

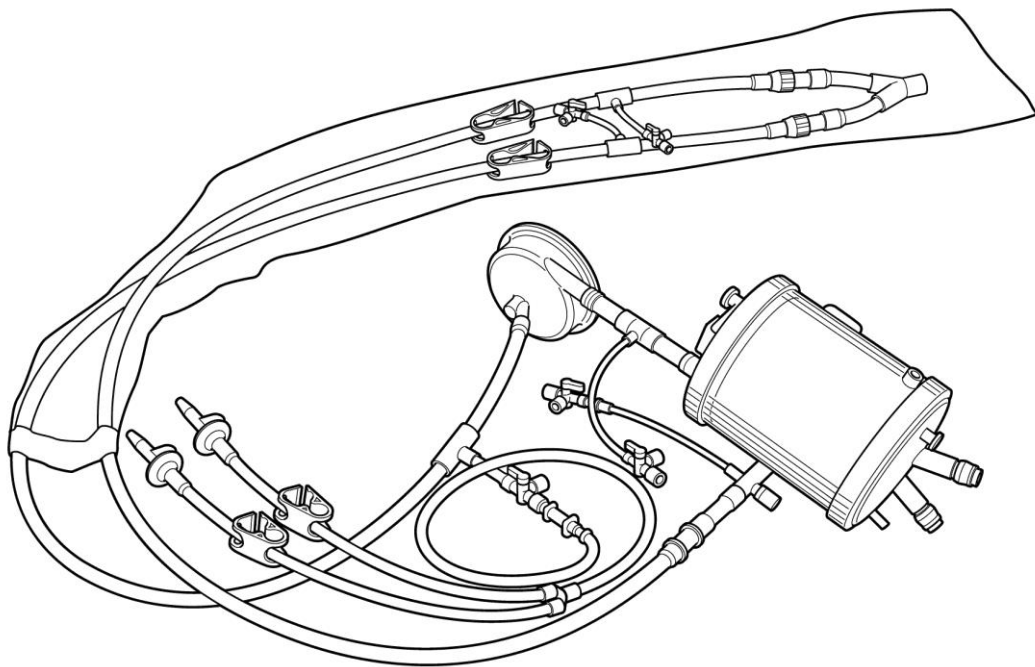


2019-XX

# CAPIOX<sup>®</sup> EBS<sup>™</sup> Circuit with X coating<sup>™</sup>

PHỔI NHÂN TẠO DÙNG CHO MÁY ECMO













HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



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

 **TERUMO**

Các biểu tượng trên bao bì sản phẩm

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

