

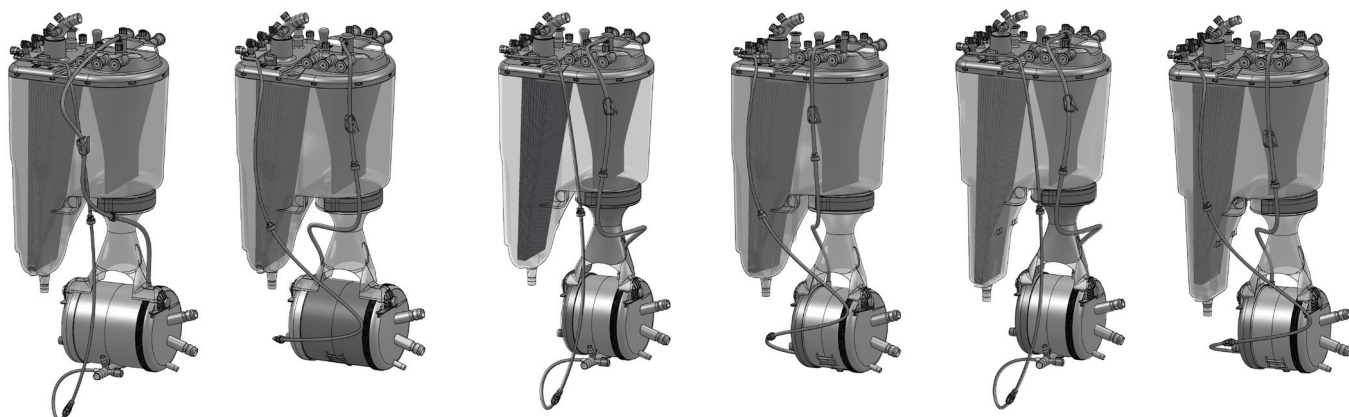
PHỔI NHÂN TẠO
TÍCH HỢP PHIN LỌC ĐỘNG MẠCH

CAPIOX[®] FX Advance

Ứng dụng cho kỹ thuật hút áp suất âm đường tĩnh mạch và dẫn lưu ngực sau phẫu thuật

