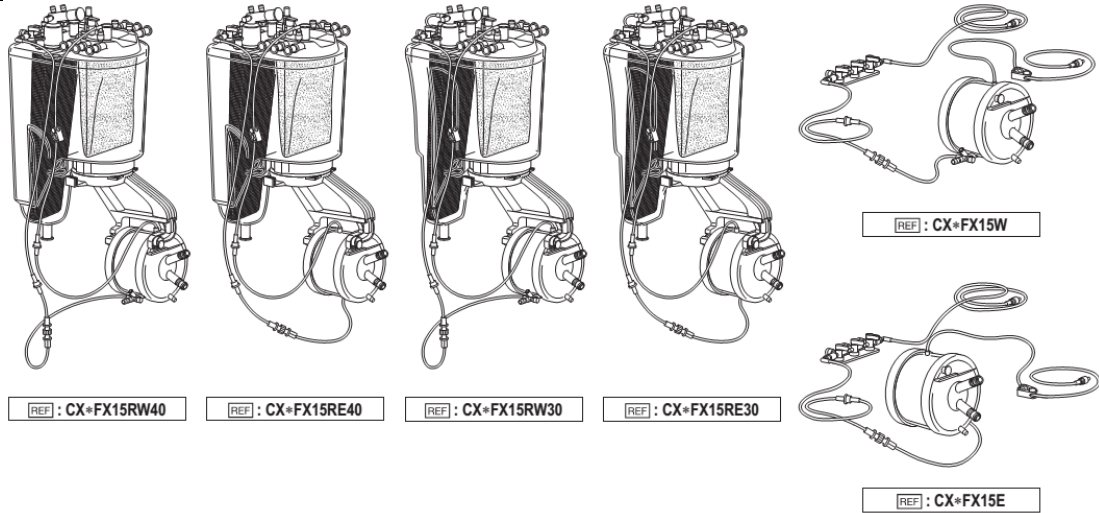
ĐƯỜNG DẪN MÁU RA TỪ PHỔI NHÂN TẠO

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.

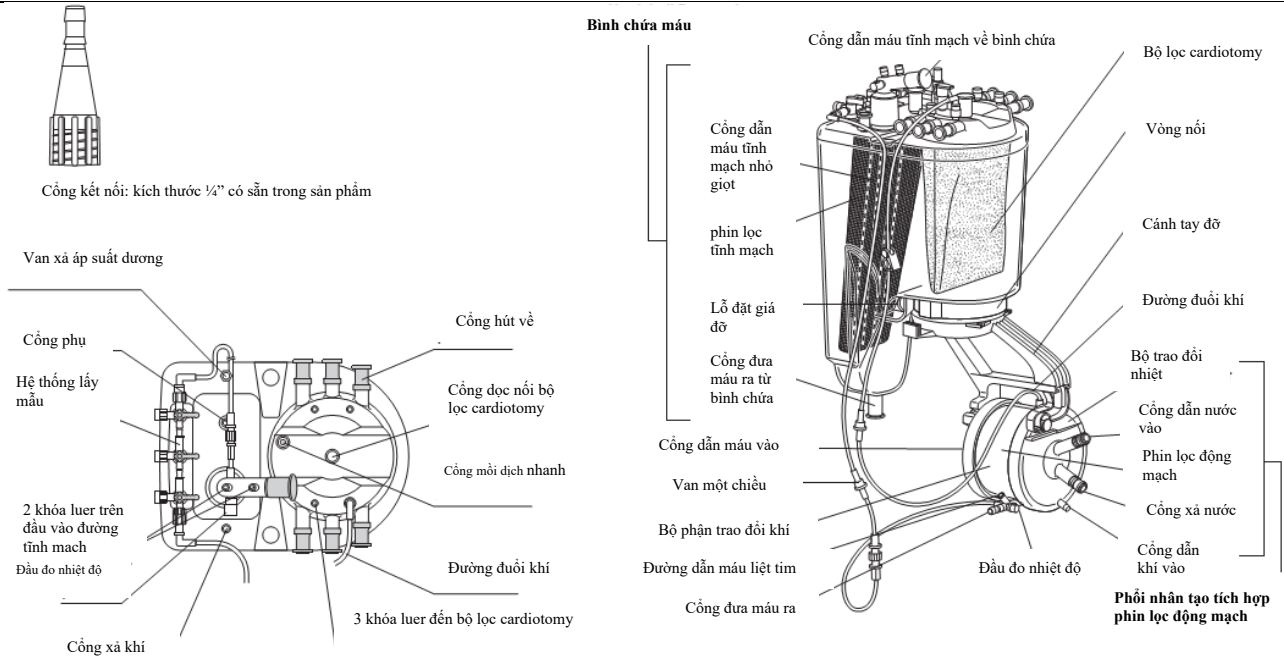
LOẠI	TRÁI	PHẢI
Oxygenator có Bình chứa máu khung cứng	Mã: CX*FX15RW	Mã: CX*FX15RE
Oxygenator không có Bình chứa máu	Mã: CX*FX15W	Mã: CX*FX15E
Đặt vị trí của đường nước ở phía Nam như trong hình minh họa. Hướng đường máu ra từ phổi nhân tạo là phía Tây -TRÁI (West-Left) hoặc Đông - PHẢI (EAST - RIGHT). 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



CẢNH BÁO

Mô tả các phản ứng bất lợi và tác hại tiềm ẩn, các giới hạn khi sử dụng, các lưu ý khi sử dụng và các bước cần áp dụng nếu xảy ra rủi ro.

CẢNH BÁO

- CAPIOX FX15 được thiết kế vận hành ở lưu lượng máu từ 0,5 đến 5,0 L/phút. Trong trường hợp sử dụng bình chứa máu R30, lưu lượng máu 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, etc, 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.** Tránh tạo áp suất quá mức trong đường khí để ngăn không cho khí đi vào máu.
 - Áp suất trong máu luôn 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 dừng máy bơm máu một cách đột ngột, điều này có thể làm bọt khí xâm nhập vào máu do lực quán tính.
 - Khi sử dụng phổi nhân tạo RX15 tách rời với bình chứa máu, thì khi thiết lập phải để đầu dưới của các sợi thấp hơn mức máu trong bình chứa máu. Điều này tránh bị nghẽn mạch do

ngược hoặc làm nghẽn mạch do khí.

- Phải thật thận trọng thổi khí trong quá trình mỗi làm kín vòng tuần hoàn và chạy máy. Tác động quá mức lên thiết bị - đặc biệt bằng các vật cứng - có thể gây hư hỏng thiết bị.
- Không giảm heparin trong suốt quá trình tuần hoàn. Nếu không hiện tượng đông máu có thể xảy ra.

Các cảnh báo bổ sung khi sử dụng phổi nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch có bình chứa máu Capiiox FX15.

- Với bình chứa máu 4L (R40), tốc độ dòng máu chảy vào bộ lọc cardiotomy không được vượt quá 5 L/phút. Trong trường hợp sử dụng bình chứa máu 3L (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.
- 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 bom, phải xả áp suất bên trong bình chứa ra ngoài. Nếu không máu 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

khí xâm nhập vào máu.

- Để tránh nghẽn mạch do khí xâm nhập vào 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 việc hình thành các bong bóng khí.
- 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 phổi 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 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 chống đông máu đầy đủ để tránh hình thành các cục máu đông trong hệ thống.
- Khi sử dụng máy bơm ly tâm trên đường động mạch, phải kẹp đường động mạch cách xa phổi nhân tạo (phía bệnh nhân) trước khi ngừng bơm. Kẹp không đúng cách có thể khiến máu chảy

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 của thuốc và thiết bị y tế để sử dụng cùng với 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.
- Phải sử dụng thiết bị ngay sau khi mở bao bì. Sau khi sử dụng, cần thải bỏ một cách an toàn như là chất thải y tế theo hướng dẫn của cơ sở y tế. Sản phẩm này là chất độc sinh học vì thiết bị có lẫn máu.
- 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. Xử lý lại có thể làm ảnh hưởng đến tính 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, chắc chắn có sẵn phổi nhân tạo dự phòng.
- Phải đảm bảo vô trùng trong mọi quy trình.
- Bơm môi bằng dung dịch tĩnh 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 CAPIOX FX15 xuôi theo hướng bơm máu.
- Có thể sử dụng đầu dò nhiệt của Measurement Specialties Inc. với monitor theo dõi nhiệt độ với 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 ngừng tuần hoàn. 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 cách tăng chúng lên mức cần thiết theo mức độ chuyển hóa của bệnh nhân. Nếu không điều chỉnh được lượng khí cung cấp và lưu lượng máu phù hợp có thể gây thiếu O₂ cần cung cấp hoặc lượng chuyển hóa khí của bệnh nhân.
- Nên sử dụng bộ lọc trước khi chạy máy để bắt các vật thể trong dung dịch môi và tuần hoàn.
- 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

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 cardiomy 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 trữ 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 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 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 (áp lực âm trên đường tĩnh mạch), có thể dẫn đến làm giảm máu tĩnh mạch về bình chứa và đảo ngược lưu lượng khí chảy vào tĩnh mạch.

- Sử dụng bộ cảm biến bọt khí giữa đầu ra bình chứa và cổng 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 vòng tuần hoàn.
- Đảm bảo không có áp suất âm trong phổi nhân tạo. Áp suất âm trong phổi nhân tạo có thể làm khí đi vào máu từ đường khí.