## Nội dung/ Mô tả sản phẩm

### Nội dung

#### Nội dung/ Mô tả sản phẩm

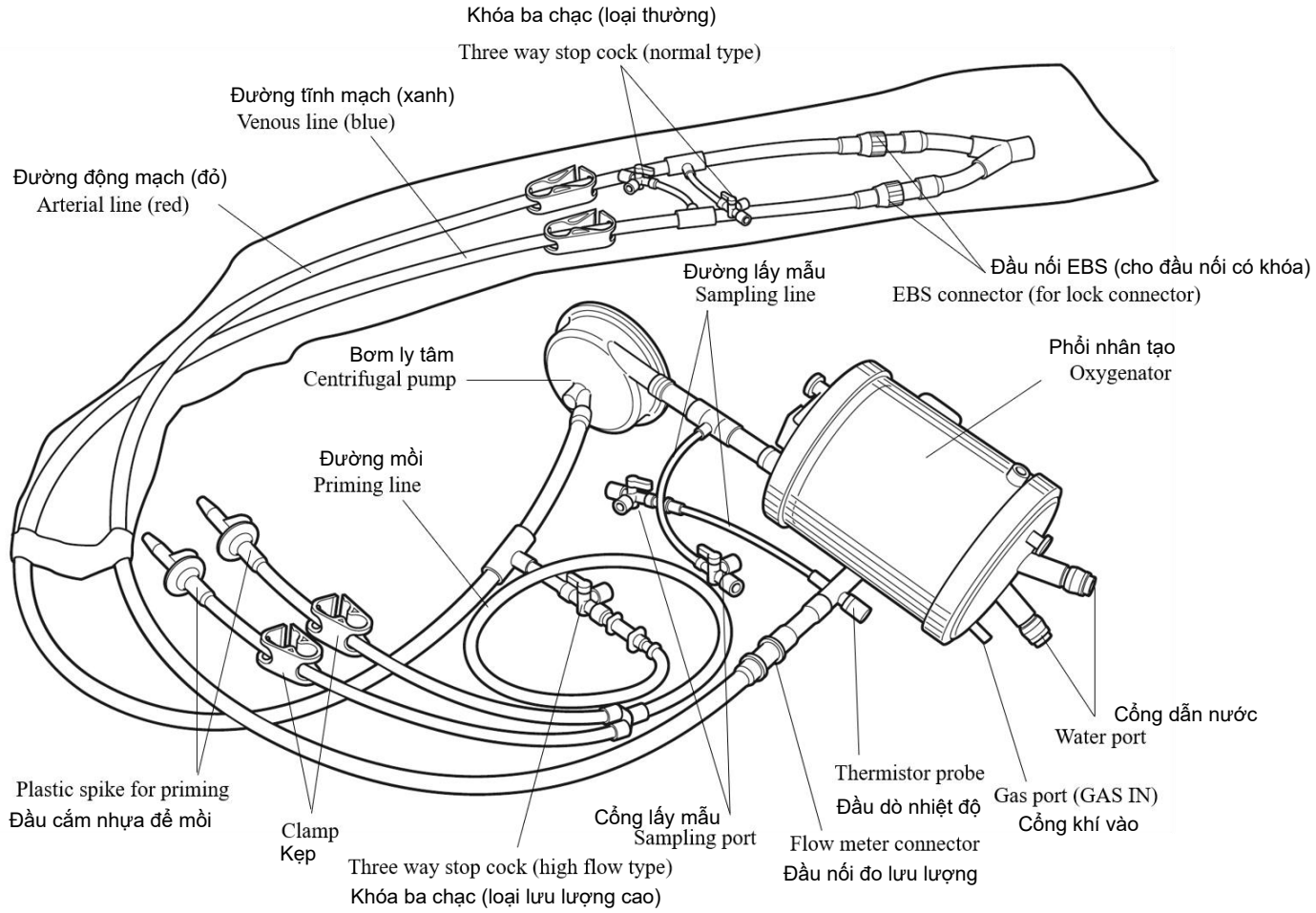
Nội dung .....	3
Mô tả sản phẩm .....	3
Cấu tạo .....	4
Cảnh báo/ Thận trọng	
Biện pháp phòng ngừa khi sử dụng .....	5 - 6
Biện pháp phòng ngừa khi bảo quản .....	6
Hướng dẫn sử dụng	
Cài đặt .....	7 - 9
Quy trình mới .....	10 - 12
Kết nối .....	13
Bắt đầu tuần hoàn .....	14
Trong khi tuần hoàn .....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