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Xcoating[™] C € 2797



REF : 3CX*FX25RWC

REF : 3CX*FX25REC

REF : 3CX*FX15RW40C

REF : 3CX*FX15RE40C

REF : 3CX*FX15RW30C

REF : 3CX*FX15RE30C

TERUMO

CXIN033, Rev. 3
Rev. Date: 2020-02

CÁC BIỂU TƯỢNG TRÊN BAO BÌ SẢN PHẨM



Số catalogue



Số lô



Hạn sử dụng



Đề nơi khô ráo



Không tái sử dụng



Không tiết trùng lại



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Nhà sản xuất



Cẩn thận, hàng dễ vỡ



Nội dung

EC

REP

Đại diện ủy quyền tại Châu Âu



Đặt theo hướng này



Đề xa ánh nắng mặt trời



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

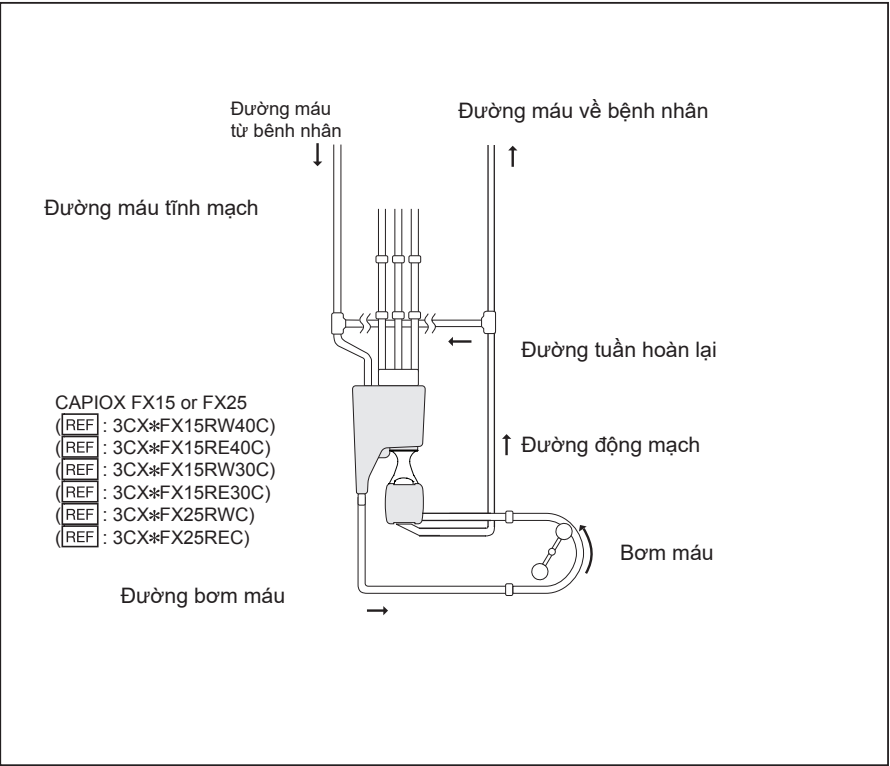


Thiết bị có đường dẫn chất lỏng vô trùng, tiệt trùng bằng khí ethylene oxide

Rx Only: Luật liên bang Hoa Kỳ nghiêm cấm sản phẩm này bán bởi hoặc theo đơn đặt hàng của kỹ thuật viên

VÍ DỤ MỘT HỆ THỐNG TUẦN HOÀN

Hệ thống mở



Đọc kỹ các cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn cẩn thận trước khi dùng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

CAPIOX FX là phổi nhân tạo dạng màng có các sợi microporous polypropylene rỗng, được sử dụng như một thiết bị trao đổi khí tuần hoàn ngoài cơ thể, ở đó máu lưu thông bên ngoài các sợi và khí lưu thông qua các sợi. Phổi nhân tạo CAPIOX FX gồm một mô-đun để trao đổi khí tích hợp bộ trao đổi nhiệt và phin lọc động mạch. Phổi nhân tạo CAPIOX FX có cả loại có và không có bình chứa máu tích hợp bộ lọc cardiomy để cung cấp cấu trúc thiết bị đơn lẻ cho việc sử dụng dễ dàng. Phổi nhân tạo FX15 có cả hai loại bình chứa máu: 3000 mL (R30C) hoặc 4000 mL (R40C). Phổi nhân tạo FX25 có 1 loại bình chứa máu 4000 mL. Tham khảo các mã kết thúc là "40C" sử dụng bình chứa 4000 mL và các mã kết thúc là "30C" sử dụng bình chứa 3000 mL. Bề mặt tiếp xúc với máu được phủ Xcoating.

Xcoating™ là vật liệu tương đồng sinh học, được phủ lên bề mặt tiếp xúc với máu của thiết bị để giảm kết dính tiểu cầu vào thiết bị.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