Các lưu ý bổ sung khi sử dụng phổi nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch CAPIOX FX15:

- 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 xoay công vào máu tĩnh mạch ở trên đầu bình chứa, đảm bảo đường tĩnh mạch và cáp đầu dò nhiệt không tiếp xúc với bất cứ dung dịch hay đường truyền nào nối với 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 cổng 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 cổng 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.
- Vị trí thích hợp là đưa các sản phẩm máu, huyết tương và/hoặc huyết thanh thông qua cổng môi dẫn nhanh hoặc các cổng luer đến bộ lọc cardiomy sau khi khử hết bọt khí 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 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 cầm máu có thể tạo ra khuyết khối làm tắc và giảm hiệu quả của bình chứa cardiomy/Phổi nhân tạo.
- Nếu máu vào cổng vào bộ lọc trong bình chứa Cardiomy làm tràn bộ lọc, khác với việc đi vào bộ lọc, điều này có thể là do bộ lọc bị tắc. Không sử dụng bộ lọc bình chứa Cardiomy. Thay thế bình chứa khác.
- Thường xuyên kiểm tra tất cả các điểm nối ống và cổng, 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 vòng tuần hoàn. Tránh tiêm thuốc vào bộ lọc bình chứa Cardiomy.
- Đối với việc truyền thuốc liều thấp, không tiêm từ cổng luer dẫn đến bộ lọc cardiomy. Nếu thuốc được tiêm vào trong bộ lọc cardiomy, bộ lọc có thể bị tắc.

cấp.

- Bảo quản ở nhiệt độ từ 1°C đến 40°C. Giữ khô ráo. Bảo quản khỏi ánh sáng mặt trời.
- Coban được phân loại là CMR* 1B có trong sản phẩm này ở nồng độ trên 0,1% khối lượng theo khối lượng. Bằng chứng khoa học hiện tại chứng minh rằng các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa coban không gây tăng nguy cơ ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

*CMR = Gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc cho sinh sản (Quy định CLP EU 1272/2008)

Rx ONLY

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

PHƯƠNG PHÁP VẬN HÀNH

Đọc CẢNH BÁO (trang 7) và KHUYẾN CÁO (trang 8) trước khi sử dụng Phôi 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.

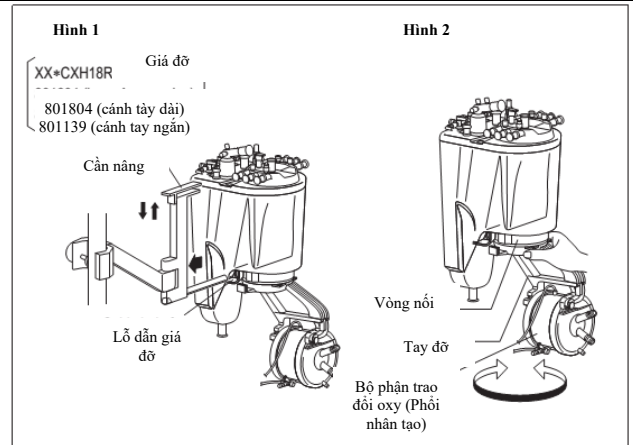
2. Đặt CAPIOX FX15 lên giá đỡ

a. Phôi 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 phôi nhân tạo lên giá đỡ (Mã số: XX*CXH18R, 801804 hoặc 801139) với cần nâng, sau đó gạt cần nâng xuống (Hình 1). Nếu phôi 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 Phổi nhân tạo CAPIOX FX15 và bình chứa máu vô cứng.

a) Giữ chặt Phổi 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 Phổi nhân tạo vào giá đỡ (Mã số: XX*CXH25F) và đóng nắp “khóa”. (Hình 3-a)

b. Phổi nhân tạo CAPIOX FX15 không có bình chứa máu vô 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 FX15. (Hình 4 (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 1/2"(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 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 cổng, 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 công luer với công 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)).

Phổi nhân tạo CAPIOX FX tương thích với thuốc gây mê dễ bay hơi isofluran và sevofluran ở nồng độ lên đến 5% và desfluran ở nồng độ lên đến 7,6%, trong thời gian lên tới 6 giờ. Nếu sử dụng thuốc gây mê dễ bay hơi, một số phương pháp việc loại bỏ khí từ phổi nhân tạo nên được xem xét. Việc quyết định phương thức, nồng độ cung cấp các loại khí mê cho bệnh nhân là trách nhiệm của duy nhất bác sĩ phụ trách điều trị.

THẬN TRỌNG	Không để thuốc gây mê dạng lỏng tiếp xúc với thiết bị. Việc tiếp xúc với thuốc gây mê dạng lỏng có thể làm hỏng thiết bị. Khi sử dụng thuốc mê dễ bay hơi nên sử dụng một đường thu gom khí để ngăn ngừa giải phóng khí gây mê ra môi trường phòng mổ.
-------------------	---

CẢNH BÁO	Không bịt 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.

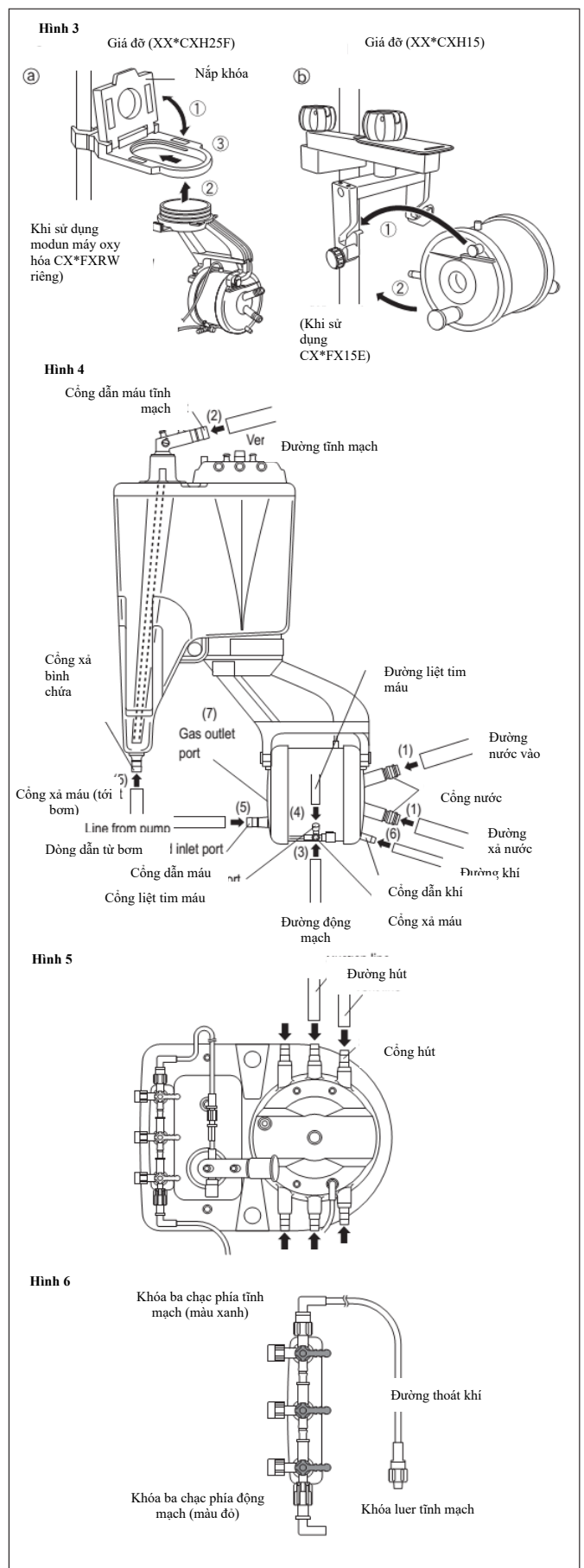
Cáp xanh (đường tĩnh mạch): Mã số: CX*BP021

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 vô 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 Phổi nhân tạo CAPIOX FX15 không có Bình chứa máu vô 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 công dẫn máu tĩnh mạch của CAPIOX FX15 Bình chứa máu vô 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 công dẫn khí 1/4" (6,4 mm) (Hình 4- (6)), và 1/4" (6,4 mm) công liệt tim máu (Hình 4 - 4)).

THẬN TRỌNG	Đảm bảo các bộ phận kết nối bao gồm cả nắp luer, bộ chuyển đổi 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 cách xa đường tuần hoàn ngược 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.

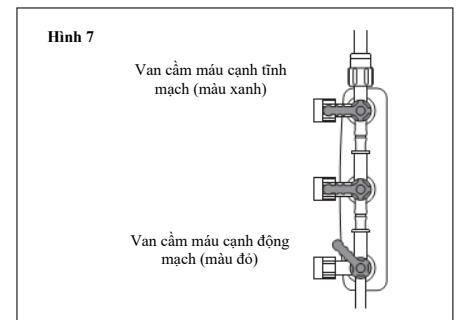
CẢNH BÁO

- Không sử dụng Phổi nhân tạo và bình chứa bị rò rỉ. Thay thế Phổi nhân tạo 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 ngược. 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 b. “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.

LIU 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 ôxy 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, trang 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.