### Mô tả sản phẩm

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

Cấu tạo

Cấu tạo



## CẢNH BÁO / CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

### Các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng

#### CẢNH BÁO

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

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

#### THẬN TRỌNG

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

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

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

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

#### Các biện pháp phòng ngừa khi bảo quản

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

## Hướng dẫn sử dụng

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

## Hướng dẫn sử dụng

### Lắp đặt

#### 1. Lắp giá đỡ và động cơ dẫn động

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

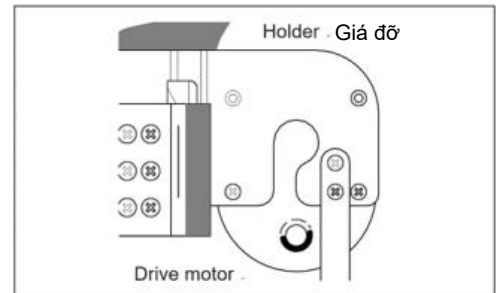


Figure 1 Hình 1

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

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

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

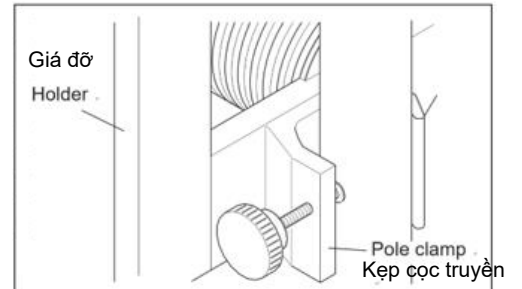


Figure 2 Hình 2

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

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

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

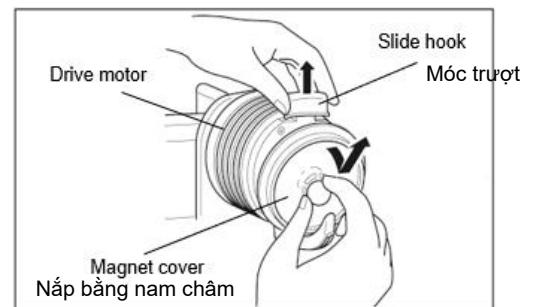


Figure 3 Hình 3

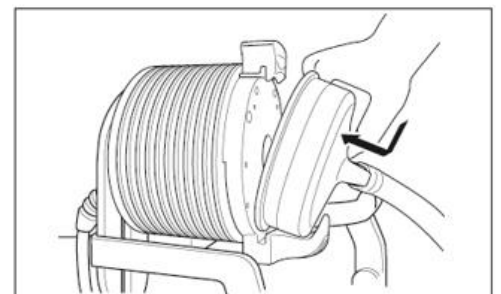


Figure 4 Hình 4

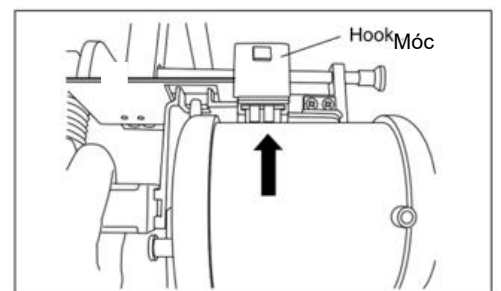


Figure 5 Hình 5

**T H Ậ N**  
**T R Ọ N G**

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

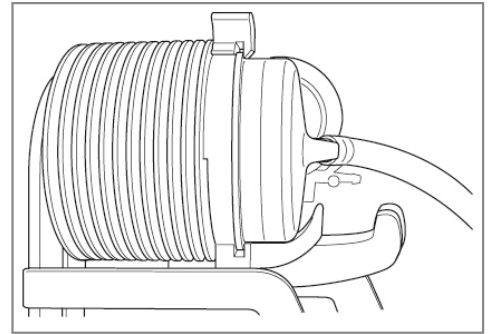


Figure 6 Hình 6

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