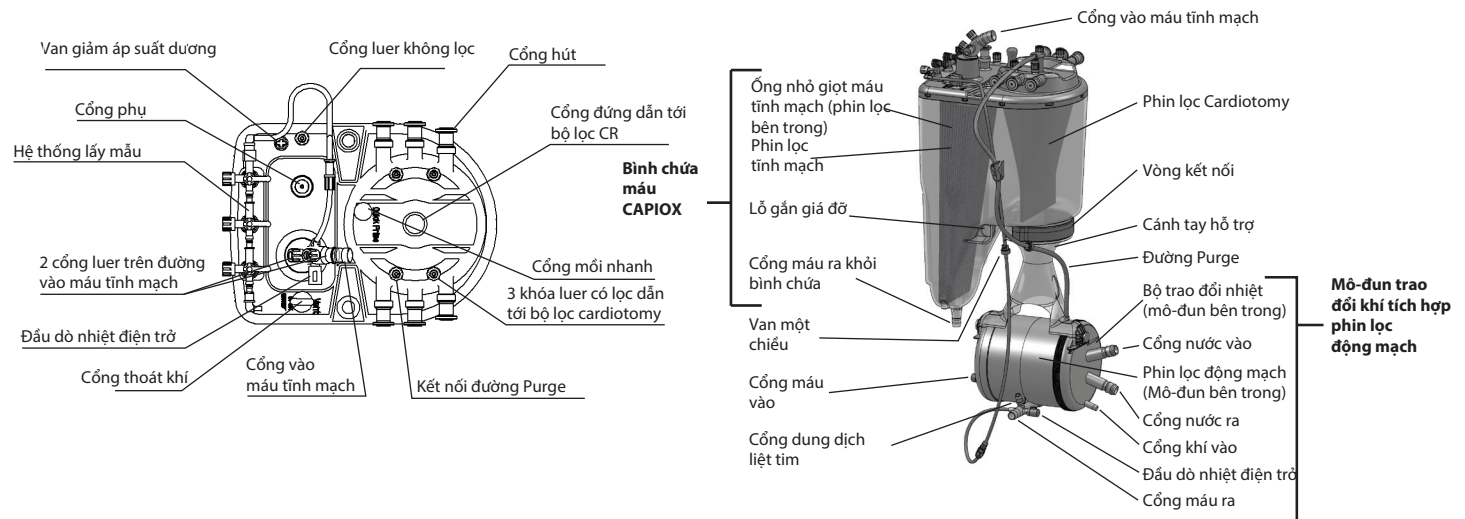
Phổi nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch CAPIOX FX kèm bình chứa máu được chỉ định sử dụng để trao đổi khí giữa máu và môi trường khí để đáp ứng nhu cầu trao đổi khí của bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật tim phổi nhân tạo. Phin lọc động mạch tích hợp bên trong để lọc các vật thể phi sinh học và tắc nghẽn, tạo điều kiện loại bỏ bọt khí ra khỏi đường máu lưu thông trong vòng tuần hoàn phẫu thuật tim phổi nhân tạo. Bộ trao đổi nhiệt tích hợp được sử dụng để làm ấm hoặc làm mát máu và/hoặc dịch truyền khi nó đi qua thiết bị. Bình chứa máu được sử dụng để trữ máu trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể từ đường tĩnh mạch và đường cardiomy. Bình chứa có phan tĩnh mạch gồm một phin lọc và bộ khử bọt để tạo điều kiện loại bỏ bọt khí. Phan cardiomy của bình chứa có một phin lọc để loại bỏ các hạt vật chất và bộ khử bọt để loại bỏ bọt khí. Bình chứa loại 3 lít và 4 lít có thể được sử dụng cho kỹ thuật hút áp suất âm đường tĩnh mạch và dẫn lưu ngực sau phẫu thuật. Phổi nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch CAPIOX FX15 kèm bình chứa máu (cả loại 3 lít và 4 lít) là để sử dụng cho bệnh nhân khi mà lưu lượng máu yêu cầu không vượt quá 5.0 L/phút. Phổi nhân tạo CAPIOX FX25 là cho bệnh nhân khi mà lưu lượng máu yêu cầu không vượt quá 7.0 L/phút. Bộ phổi gồm phổi nhân tạo/ bình chứa/ phin lọc động mạch có thể được sử dụng trong một quy trình kéo dài tới 6 giờ đồng hồ.

HƯỚNG CỦA CỔNG DẪN MÁU RA

Phổi nhân tạo có hai dạng cổng dẫn máu ra là bên TRÁI (W) và bên PHẢI (E). Tham khảo bảng dưới đây để xác định loại nào phù hợp với vòng tuần hoàn của bạn.