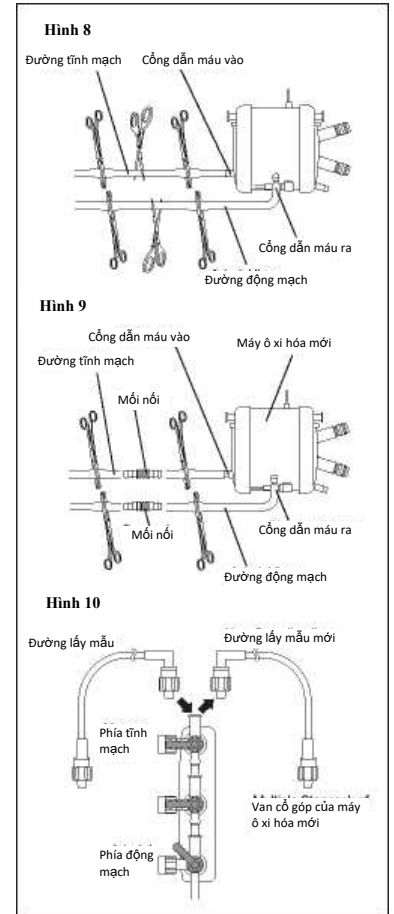
f. THAY THẾ PHỔI NHÂN TẠO (OXYGENATOR)

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

1. Lắp đặt và môi Phổi nhân tạo dự phòng theo mô tả trong phần CÀI ĐẶT (Trang 8)
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

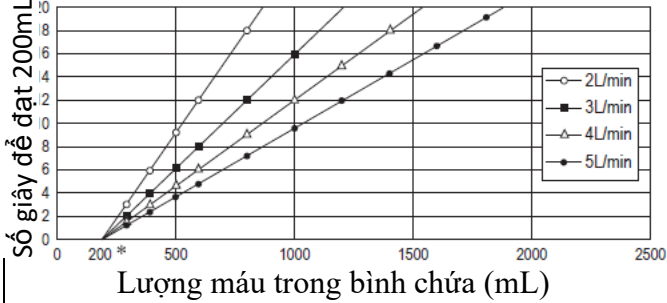
- Sau khi thay thế, mở đường tuần hoàn ngược để loại bỏ bọt khí.
 - Bọc và bảo vệ tất cả các kết nối trong vòng tuần hoàn.
6. Bắt đầu lưu thông ở lưu lượng thấp.
 7. Nối các đường dẫn khí tách ra từ Phổi nhân tạo cũ sang Phổi nhân tạo mới và bắt đầu cung cấp khí.
 8. Kết nối các đường dẫn nước đã tách 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 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

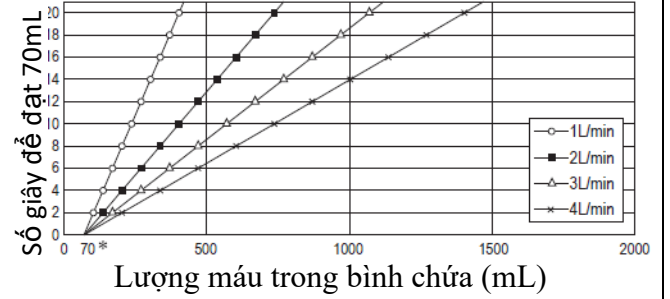
Hình 11

Giới hạn an toàn (dùng bình chứa R40)



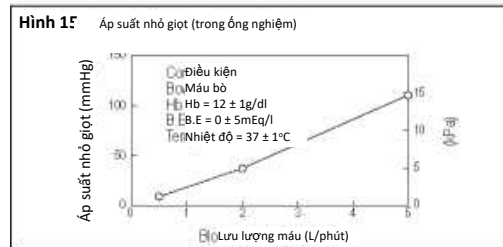
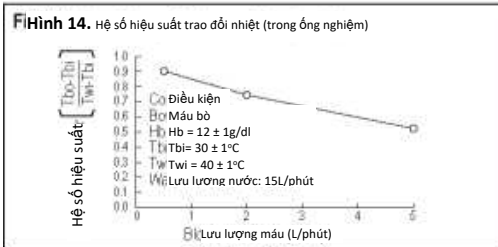
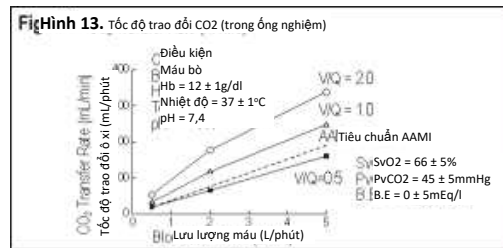
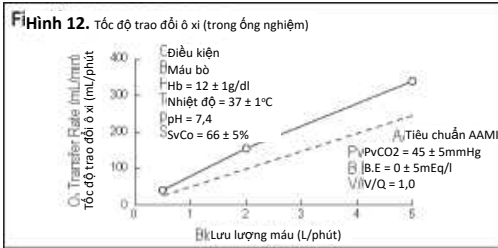
* Mức máu tối thiểu trong CAPIOX FX15RW40, bình chứa máu khung cứng FX15RE40. Biểu đồ trên cho biết thời gian mà lượng máu trong bình giảm xuống mức máu tối thiểu là 200 mL tương ứng với các lưu lượng khác nhau. Nếu lượng máu trong bình chứa dưới 200 mL, bọt khí có thể đi qua Phổi nhân tạo.

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)



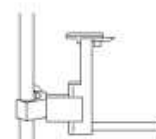
D Các kẹp chuyên dụng (bán rời)



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



I Kẹp cho bình chứa
Mã số. XX-XH032



J 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 máu 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 máu 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 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 mở cổng phụ trên bình chứa máu tĩnh mạch khi sử dụng để ngăn hình thành bọt khí bên trong phin lọc máu tĩnh mạch.
- Không bịt van giảm áp lực dương khi đang hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch. Quá áp ở bình chứa máu tĩnh mạch có thể gây cản trở dẫn lưu tĩnh mạch, làm giảm mức máu trong bình chứa máu tĩnh mạch và để không khí lọt vào cả phía tĩnh mạch và động mạch. Điều này có thể đưa khí gây tắc vào mạch máu.
- 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 các nắp xanh trên cổng hút **6** và cổng phụ **2** của bình chứa máu được đẩy hết để đảm bảo độ kín khí.
3. Đảm bảo các nắp cổng luer màu vàng ở đúng vị trí: 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 cổng luer lock 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 kê trên (trong quy trình 5), nối van giảm áp dương **H** với đầu kia của van 3 chiều.
8. Lắp bộ lọc khí **I** vào ống dây được nối với bể ảm **B** và đầu nối chữ "Y";
9. Lắp ống nối của bể ảm vô trùng **B** 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, mở kẹp đường xả áp lực âm **G**.
2. Để hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch, 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 kế âm **F**.
4. Điều chỉnh áp suất âm để tối ưu hóa sự trả về của máu tĩnh mạch. Cài đặt bộ điều chỉnh áp lực âm **D** về giá trị từ -5,3 kPa đến -8,0 kPa (-40 đến -60 mmHg).

LƯU Ý:

- Nhãn “KHÔNG GÂY CẢN TRỞ” ở gần cổng thông hơi không áp dụng cho hút áp lực âm hỗ trợ tĩnh mạch.
- Sử dụng bơm con lăn đã kẹp tĩnh mạch cho các đường 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 RX15R

B Bẫy giữ ẩm 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

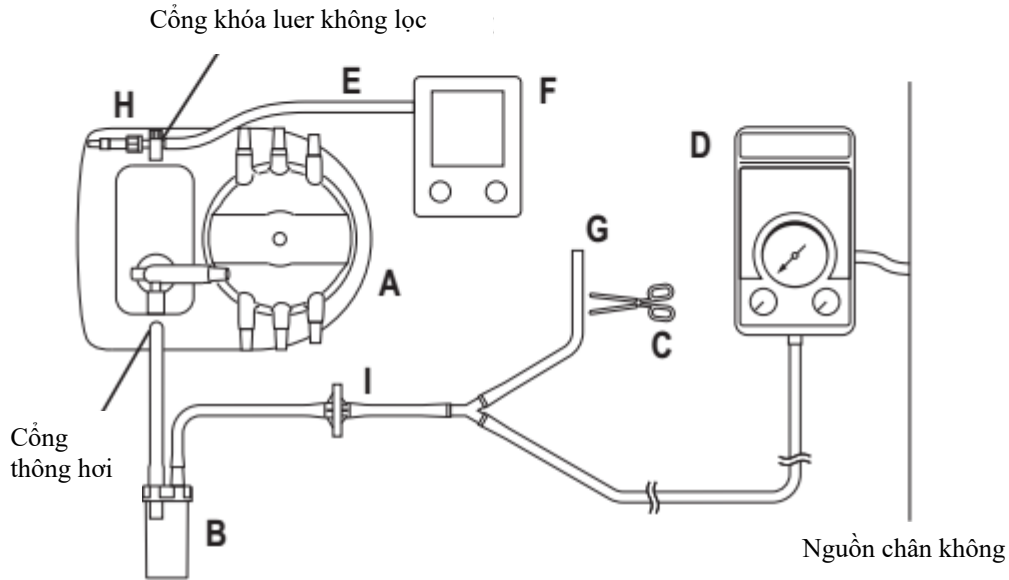
F Đồng hồ đo áp lực âm

G Đường dẫn xả áp lực âm

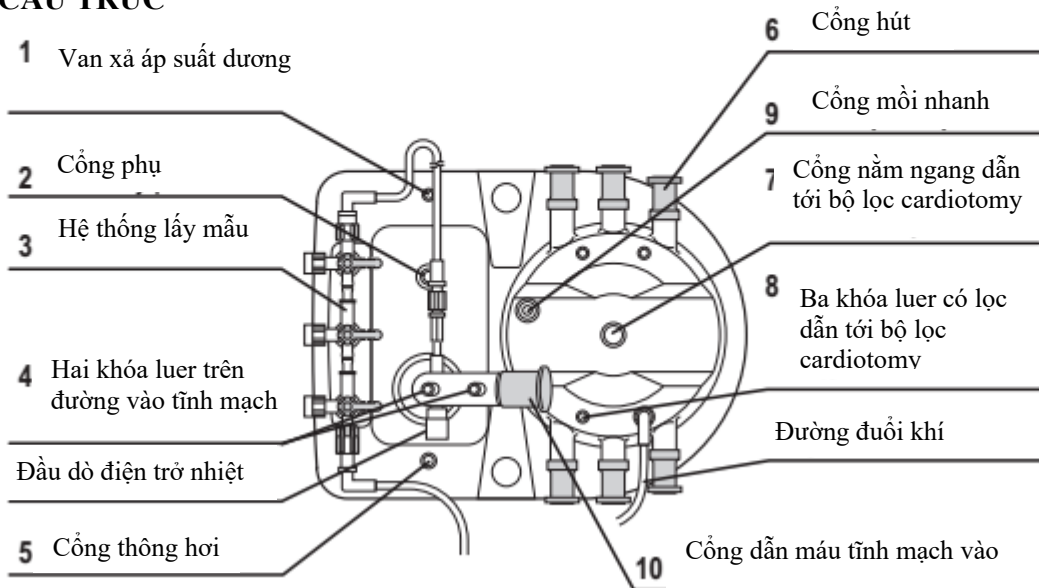
H Van giảm áp suất dương vô trùng (phạm vi hoạt động từ 0 đến 1,3 kPa (10mmHg))