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

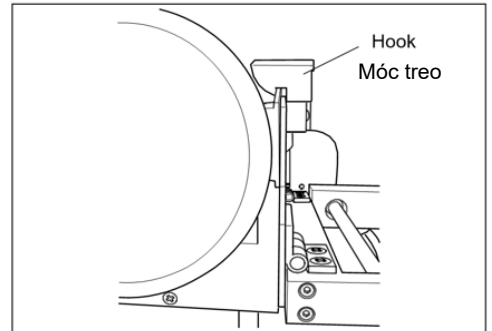


Figure 7 . Hình 7

**T H Ậ N**  
**T R Ọ N G**

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

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

**T H Ậ N**  
**T R Ọ N G**

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

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

**T H Ậ N**  
**T R Ọ N G**

- Không chặn cổng xả khí

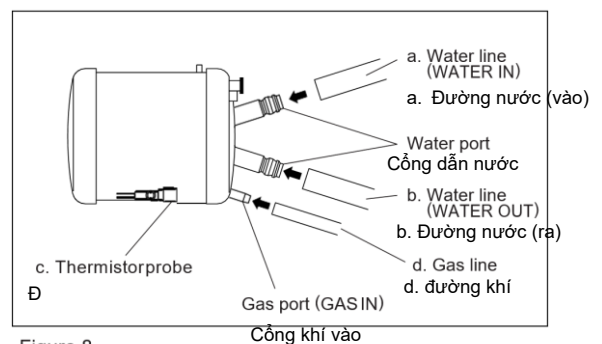


Figure 8

Hình 8



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

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

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

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

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

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

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

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

## Quy trình môi làm kín vòng tuần hoàn.

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

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

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

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

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

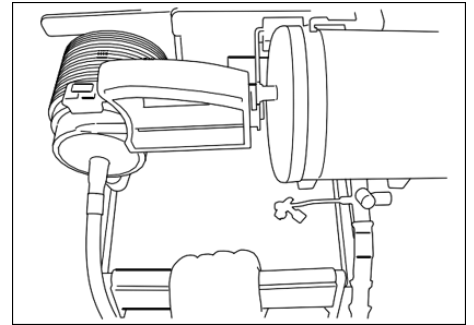


Figure 9 Hình 9

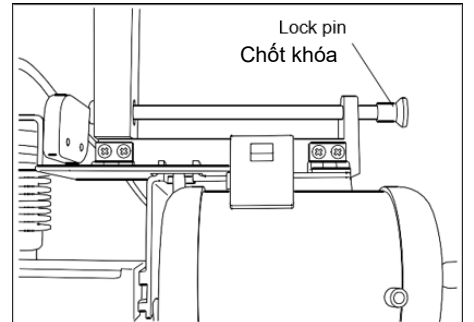


Figure 10 Hình 10

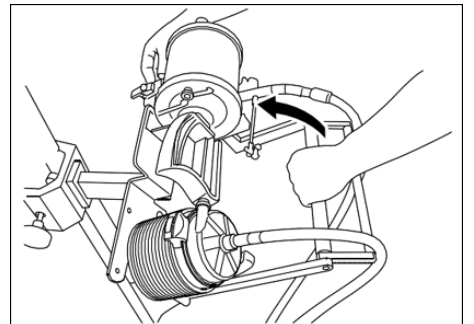


Figure 11 Hình 11

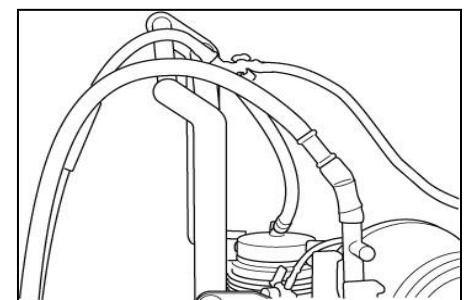


Figure 12 Hình 12

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

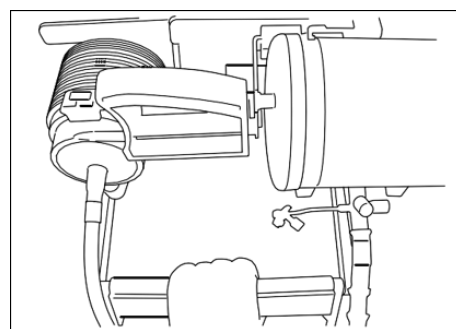
**THẬN TRỌNG** Không vận hành bơm ly tâm nếu bơm chưa đầy dung dịch môi. Nếu không, có thể làm hỏng bơm