LOẠI	Trái	Phải
Phổi nhân tạo kèm bình chứa máu	REF : 3CX*FX15RW30C REF : 3CX*FX15RW40C REF : 3CX*FX25RWC	REF : 3CX*FX15RE30C REF : 3CX*FX15RE40C REF : 3CX*FX25REC
Đặt cổng dẫn nước hướng về phía Nam như chỉ định trong ảnh. Hướng của cổng dẫn máu ra là (W)-bên TRÁI hoặc (E) - bên PHẢI.	Cổng máu vào	Cổng máu vào
Lưu ý: Ảnh là mặt trên của phổi nhân tạo	Cổng máu ra Trái (West)	Cổng máu ra Phải (East)
	Cổng thoát khí	Cổng thoát khí
	Cổng dẫn nước	Cổng dẫn nước

CẤU TRÚC



CẢNH BÁO

Mô tả các phản ứng bất lợi nghiêm trọng và các ảnh hưởng an toàn tiềm ẩn, các giới hạn khi bị lạm dụng.

CẢNH BÁO

- Không lưu trữ sản phẩm ở nhiệt độ và độ ẩm cao. Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp.
- Phổi nhân tạo CAPIOX FX15 được thiết kế để hoạt động ở lưu lượng máu trong khoảng 0.5 đến 5.0 L/phút. Phổi nhân tạo CAPIOX FX25 được thiết kế để hoạt động ở lưu lượng máu trong khoảng 0.5 đến 7.0 L/phút. Không sử dụng bất cứ lưu lượng máu nào ngoài khoảng này.
- Không sử dụng các dung môi như cồn, ê-te, a-xê-tôn.... Những dung môi này có thể làm hỏng nếu sử dụng trong hoặc trên thiết bị.
- KHÔNG LÀM TẮC CỐNG KHÍ RA. Tránh tạo áp suất quá mức lên đường khí để tránh khí đi vào đường máu.
- Áp suất trong đường máu phải luôn cao hơn áp suất trong đường khí để tránh khí đi vào đường máu.
- Mức lưu lượng khí không nên quá 15L/ phút đối với phổi FX15 hoặc 20L/ phút với phổi FX25. Lưu lượng khí quá mức sẽ làm tăng áp suất trong đường khí, làm khí đi vào đường máu.
- Trong khi tuần hoàn lại, không sử dụng dòng có mạch đập và không đột ngột ngừng bơm vì những hành động này có thể làm khí từ pha khí đi vào pha máu do lực quán tính.
- Khi mô-đun phổi nhân tạo CAPIOX FX được sử dụng tách rời khỏi bình chứa máu, đặt mô-đun sao cho đầu trên của các sợi thấp hơn so với mức máu trong bình chứa máu tĩnh mạch. Điều này ngăn cản khí từ pha khí đi vào gây tắc nghẽn pha máu.
- Để ngăn cản việc tắc do khí đi vào pha máu, chắc chắn mức tốc độ bơm máu động mạch luôn lớn hơn tốc độ bơm dung dịch liệt tim và / hoặc các bơm phụ. Tốc độ bơm máu của đường liệt tim và các bơm phụ không nên quá 1 L/ phút.
- Đảm bảo phổi nhân tạo không bao giờ phải chịu áp suất âm. Áp suất âm trong phổi có thể làm khí từ pha khí đi vào pha máu gây tắc.
- Áp suất đường máu vào của mô-đun phổi vượt quá 1,000 mmHg (133 kPa) có thể gây rò rỉ hoặc hỏng thiết bị.
- Áp suất nước ở đường vào bộ trao đổi nhiệt vượt quá 22 kgf/cm² (1,470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa) có thể gây rò rỉ hoặc làm hỏng thiết bị.
- Cần phải chống đông máu đầy đủ khi xem xét tình trạng bệnh lý của bệnh nhân và kỹ thuật tuần hoàn để ngăn ngừa đông máu trong hệ thống.
- Khi sử dụng bơm ly tâm trên đường động mạch, kẹp đường động mạch cách xa phổi nhân tạo (phía bệnh nhân) trước khi ngừng bơm. Việc kẹp không đúng có thể làm máu chảy ngược không kiểm soát hoặc làm đi chuyển bọt khí gây tắc nghẽn vào máu.
- Thận trọng khi đuổi khí khi mới và tuần hoàn ngoài cơ thể. Va đập quá mức vào thiết bị, đặc biệt bằng các vật thể cứng có thể làm hỏng thiết bị.
- Không sử dụng sản phẩm này quá 6 tiếng. Việc sử dụng quá 6 tiếng có thể dẫn đến việc rò rỉ huyết tương và hình thành cục máu đông, ảnh hưởng đến việc trao đổi khí.
- Không được tiết trùng lại.
- Chỉ các bác sĩ đặt hàng sản phẩm này mới có trách nhiệm sử dụng sản phẩm này.
- Có thể tìm thấy ngày sử dụng trên bao bì sản phẩm. Không sử dụng thiết bị quá ngày sử dụng này.
- Sản phẩm chỉ được sử dụng trong khu vực phòng mổ.