I Bộ lọc khí vô trùng

CẤU HÌNH LẮP ĐẶT



CẤU TRÚC



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 protamin 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 từ khi thu được ít hơn 50mL máu mỗi giờ.
- Luôn duy trì thể tích bình chứa máu ở mức tối thiểu 20 mL để tránh không khí truyền vào bệnh nhân.
- Không được truyền máu nếu máu được giữ trong bình chứa quá 4 tiếng.¹
- Khuyến cáo không nên truyền máu tự thân liên tục quá 18 tiếng sau khi phẫu thuật²;
- Sử dụng đường shunt (cầu nối) để nối các phần đã lọc và chưa lọc trong bình chứa máu theo hướng dẫn sử dụng.
- Khi sử dụng bình chứa máu, phải theo dõi đường shunt đường gắn vào đường dẫn máu này. Nếu máu có trong đường shunt, nghĩa là bộ lọc bình chứa máu đã bị tắc. Nhanh chóng thay thế bình chứa máu.
- Việc tắc màng lọc trong quá trình dẫn lưu lồng ngực thể tích cao có thể khiến cho máu/dịch chảy qua màng lọc đang bypass bằng đường shunt bên ngoài. Tất cả dịch đi qua đường shunt 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 cardiotomy tối đa	5 L/phút	4 L/phút
Thể tích lưu trữ máu	4.000 mL	3.000 mL
Mức tối thiểu trong bình chứa máu	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	Ống dây kín một đầu, đường kính trong 1/4”(6,4 mm), có nắp	2” (50,8 mm)/cái
[b]	1 cái	Ống dây 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) có ống dây kín một đầu, đường kính trong 1/2” (12,7 mm) có nắp cho bình chứa R40 Đầu nối 3/8” (9,5 mm) X có ống dây kín một đầu, đường kính trong 3/8” (9,5 mm) có nắp cho bình chứa 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	Ống dây kín một đầu, đường kính trong 3/8” (9,5 mm) có nắp	4” (101,6 mm)
[f]	1 cái	Bộ chuyển đổi 3/8” (9,5 mm) gắn với ống dây đường kính trong 4” (101,6 mm) của ống dây 1/8” (3.175 mm) gồm một kẹp có đầu luer female, được kết nối với đầu luer male có ống dây đường kính trong 48” (1219,2 mm) của ống dây 1/8” (3.175 mm), với đầu luer female khác nối với luer male với ống dây 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 dây có đường kính trong 1/4” (6,4 mm)	Theo yêu cầu
[i]	1 cái	Áp kế	Không áp dụng
[j]	1 cái	Ống dây 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 hướng dẫn sử dụng để dẫn lưu khoang ngực sau phẫu thuật, các chữ cái trong ngoặc viển dẫn đến Danh mục các vật liệu cần thiết ở trang 14 và số trong ngoặc đơn viển dẫn đến hình minh họa ở trang 13.

1. Cẩn thận rút ống dây và/hoặc nắp màu xanh ra khỏi các cổng hút (6) của bình chứa máu. Cắm năm cổng hút vào đường ống kín một đầu đường kính trong 1/4” (6.4 mm) [a].

2. Lắp ống dây đường kính trong 3/8” (9,5 mm) [b] từ công phụ (2) vào một trong các công hút (6); tất cả các công hút đều có đường kính 1/4” (6,4 mm) - 3/8” (9,5 mm). Điều này sẽ tạo ra một cầu nối giữa các phần đã lọc và chưa lọc của bình chứa máu.
3. Trong trường hợp sử dụng bình chứa R40: Kẹp ống dây dẫn máu đường kính 1/2” (12,7 mm) gắn với công vào máu tĩnh mạch đường kính 1/2” (12,7 mm) (10) của bình chứa máu, cắt và nối vào một đầu nối có ống dây kín một đầu đường kính trong 1/2” (12,7 mm) [c].
Trong trường hợp sử dụng bình chứa R30: Kẹp ống dây dẫn máu đường kính 3/8” (9,5 mm) gắn với công vào máu tĩnh mạch đường kính 3/8” (9,5 mm) (10) của bình chứa máu, cắt và nối vào một đầu nối có ống dây kín một đầu 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 dẫn lưu ngực với đầu nối chữ Y 3/8” (9,5 mm) X 3/8” (9,5 mm) với đầu 96” (2438,4 mm) của ống 40 Duromet 3/8” (9,5 mm) [d]; nếu chỉ có một ống dẫn lưu ngực được sử dụng, cắm một trong các công 3/8” (9,5 mm) của đầu nối chữ Y với ống dây kín một đầu i 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 đầu 96” (2438,4 mm) của ống dây nối với công thẳng đứng tới bộ lọc CR (7). Trong trường hợp sử dụng 3 ống dẫn lưu ngực trở lên, nối đầu nối chữ Y bổ sung 3/8 “(9,5 mm) X 3/8” (9,5 mm) với đầu 96” (2438,4 mm) của ống 40 Durometer 3/8” (9,5 mm) [d] tới một trong các công hút (6) đã được tháo nắp bởi một ống cụt
5. Bảo đảm nắp màu vàng công luer ở đúng vị trí; tất cả các nắp đều không thông hơi (4, 8).
6. Tháo hệ thống lấy mẫu (3) từ phía sau của công vào máu tĩnh mạch (10) và gắn nắp công luer lock không thông hơi [k].
7. Lắp một ống kín một đầu 1/4” (6.4 mm) vào công mỗi nhanh (9) trên bình chứa máu.
8. Giữ bình chứa máu song song với công ra máu tĩnh mạch ở phía trên để tránh bị tràn máu. Kẹp ống dây dẫn máu đã nối với công ra, cắt rời sau đó nối đường chuyển đổi truyền máu 3/8”(9,5 mm) với 1/8” (3,175 mm) [f]. Kẹp đường chuyển đổi và đặt nắp đậy vào đúng vị trí cho đến khi thiết lập xong quy trình truyền máu tự thân. Trong trường hợp sử dụng bộ chuyển đổi 1/4” (6,4 mm), tháo bộ chuyển đổi 1/4” (6.4 mm) ra trước.
9. Tháo van giảm áp suất dương khỏi công luer lock không lọc và lắp vào khóa ba chạc. Siết chặt khóa ba chạc vào van giảm áp suất âm có gắn sẵn bộ lọc khuẩn [g.1] và van giảm áp suất dương [g.2].
10. Lắp bình chứa máu vào giá đỡ (mã sản phẩm: XX*XH032).

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

11. a. Sử dụng ống dây đường kính trong 1/4” (6.4 mm) [h], nối với công thông khí (5) ở trên bình chứa máu vô cứng tới nguồn chân không đã được điều chỉnh từ 1,5 đến 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6 - 15,4 mmHg).

LƯU Ý: Nhãn “KHÔNG GÂY CẢN TRỞ” gần công thông khí không áp dụng cho việc dẫn lưu ngực sau phẫu thuật và truyền máu tự thân.

HOẶC

11. b. Nên sử dụng áp kế nước/kín nước [i] để dẫn lưu ngực. Nếu sử dụng áp kế nước, nối một đầu ống dây đường kính trong 1/4” (6.4 mm) [j] với công thông khí (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 bình chứa máu

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/ dịch đã thu được cần được thực hiện theo mỗi giờ, trừ khi lượng máu/ dịch thu được ít hơn 50mL mỗi giờ.

14. Sau khi thu được 50 mL máu, tháo nắp một đầu của đường chuyển đổi để truyền máu và lắp bộ chuyển đổi vào bộ dây truyền tĩnh mạch hoặc máy bơm truyền LƯU Ý: Nên sử dụng máy bơm truyền có bộ cảm biến phát hiện bọt khí trong tất cả các quy trình truyền lại máu.
15. Mở kẹp đường dây truyền máu và thực hiện truyền máu tự thân.

CẢNH BÁO

- Để giảm nguy cơ tắc mạch do khí, đui toàn bộ khí đường dẫn truyền trước khi truyền máu tự thân.
- Để giảm làm 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 bộ dây truyền tĩnh mạch và bơm truyền dịch. Sử dụng dụng bộ dây truyền tĩnh mạch và bơm truyền dịch theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Mô tả Sản phẩm

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

(Tham khảo “HƯỚNG DẪN THOÁT MÁU”, trang 6)

PHỔI NHÂN TẠO CAPIOX FX 15

THÀNH PHẦN	YÊU CẦU KỸ THUẬT	
Khung	Vật liệu	Polycarbonate
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 đa 5,0L/phút Tối thiểu 0,5 L/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 (tính)		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)
Hiệu suất đuổi khí		99,0% hoặc hơn

Bình chứa máu vô cứng

BỘ PHẬN		YÊU CẦU KỸ THUẬT	
		Loại bình chứa R40	Loại bình chứa 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 trữ máu		4.000 mL	3.000 mL
Thể tích mỗi (lọc)		41 mL hoặc thấp hơn	
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 bình chứa máu		-20 kPa (-150 mmHg)	
Dung sai thang đo trên bình chứa		Trong vòng ±2,0 mm	

Thông tin có thể tiết lộ: Thông tin về tổn thương tế bào máu, dung sai dữ liệu.