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

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

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

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



Hình 13

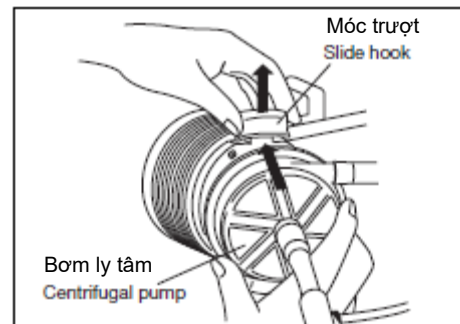
11. Ấn nút hoặc biểu tượng Auto-Priming button lần nữa để hoàn tất việc môi làm kín vòng tuần hoàn tự động.
12. Kiểm tra xem núm điều chỉnh tốc độ động cơ của máy điều khiển bơm ly tâm đã ở vị trí "0" chưa.
13. Khi cổng ra của bơm bị kẹt, cài đặt tốc độ bơm thành 3000rpm (tốc độ tối đa) trong khoảng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

**THẬN TRỌNG**

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

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

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



Hình 14

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

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

## Đấu nối

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

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

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

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

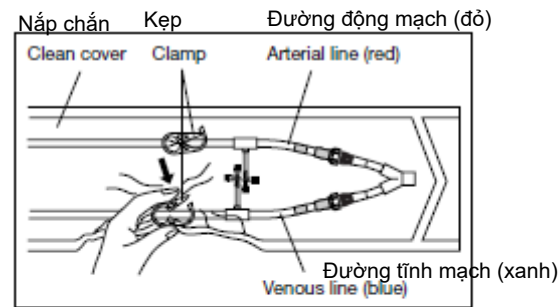
**THẬN TRỌNG** Khi canuyn động mạch và tĩnh mạch được nối vào đường tương ứng, cần phải tránh làm xoắn vặn ống dây. Nếu không thì sẽ không đảm bảo được lưu lượng và dẫn đến hỏng canuyn.

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

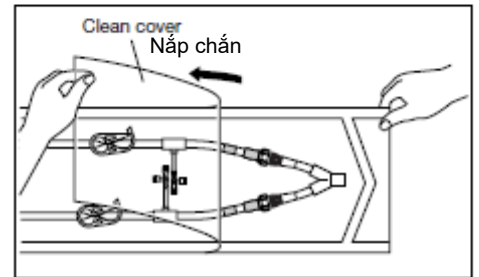
**THẬN TRỌNG** Đóng khóa 3 chạc sau khi đã đuổi khí.

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

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



Hình 15



Hình 16

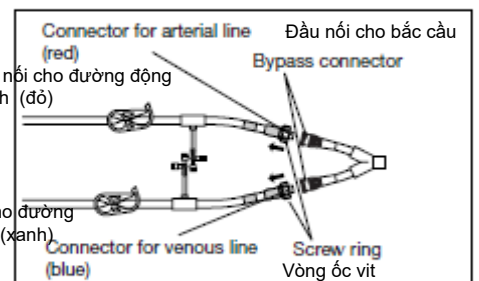
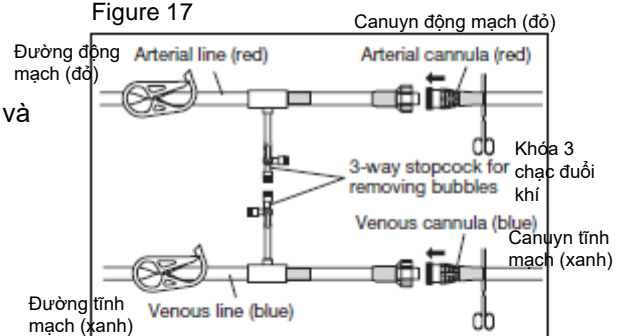
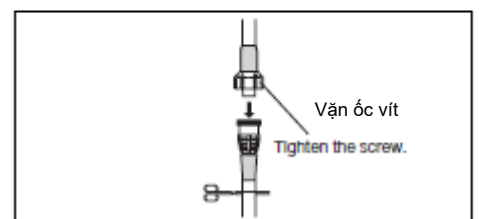