Các cảnh báo bổ sung khi sử dụng phổi nhân tạo CAPIOX FX kèm bình chứa máu:

- Lưu lượng máu vào bộ lọc cardiectomy không nên vượt quá 5L/ phút đối với mã R40C. Trong trường hợp sử dụng R30C, lưu lượng máu không nên vượt quá 4L/phút. Lưu lượng máu quá mức có thể làm tăng áp suất trong bộ lọc cardiectomy, dẫn đến dòng máu chảy ngược vào bất kỳ đường truyền dịch hoặc máu nào kết nối với bình chứa máu.
- Lưu lượng vận hành nhỏ nhất trong bình chứa R40C là 150mL và 70mL trong bình chứa R30C. Đặt mức lưu trữ máu phù hợp, tương quan với mức lưu lượng tĩnh mạch để ngăn khí gây tắc nghẽn đi vào bệnh nhân (Tham khảo Hình 15, trang 8 "Phạm vi an toàn")
- Không cần tháo nắp cống thông khí màu vàng, vì cống này đảm bảo việc thông khí đầy đủ khi nắp được gắn vào. Không đóng cống thông khí, vì việc này có thể tạo ra áp suất âm lên bình chứa dẫn đến dòng máu chảy ngược vào bất kỳ đường truyền dịch hoặc máu nào kết nối với bình chứa máu.
- Không nên tạo suất lực âm dưới -20 kPa (-150 mmHg) lên bình chứa vì điều này có thể làm hỏng bình chứa.
- Khi mức máu trong bình chứa dưới mức vận hành tối thiểu, thì việc máu chảy ở mức lưu lượng cao vào bộ lọc cardiectomy có thể tạo ra bọt khí tắc nghẽn siêu nhỏ có thể đi vào cơ thể bệnh nhân.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Gồm các thông tin liên quan đến bất cứ chăm sóc đặc biệt nào được làm bởi người sử dụng để đảm bảo an toàn và hiệu quả sử dụng của thiết bị.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Đọc kỹ mọi hướng dẫn sử dụng về thuốc và các thiết bị y tế được sử dụng kết hợp với thiết bị này trước khi sử dụng.
- Thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi cá nhân được chứng nhận hoặc đào tạo đúng.
- Thiết bị này được tiết trùng và không có chất gây sốt khi bao bì chưa mở, không bị hỏng. Kiểm tra thiết bị và bao bì cẩn thận. Không sử dụng nếu bao bì và/ hoặc thiết bị bị hỏng, hoặc nắp đầy không đúng vị trí.
- Thải bỏ an toàn sau khi sử dụng một lần để tránh lây nhiễm.
- Thiết bị này được chỉ định chỉ sử dụng 1 lần. Không tái sử dụng. Không tiết trùng lại. Không xử lý lại. Việc xử lý lại có thể làm ảnh hưởng tính vô trùng, tương đồng sinh học và bảo toàn chức năng của thiết bị.
- Trong trường hợp cần thay phổi nhân tạo, chắc chắn đã có sẵn thiết bị dự phòng.