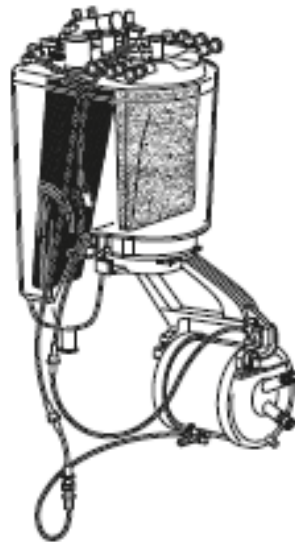
Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị, một sự cố nghiêm trọng đã xảy ra, vui lòng báo cáo sự cố đó cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và chính quyền quốc gia của bạn.

Phổi nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch

CAPIOX FX 25

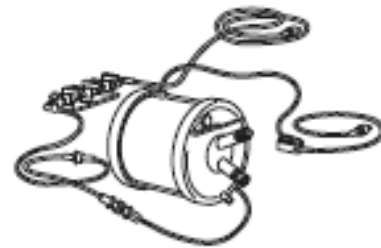
Ứng dụng cho hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch và dẫn lưu ngực sau phẫu thuật

Hướng dẫn sử dụng



REF CX+FX25RW
CX+FX25RE

Xcoating CE 0197



REF CX+FX25W
CX+FX25E



FX35M251-02

TERUMO

Ký hiệu trên nhãn sản phẩm



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 ethylen oxid



Không tiệt trùng lại



Giới hạn nhiệt độ



Cơ sở sản xuất



Nhà nhập khẩu



Thiết bị y tế



Hệ thống bảo vệ vô khuẩn duy nhất

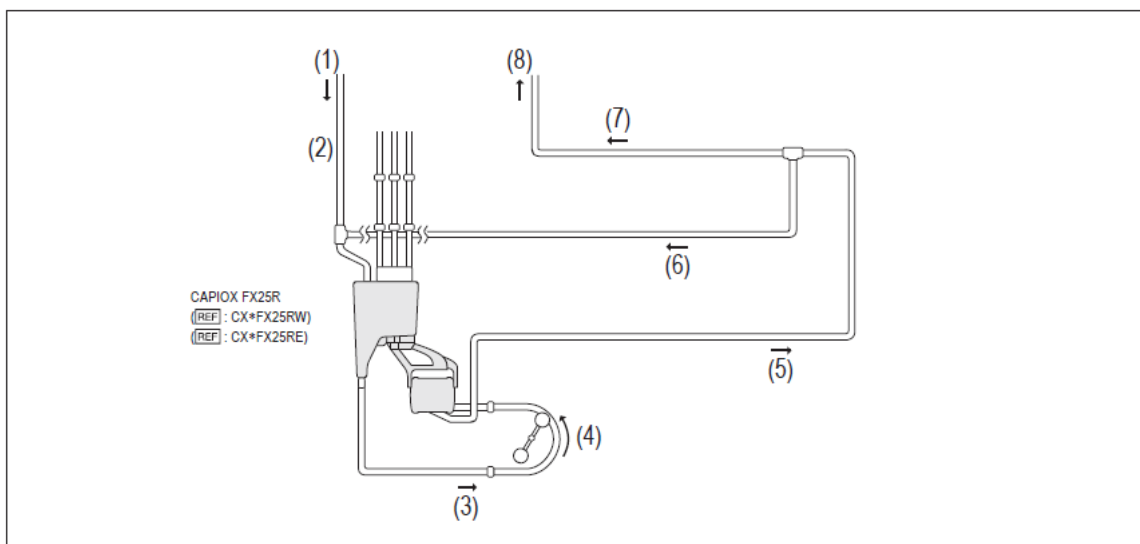


Chứa chất độc hại



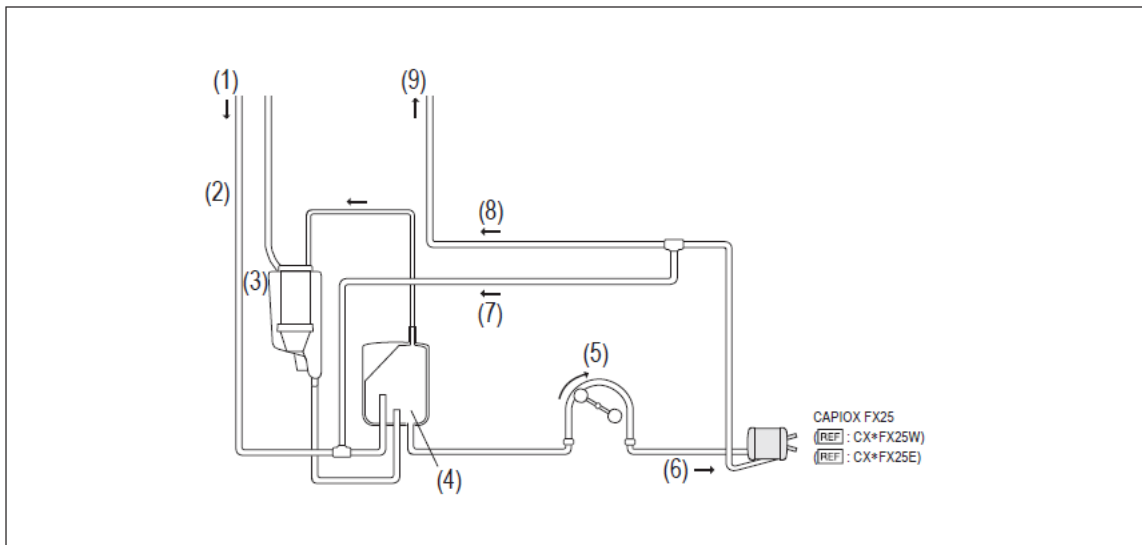
Tránh xa ánh sáng

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



- (1) Máu 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) Máu về bệnh nhân

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



- (1) Máu từ bệnh nhân
- (2) Đường tĩnh mạch
- (3) Bình chứa máu cardiotomy
- (4) Bình chứa máu tĩnh mạch
- (5) Bơm máu
- (6) Đường động mạch
- (7) Đường hồi máu
- (8) Đường động mạch
- (9) Máu về 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

Phổi CAPIOX FX25 là thiết bị trao đổi oxy qua màng, gồm nhiều sợi rỗng microporous làm bằng polypropylen, được dùng như một thiết bị trao đổi khí ngoài cơ thể, ở đó máu chảy bên ngoài sợi và khí lưu thông qua các sợi.

Phổi CAPIOX FX25 bao gồm một mô-đun trao đổi khí tích hợp với bộ phận trao đổi nhiệt và phin lọc động mạch. Phổi CAPIOX FX25 có loại kèm bình chứa máu vô cứng (mã CX*FX25RW, CX*FX25RE) và không kèm bình chứa máu vô cứng tích hợp bộ lọc cardiomy (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 cổng 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.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Phổi 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. Phổi CAPIOX FX25 dùng cho những bệnh nhân có lưu lượng máu không vượt quá 7 L/phút.

Bình chứa máu của phổi CAPIOX FX25 còn được sử dụng cho kỹ thuật áp lực âm trên đường tĩnh mạch, kỹ thuật dẫn lưu khoang ngực sau phẫu thuật và truyền máu tự thân để trả máu về cơ thể bệnh nhân nhằm 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.

Thiết bị này chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế đã được đào tạo và chứng nhận.

CHỈ ĐỊNH

Phổi CAPIOX FX25 được dùng cho bệnh nhân cần phẫu thuật tim hở có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể. Thiết bị không có chống chỉ định nào được biết đến.

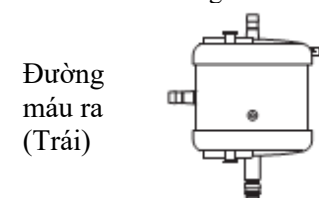
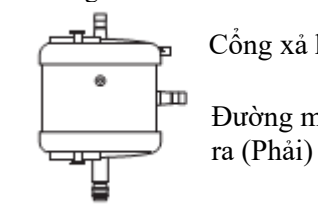
LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Có thể thực hiện phẫu thuật tim hở có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể bằng việc sử dụng các đường tuần hoàn máu và thiết bị chính.

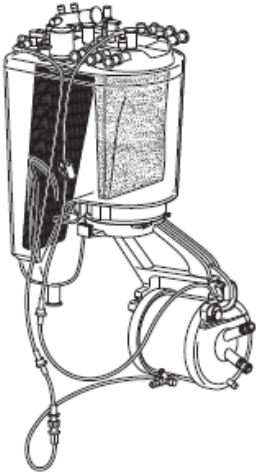
ĐƯỜNG DẪN MÁU RA TỪ PHỔI NHÂN TẠO

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

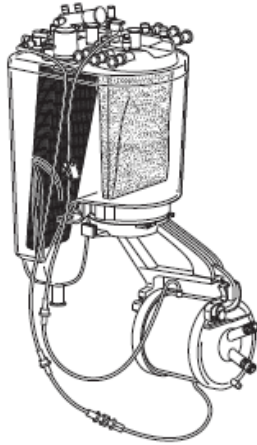
Tham khảo sơ đồ dưới đây để có sự lựa chọn phù hợp cho vòng tuần hoàn.