Figure 17



Hình 18



Hình 19

## BẮT ĐẦU TUẦN HOÀN

### CẢNH BÁO

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

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

### CẢNH BÁO

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

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

### CẢNH BÁO

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

4. Bắt đầu cấp khí

### THẬN TRỌNG

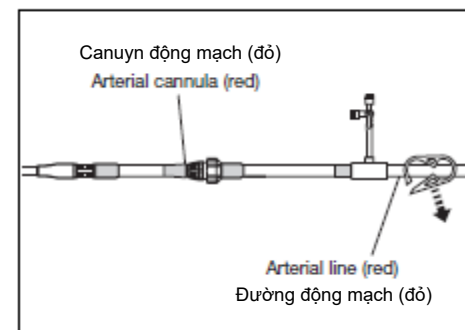
- Chỉ bắt đầu cấp khí sau khi đã cho tuần hoàn máu
- Bắt đầu cấp khí với  $V/Q = 1$  và  $FiO_2 = 100\%$ .

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

## Trong khi tuần hoàn

### CẢNH BÁO

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



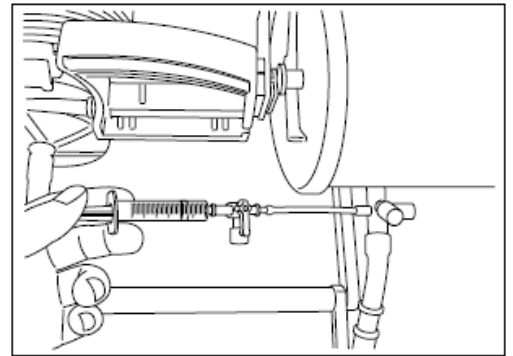
Hình 20

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

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

(Hình 21).

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



Hình 21

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

- a) Kiểm soát PaO<sub>2</sub> bằng cách thay đổi nồng độ oxy trong khí thông hơi khi sử dụng bộ trộn khí.
  - Để giảm PaO<sub>2</sub>, tăng FiO<sub>2</sub>.
  - Để tăng PaO<sub>2</sub>, giảm FiO<sub>2</sub>.
- b) Kiểm soát PaCO<sub>2</sub> bằng cách thay đổi tổng lưu lượng khí.
  - Để giảm PaCO<sub>2</sub>, tăng tổng lưu lượng khí.
  - Để tăng PaCO<sub>2</sub>, giảm tổng lưu lượng khí.

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

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

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

### **Ngừng tuần hoàn ngoài cơ thể**

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

- THẬN TRỌNG**
- Không cấp khí khi dừng tuần hoàn. Nếu cấp khí khi tái tuần hoàn, cần phải kiểm tra áp lực khí máu. Cấp quá nhiều khí có thể làm giảm lượng khí PaCO<sub>2</sub>, gây ra nhiễm kiềm và làm hồng máu
  - Khi ngừng tuần hoàn, cần phải kẹp đầu ra của bơm rồi ngừng mô tơ. Không kẹp đường tĩnh mạch (màu xanh) trước.
  - Không vận hành bơm trong thời gian dài trong tình trạng đầu ra bị kẹp. Nhiệt độ trong bơm có thể tăng lên và làm tăng nguy cơ làm hồng máu.
  - Áp suất hậu tải cao hơn áp suất tại đầu ra của bơm có thể gây dòng chảy ngược. Khi dừng dẫn lưu, cần phải kẹp cả đường động mạch (màu đỏ) và đường tĩnh mạch (màu xanh).



## Thay thế bộ phổi mới

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

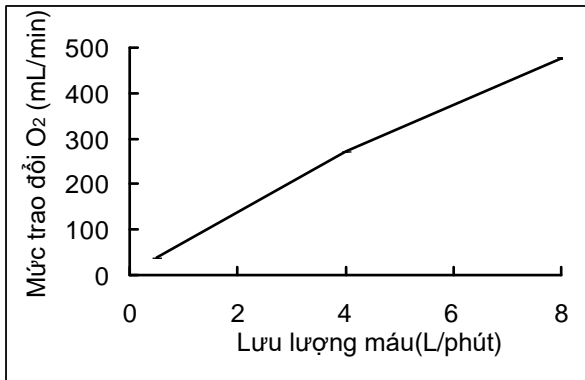
- Thay thế toàn bộ bộ phổi khi có vấn đề xảy ra với phổi nhân tạo hoặc bơm ly tâm.
- Tất cả các quy trình phải được thực hiện vô trùng.