- Thiết bị này được tiết trùng bằng khí ethylene oxide.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong mọi quy trình.
- Thực hiện mới bằng dung dịch tinh thể không chứa máu, huyết tương và/ hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ máu.
- Thiết bị này nên sử dụng với giá đỡ cung cấp bởi TERUMO.
- Đặt phần phổi nhân tạo CAPIOX FX xuôi xuống từ bơm máu.
- Nhiệt độ của nước cấp cho bộ trao đổi nhiệt không nên quá 42°C (108°F), nếu không sẽ làm hỏng máu.
- Nhiệt độ máu và nước trong bộ trao đổi nhiệt không chênh lệch nhau quá 15°C (27°F) để tránh khí hòa tan trong máu từ việc hình thành các bọt khí.
- Cần lưu lượng khí oxy tối thiểu là 0.5 L/phút khi tuần hoàn máu. Lưu lượng dưới 0.5 L/phút có thể làm việc trao đổi khí không đầy đủ. Đảm bảo đủ lưu lượng khí khi tiến hành phẫu thuật.
- Phải theo dõi nhiệt độ và áp suất vòng tuần hoàn tim phổi nhân tạo.
- Ngừng lưu thông khí khi ngừng vòng tuần hoàn. Khi tuần hoàn lại, kiểm tra áp suất khí máu. Lưu lượng khí quá mức có thể làm tăng PaCO₂, kiểm nhiễm thấp hoặc làm hỏng máu.
- Khi làm ấm lại bệnh nhân, điều chỉnh nồng độ O₂, mức lưu lượng khí và máu bằng cách tăng chúng khi cần dựa trên sự gia tăng chuyển hóa của bệnh nhân. Lỗi trong việc điều chỉnh cấp khí và lưu lượng máu đúng cách có thể gây ra việc trao đổi khí không đầy đủ.
- Nên sử dụng bộ lọc pre-bypass để loại bỏ các vật thể khi tuần hoàn và mới dịch.
- Sử dụng phin lọc động mạch hoặc bẫy khí được khuyến nghị để tránh rủi ro do truyền khí gây tắc vào bệnh nhân.
- Có thể tháo đường lấy mẫu. Nếu tháo đường này ra và không sử dụng, vui lòng chắc chắn đóng nắp đầu kết nối.
- Nên sử dụng vòng tuần hoàn lại trong đường động mạch sau phổi FX nhằm tạo điều kiện loại bỏ các khí gây tắc nghẽn trong quá trình mới và các tình huống khẩn cấp.
- Khuyến nghị sử dụng bộ phát hiện bọt khí giữa đường máu ra của bình chứa máu và đường máu vào của phổi FX. Trong trường hợp có phát hiện bọt khí, xác định nguồn và thực hiện các thao tác đúng để loại bỏ nhiều hơn việc đưa các bọt khí này vào đường tuần hoàn.
- Trong trường hợp rò rỉ huyết tương (dịch/bọt thoát qua cống thoát khí/cống thông khí), nên đánh giá chức năng truyền khí. Nếu việc truyền khí được thực hiện theo cách không thể đáp ứng được nhu cầu của bệnh nhân hoặc hiệu suất mong muốn của người sử dụng, nên xem xét thay phổi mới.