LOẠI	TRÁI	PHẢI
Phổi nhân tạo kèm bình chứa máu	Mã: CX*FX25RW	Mã: CX*FX25RE
Phổi nhân tạo không kèm 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 phổi nhân tạo 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>

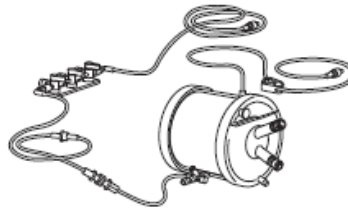
CẤU TRÚC



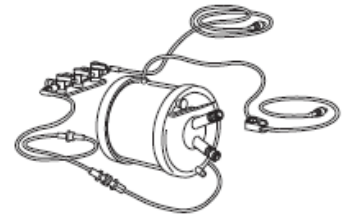
REF : CX*FX25RW



REF : CX*FX25RE



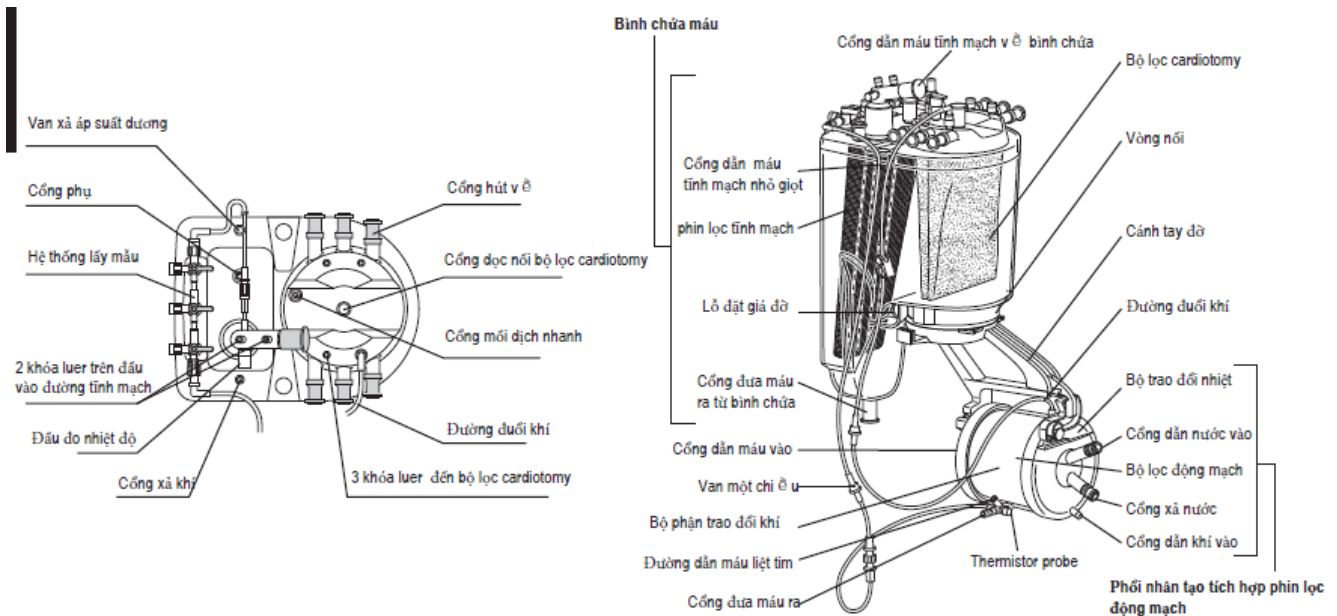
REF : CX*FX25W



REF : CX*FX25E

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

- Phổi 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.** 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

- Phải thật thận trọng đuổi khí trong quá trình làm kín vòng tuần hoàn (priming) và chạy máy. Sốc 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 tượng đông máu có thể xảy ra.

Các cảnh báo bổ sung dành cho phổi nhân tạo CAPIOX FX25 kèm bình chứa máu:

- Tốc độ dòng máu chảy vào Bộ lọc cardiomy không được vượt quá 5 L/phút. Lưu lượng máu quá cao có thể làm tăng áp suất trong Bộ lọc cardiomy, làm máu chảy ngược trở lại hoặc cản trở đường dẫn máu đến Bình chứa máu khung cứng.
- 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

này có thể làm bọt khí xâm nhập vào máu do lực quán tính.

- Khi sử dụng phổi nhân tạo RX15 tách rời với bình chứa máu, thì khi thiết lập phải để đầu dưới của các sợi 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 việc hình thành các bọt khí
- Tổng lưu lượng của động mạch và các đường động mạch riêng lẻ khác không được vượt quá lưu lượng tại đường dẫn máu vào Phổi nhân tạo.
- Áp suất ở đường dẫn máu vào phổi 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 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 chống đông 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 phổi 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.

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.
- 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.
- Phải sử dụng thiết bị ngay sau khi mở bao bì. Sau khi sử dụng, cần thái bỏ một cách an toàn như là chất thải y tế theo hướng dẫn của cơ sở y tế. Sản phẩm này là chất độc sinh học vì thiết bị có lẫn máu.
- Sản phẩm này đã được tiệt trùng bằng khí ethylen oxid.
- 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 mỗi 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 đo 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

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 cardiomy 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 200 mL. 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 máu 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.

- Sử dụng bộ cảm biến bọt khí giữa đầu ra bình chứa và cổng 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.

Các lưu ý bổ sung khi sử dụng phổi nhân tạo Capiiox FX25 có bình chứa máu

- 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 cổng 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 vụn 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 cổng 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 cổng 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 cổng môi dẫn nhanh hoặc các cổng 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 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 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 cổng, 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.

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 phẫu 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.

- Đối với các liều thuốc thấp, không tiêm từ công luer dẫn đến bộ lọc cardiotomy. Nếu thuốc được tiêm vào trong bộ lọc cardiotomy, bộ lọc có thể bị tắc.
- Bảo quản ở nhiệt độ từ 1°C đến 40°C. Giữ khô ráo. Bảo quản khỏi ánh sáng mặt trời.
- Coban được phân loại là CMR* 1B có trong sản phẩm này ở nồng độ trên 0,1% khối lượng theo khối lượng. Bằng chứng khoa học hiện tại chứng minh rằng các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa coban không gây tăng nguy cơ ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

*CMR = Gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc cho sinh sản (Quy định CLP EU 1272/2008)

Rx ONLY

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

PHƯƠNG PHÁP VẬN HÀNH

Đọc **CANH BÁO** (trang 8) và **KHUYẾN CÁO** (trang 9) trước khi sử dụng. Các thao tác sau đây áp dụng cho việc sử dụng Phổi nhân tạo CAPIOX FX25 và Bình chứa máu khung cứng.

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.

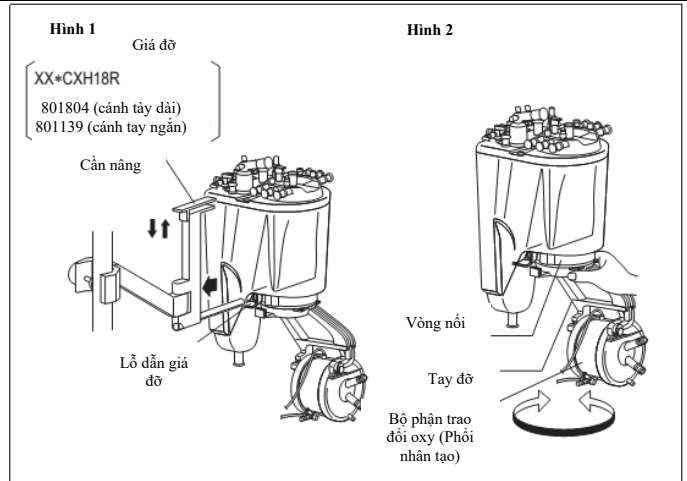
2. Đặt CAPIOX FX25 lên giá đỡ

a. Phổi nhân tạo CAPIOX FX25 kèm Bình chứa máu vô 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 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 Phôi nhân tạo CAPIOX FX25 và bình chứa máu khung cứng.

- a) Giữ chặt Phôi nhân tạo và tách bình chứa máu vỏ 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 Phôi nhân tạo vào giá đỡ (Mã số: XX*CXH25F) và đóng nắp “khóa”. (Hình 3-a)

b. Phôi nhân tạo CAPIOX FX25 không có bình chứa máu 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) (Hình 3-b)

THẬN TRỌNG

Nếu làm rơi sản phẩm trong quá trình lắp đặt, không sử dụng sản phẩm này. 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 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 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, 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 cổng luer với cổng 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)).

Phôi nhân tạo CAPIOX FX tương thích với thuốc gây mê dễ bay hơi isofluran và sevofluran ở nồng độ lên đến 5% và desfluran ở nồng độ lên đến 7,6%, trong thời gian lên tới 6 giờ. Nếu sử dụng thuốc gây mê dễ bay hơi, một số phương pháp việc loại bỏ khí từ phôi nhân tạo nên được xem xét. Việc quyết định phương thức, nồng độ cung cấp các loại khí gây mê cho bệnh nhân là trách nhiệm của duy nhất bác sĩ phụ trách điều trị.

THẬN TRỌNG

Không để thuốc gây mê dạng lỏng tiếp xúc với thiết bị. Việc tiếp xúc với thuốc gây mê dạng lỏng có thể làm hỏng thiết bị. Khi sử dụng thuốc mê dễ bay hơi nên sử dụng một đường thu gom khí để ngăn ngừa giải phóng khí gây mê ra môi trường phòng mổ.

CẢNH BÁO

Không bịt 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.