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

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

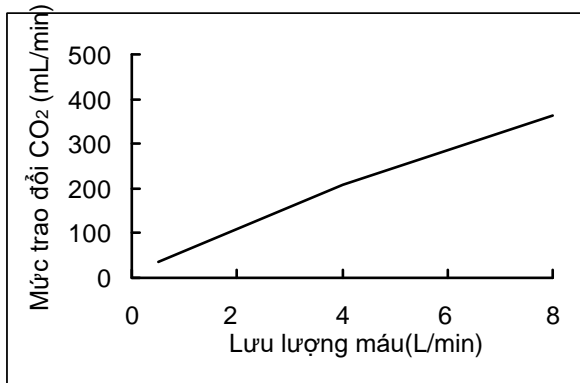
Dữ liệu

Trao đổi O<sub>2</sub>



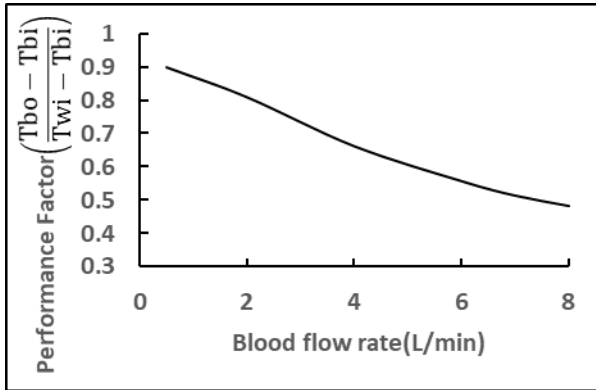
<Điều kiện>	
Máu	: Máu bò
Hb	: 12 ± 1g/dL
pH	: 7.4
SvO <sub>2</sub>	: 65 ± 5%
PvCO <sub>2</sub>	: 45 ± 5mmHg
B.E.	: 0 ± 5mEq/L
V/Q	: 1.0
Nhiệt độ máu	: 37 ± 1°C

Trao đổi CO<sub>2</sub>



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

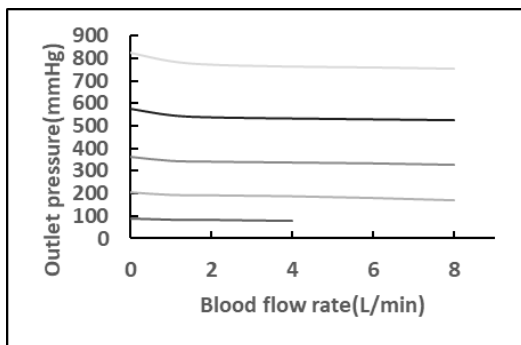
Yếu tố hiệu suất trao đổi nhiệt



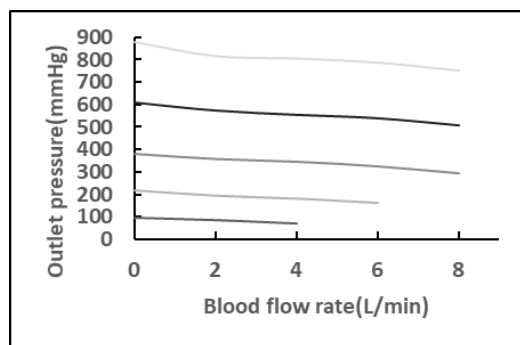
<Điều kiện>	
Máu	: Máu bò
Hb	: 12 ± 1g/dL
T <sub>bi</sub>	: 30 ± 1°C
T <sub>wi</sub>	: 40 ± 1°C
Lưu lượng nước	: 15 L/min

Hiệu suất bơm

SP45



SL45



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

**Thông số kỹ thuật**

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

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

**Phụ kiện (bán riêng)**

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

#### Các thông tin không thể tiết lộ

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


#### Giới hạn bảo hành

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

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

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



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