Các biện pháp phòng ngừa bổ sung khi sử dụng phổi nhân tạo CAPIOX FX kèm bình chứa máu

- Sử dụng các thiết bị an toàn, kể cả cảm biến mức máu và bộ phát hiện bọt khí, để kiểm soát thể tích máu trong bình chứa và phát hiện khí gây tắc nghẽn trong đường động mạch.
- Khi xoay cống vào máu tĩnh mạch phía trên đầu bình chứa, chắc chắn đường tĩnh mạch và cáp đầu dò điện trở nhiệt không tiếp xúc với dịch hoặc đường truyền được kết nối với bình chứa để tránh xoắn gập.
- Khi tách bình chứa ra khỏi mô-đun phổi, giữ phổi chắc chắn và tháo vòng kết nối ra.
- Để tháo đầu nối hình chữ L ra, vặn cổ xoay ra khi bạn đối diện với mặt trước của phần trả máu tĩnh mạch về của bình chứa. Sau đó kéo đầu nối female hình chữ L ra khỏi manifold.
- Đặt lại đúng vị trí các nắp đậy ở các cống không sử dụng đến. Việc này tránh làm bẩn và rò rỉ máu.
- Chắc chắn các nắp đậy của các cống luer không sử dụng được vặn chặt để tránh rò rỉ.
- Bộ lọc cardiectomy phải được làm ướt trước khi sử dụng để đạt được khả năng lưu thông tối đa.
- Nếu thích hợp, dẫn máu, huyết tương và/ hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ máu qua cống mới nhanh hoặc bất cứ cống luer nào dẫn đến bộ lọc cardiectomy sau khi đuổi khí phổi nhân tạo.

- Không vượt quá thể tích hoạt động tối đa là 4000 mL với bình chứa R40C và 3000 mL với bình chứa R30C. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng với thể tích máu trong bình chứa R40C là dưới 4000mL và dưới 3000mL với bình chứa R30C.
- Tránh đưa các tác nhân cầm máu vào bình chứa Cardiotomy/phổi nhân tạo. Các tác nhân này được biết là sẽ tạo ra các cục máu đông làm ảnh hưởng đến hiệu suất của bình chứa/ phổi nhân tạo.
- Nếu máu đi vào đầu vào bộ lọc bình chứa Cardiotomy thì sẽ tràn ra thay vì đi vào bộ lọc, điều này cho biết bộ lọc bị tắc. Hãy ngừng sử dụng bộ lọc bình chứa Cardiotomy. Thay bình chứa khác hoặc lọc lượng máu cardiotomy qua bình chứa cardiotomy dự phòng và kết nối chúng với cổng phụ.
- Tài liệu khoa học có chứa các báo cáo về phản ứng liều thay đổi với một vài loại thuốc như nitroglycerin, fentanyl, ..., có thể do mức độ hấp thụ khác nhau của các vật liệu tổng hợp như các chất này được tìm thấy trong vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Tránh tiêm thuốc vào bộ lọc bình chứa Cardiotomy.
- Không truyền thuốc qua bất cứ đường hay cổng nào dẫn đến bình chứa cardiotomy. Việc truyền thuốc có thể bị chậm trễ do lưu lượng máu không ổn định qua bình chứa và bộ lọc cardiotomy.
- Sử dụng nguồn khí đã được lọc để ngăn các mảnh vụn/ chất gây ô nhiễm tiềm ẩn đi vào cổng nạp khí của phổi nhân tạo.

THẬN TRỌNG: Luật liên bang Hoa Kỳ nghiêm cấm thiết bị này được bán bởi hoặc theo đặt hàng của bác sĩ

PHƯƠNG PHÁP VẬN HÀNH

ĐỌC CẢNH BÁO (trang 4) và CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA (trang 4-5) trước khi sử dụng. Dưới đây là các mô tả cơ bản để sử dụng phổi nhân tạo CAPIOX FX và bình chứa máu khi không áp dụng chỉ định riêng nào khác.

- Lưu ý: Để đạt được mức lưu lượng lên tới mức lưu lượng định mức tối đa là 5L/phút của bình chứa máu R30C, có lẽ yêu cầu sử dụng VAVD.
- Lưu ý: Thể tích bình chứa được minh họa bởi các thang đo không phải là thể tích tuyệt đối. Vui lòng ghi nhớ xem xét thể tích hoạt động an toàn khi sử dụng sản phẩm.