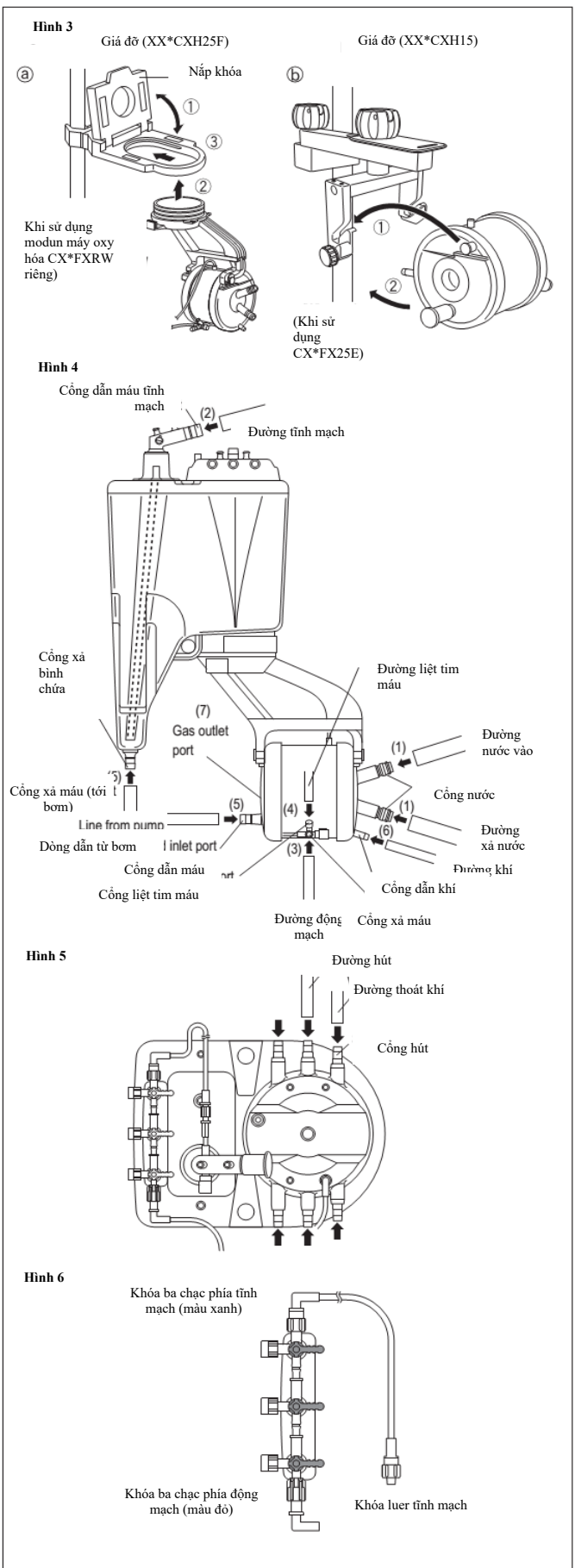
Cáp xanh (đường tĩnh mạch): Mã số: CX*BP021

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 Phôi nhân tạo CAPIOX FX25 không có Bình chứa máu vỏ cứng, nối khóa luer dương phía tĩnh mạch của hệ



thông lấy mẫu với đường tĩnh mạch. (Hình 6)

16. Khi công luer nằm trên công dẫn máu tĩnh mạch của Bình chứa vô 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 công. Cần đặc biệt chú ý đến việc nối ống với công dẫn khí 1/4" (6,4 mm) (Hình 4- (6)), và 1/4" (6,4 mm) công liệt tim máu (Hình 4 - 4)).

THẬN TRỌNG

Đảm bảo các bộ phận kết nối bao gồm cả nắp luer, bộ chuyển đổi 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 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 mỗi 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 dẫn 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 đuổi 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 ở bình chứa máu.
- 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 đuổi 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 đuổi 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 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 quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể.

THẬN TRỌNG

Đảm bảo quá trình đuổi khí đã hết hoàn tất trước khi bắt đầu tuần hoàn ngoài cơ thể. Lặp lại quy trình b "quy trình môi dịch" để đuổi 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. Diêm tác 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 đuổi 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

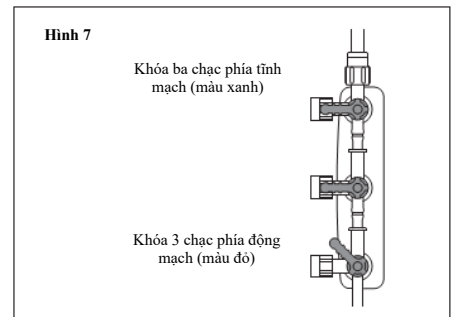
1. Để lấy được mẫu máu thích hợp, hút ít nhất 10 mL qua đường lấy mẫu máu. Trong trường hợp lấy mẫu máu động mạch, có thể lấy máu sau khi mở khóa vòi để tạo luồng thông động mạch-tĩnh mạch qua đường lấy mẫu..

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 máu tách biệt khỏi bình chứa máu 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 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 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 phổi nhân tạo 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 khí 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. (Khí sử dụng CAPIOX FX25 với bình chứa máu vô cứng, xem hình 11, trang 12 "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 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.

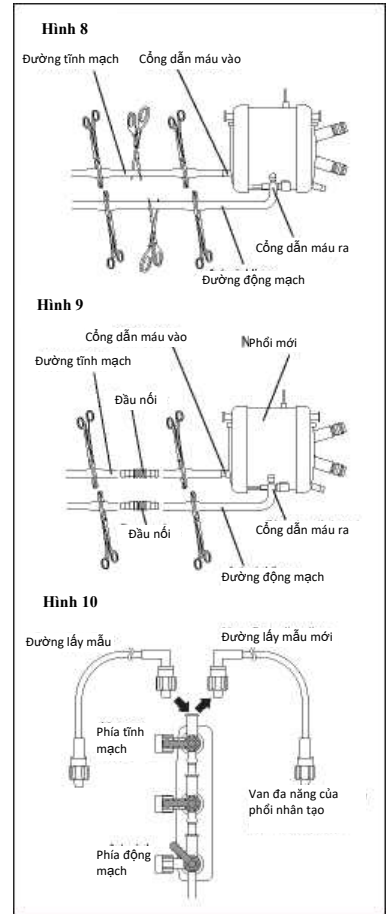
1. Lắp đặt và môi Phổi nhân tạo dự phòng theo mô tả trong phần CÀI ĐẶT (Trang 9)
2. Khi cần thiết, giảm nhiệt độ bệnh nhân theo chỉ định của bác sĩ.
3. Kẹp đôi ống dẫn máu vào và ra nối với Phổi nhân tạo mới, cắt phần ống giữa hai kẹp. (Xem Hình 8)
4. Ngừng lưu thông, kẹp đôi đường ống tĩnh mạch và động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

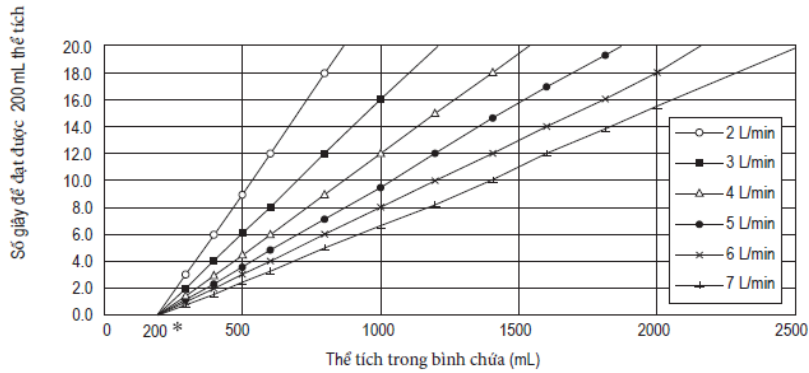
g. THAY THẾ BÌNH CHỨA MÁU

Tháo bình chứa máu khung cứng ra khỏi giá đỡ, lắp bình chứa máu khung cứng mới vào giá đỡ và kết nối tất cả những đường dẫn đã ngắt kết nối. Tiến hành môi để tiếp tục sử dụng.



GIỚI HẠN AN TOÀN

Hình 11. Giới hạn an toàn

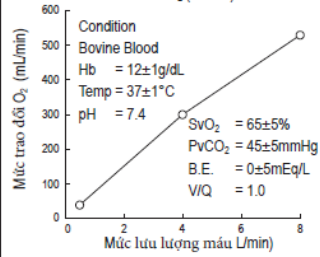


* Mức máu tối thiểu trong bình chứa máu CAPIOX FX25.

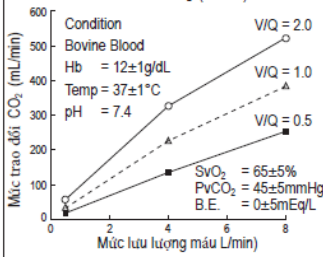
Biểu đồ trên cho biết thời gian mà lượng máu trong bình giảm xuống mức máu tối thiểu là 200 mL tương ứng với các lưu lượng khác nhau. Nếu lượng máu trong bình chứa dưới 200 mL, bọt khí có thể đi qua Phổi nhân tạo.

DỮ LIỆU VỀ CÔNG NĂNG CỦA PHỔI NHÂN TẠO

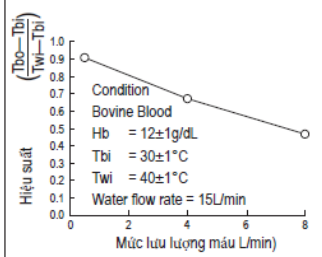
Hình 12 Mức trao đổi O₂ (in vitro)



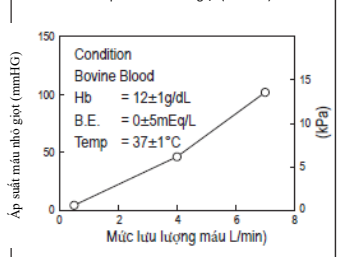
Hình 13 Mức trao đổi CO₂ (in vitro)



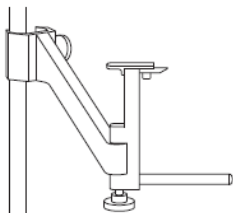
Hình 14 Hiệu suất trao đổi nhiệt (in vitro)



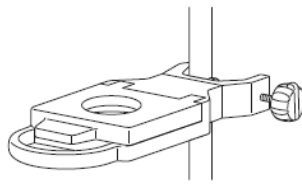
Hình 15 Áp suất máu nhỏ giọt (in vitro)



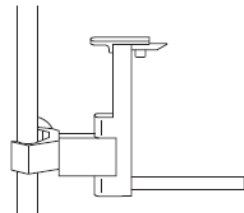
Các giá đỡ (Bản rời)



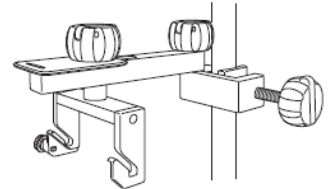
Giá đỡ tích hợp
(Code No. XX*CXH18R)



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 máu vô 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 máu 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 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 dùng 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 nhiều loạn máu bên trong bình chứa.
- Không mở cổng phụ trên bình chứa máu tĩnh mạch khi sử dụng để ngăn hình thành bọt khí bên trong phin lọc máu tĩnh mạch.
- Không bịt van giảm áp lực dương khi đang hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch. Quá áp ở bình chứa máu tĩnh mạch có thể gây cản trở dẫn lưu tĩnh mạch, làm giảm mức máu trong bình chứa máu tĩnh mạch và để không khí lọt vào cả phía tĩnh mạch và động mạch. Điều này có thể đưa khí gây tắc vào pha máu.

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 dùng 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 hơi 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. 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 các nắp xanh trên cổng hút **6** và cổng phụ **2** của bình chứa máu được đẩy hết để đảm bảo độ kín khít.
3. Đảm bảo các nắp cổng luer màu vàng ở đúng vị trí: 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 cổng luer lock 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** vào ống dây được nối với bẫy ẩm **B** và đầu nối chữ “**Y**”;
9. Lắp ống nối của bẫy ẩm vô trùng **B** 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, mở kẹp đường xả áp lực âm **G**.
2. Để hút áp lực hỗ trợ đường tĩnh mạch, 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 từ -5,3 kPa đến -8,0 kPa (-40 đến -60 mmHg).

LƯU Ý:

- Nhãn “KHÔNG GÂY CẢN TRỞ” ở gần cổng thông hơi không áp dụng cho hút áp lực âm hỗ trợ tĩnh mạch.
- Sử dụng bơm con lăn đã kẹp tĩnh mạch cho các đường 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 RX25R

B Bẫy giữ ẩm 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

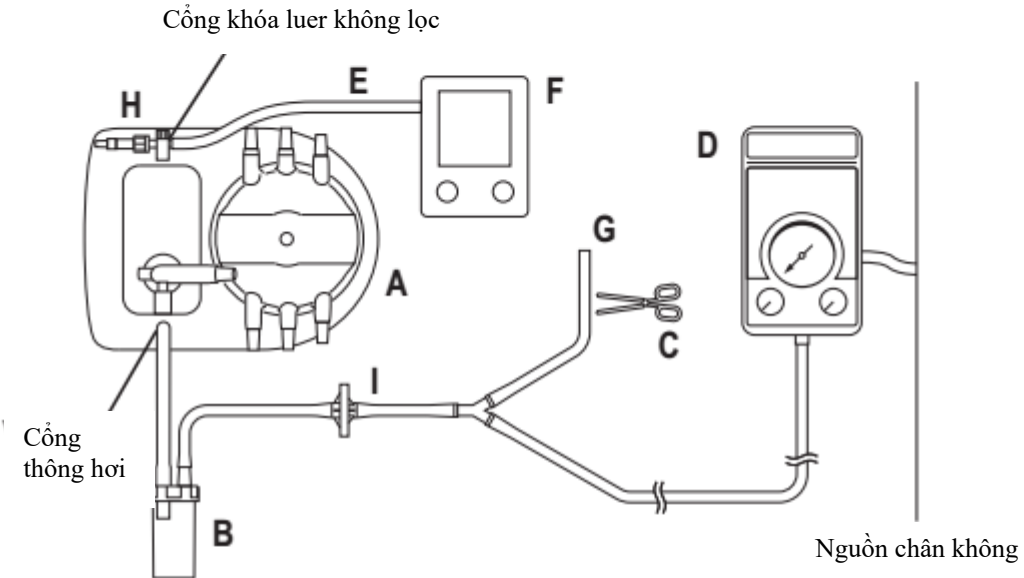
F Đồng hồ đo áp lực âm

G Đường dẫn xả áp lực âm

H Van giảm áp suất 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

1 Van xả áp suất dương

2 Cổng phụ

3 Hệ thống lấy mẫu

4 Hai khóa luer trên đường vào tĩnh mạch

Đầu dò điện trở nhiệt

5 Cổng thông hơi

6 Cổng hút

9 Cổng nối nhanh

7 Cổng nằm ngang dẫn tới bộ lọc cardiotomy

8 Ba khóa luer có lọc dẫn tới bộ lọc cardiotomy

Đường đuôi khí

10 Cổng dẫn máu tĩnh mạch vào

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 bình chứa máu ở mức tối thiểu 20 mL để tránh không khí truyền vào bệnh nhân.
- Không được truyền máu nếu máu được giữ trong bình chứa quá 4 tiếng.¹
- Khuyến cáo không nên truyền máu tự thân liên tục quá 18 tiếng sau khi phẫu thuật²;
- Sử dụng đường shunt (cầu nối) để nối các phần đã lọc và chưa lọc trong bình chứa máu theo hướng dẫn sử dụng.
- Khi sử dụng bình chứa máu, phải theo dõi đường shunt đường gắn vào đường dẫn máu này. Nếu máu có trong đường shunt, nghĩa là bộ lọc bình chứa máu đã bị tắc. Nhanh chóng thay thế bình chứa máu.
- Việc tắc màng lọc trong quá trình dẫn lưu lồng ngực thể tích cao có thể khiến cho máu/dịch chảy qua mạch lọc đang bypass bằng đường shunt bên ngoài. Tất cả dịch đi qua đường shunt 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.

Thông số kỹ thuật của bình chứa máu khung 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 bình chứa máu	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	Ống dây kín một đầu, đường kính trong 1/4”(6.4 mm), có nắp	2” (50,8 mm)/cái
[b]	1 cái	Ống dây 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) có ống dây kín một đầu, 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	Ống dây kín một đầu, đường kính trong 3/8” (9.5 mm) có nắp	4” (101,6 mm)
[f]	1 cái	Bộ chuyển đổi 3/8” (9,5 mm) gắn với ống dây đường kính trong 4” (101,6 mm) của ống dây 1/8” (3,175 mm), gồm một kẹp có đầu luer female, được kết nối với đầu luer male có ống dây 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 dây có đường kính trong 1/4” (6.4 mm)	Theo yêu cầu
[i]	1 cái	Áp kế	Không áp dụng
[j]	1 cái	Ống dây 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 hướng dẫn sử dụng để dẫn lưu lồng ngực sau phẫu thuật, các chữ cái trong ngoặc dẫn đến Danh mục các vật liệu cần thiết ở trang 15 và số trong ngoặc dẫn đến hình minh họa ở trang 14.

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

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

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

LƯU Ý: Nhãn "KHÔNG GÂY CẢN TRỞ" gần cổng thông khí không áp dụng cho việc dẫn lưu ngực sau phẫu thuật và truyền máu tự thân.

HOẶC

11. b. Nên sử dụng áp kế nước/kín nước [i] để dẫn lưu ngực. Nếu sử dụng áp kế nước, nối một đầu ống dây đường kính trong 1/4" (6.4 mm) [j] với cổng thông khí (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 bình chứa máu.

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/dịch đã thu được cần được thực hiện theo mỗi giờ, trừ khi lượng máu/dịch thu được ít hơn 50mL mỗi giờ.

Sau khi thu được 50 mL máu, tháo nắp một đầu của đường chuyển đổi để truyền máu và lắp bộ chuyển đổi vào bộ dây truyền tĩnh mạch hoặc máy bơm truyền

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

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

CẢNH BÁO

- Để giảm nguy cơ tắc mạch do khí, đuổi toàn bộ khí đường dẫn truyền trước khi truyền máu tự thân.
- Để giảm làm 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 dịch và bộ dây truyền tĩnh mạch. Sử dụng bộ dây truyền tĩnh mạch và bơm truyền dịch theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Mô tả Sản phẩm

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

(Tham khảo “HƯỚNG DẪN THOÁT MÁU”, trang 7)

PHỐI NHÂN TẠO CAPIOX FX25

THÀNH PHẦN		YÊU CẦU KỸ THUẬT
Khung	Vật liệu	Polycarbonat
Sợi lọc	Vật liệu Diện tích bề mặt	Microporous Polypropylen 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 Tối đa 7,0L/phút L/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) (28 psi)
Hiệu quả đuổi khí		99,0% hoặc hơn

Bình chứa máu vô cứng

BỘ PHẬN		YÊU CẦU KỸ THUẬT
Vỏ	Vật liệu	Polycarbonate
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 trữ máu		4.000 mL
Thể tích mỗi (lọc)		41 mL hoặc thấp hơn
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 mỗi 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 bình chứa máu		-20 kPa (-150 mmHg)
Dung sai thang đo trên bình chứa		Trong vòng ± 2,0 mm

Thông tin có thể tiết lộ: Thông tin về tồn thương tế bào máu, dung sai dữ liệu.

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị, một sự cố nghiêm trọng đã xảy ra, vui lòng báo cáo sự cố đó cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và chính quyền quốc gia của bạn.