CÀI ĐẶT

1. Lấy phổi CAPIOX FX Advance ra khỏi bao bì và kiểm tra xem có vấn đề gì không. Không mở bao bì trong phòng mổ vì có thể tạo ra các vật thể khác

THẬN TRỌNG Không sử dụng bao bì hoặc sản phẩm bị hỏng (như nứt) hoặc bất cứ nắp đậy của cổng nào bị tháo ra.

2. Đặt phổi CAPIOX FX lên giá đỡ.

Phổi CAPIOX FX Advance có bình chứa máu: Đặt giá đỡ ở độ cao phù hợp để tránh gây đường máu động mạch và đường máu cardiotomy.

Chắc chắn vòng kết nối đúng chỗ, đặt phổi vào giá đỡ (Mã: XX*CXH18R, 801804 hoặc 801139) với lấy gạt lên trên, rồi ấn lấy xuống (Xem Hình 1).

Nếu bình chứa máu không được đặt đúng vào giá đỡ, lượng dịch trong bình chứa có thể sẽ không được đánh giá đúng. Khi xoay mô-đun phổi, hãy giữ cánh tay đỡ. Nếu mô-đun phổi bị xoay trong khi giữ thân phổi nhân tạo, nó có thể bị hỏng. (Xem hình 2).

- Lưu ý:
- Khí sử dụng mô-đun phổi CAPIOX FX và bình chứa máu riêng.
 - Giữ mô-đun phổi chắc chắn và tách nó ra khỏi bình chứa máu bằng cách tháo vòng kết nối.
 - Lắp bình chứa máu vào giá đỡ^[REF]: XX * CXH18R, 801804 hoặc 801139) đối với phổi CAPIOX FX kèm bình chứa máu kéo lấy xuống (Xem hình 1).
 - Lắp mô-đun phổi vào giá đỡ^[REF]: XX * CXH18 or XX*CXH25F) và đóng nắp khóa (xem Hình 3)

THẬN TRỌNG Nếu sản phẩm bị rơi trong khi cài đặt, không sử dụng sản phẩm đó. Thay sản phẩm mới.

3. Kết nối đường nước (ống dây 1/2" (12.7mm) hoặc couplers) với các cổng dẫn nước của phổi CAPIOX FX. (Xem hình 4 - (1))

THẬN TRỌNG Sử dụng cổng trên để cấp nước và cổng dưới để thoát nước. Nếu không, việc trao đổi nhiệt sẽ không được thực hiện đầy đủ.

4. Bắt đầu tuần hoàn nước qua bộ trao đổi nhiệt và tuần hoàn ít nhất 5 phút. Kiểm tra rò rỉ.

- Lưu ý: Nếu sử dụng bộ chuyển 3/8" thành 1/4" (Xem hình 4-(8)), đặt bộ chuyển lên cổng và vặn để hàn chặt. Bộ chuyển có cánh có thể được sử dụng với cổng máu tĩnh mạch vào bình 3 lít, cổng dẫn máu vào phổi FX15 và cổng dẫn máu ra khỏi phổi FX15 và cổng dẫn máu ra khỏi bình chứa 3L.

5. Gắn đường tĩnh mạch vào cổng dẫn máu tĩnh mạch vào bình chứa (Xem hình 4 - (2))
6. Gắn đường động mạch vào cổng dẫn máu ra của phổi CAPIOX FX Oxygenator. (Xem hình 4 - (3))
7. Tháo nắp cổng dẫn máu có dung dịch liệt tim và gắn ống dẫn đường máu có dung dịch liệt tim 1/4" (6.4mm) (Xem hình 4 - (4))

CẢNH BÁO Nếu không sử dụng cổng dẫn dung dịch liệt tim, ấn nắp và vặn để hàn chặt hoặc gắn ống dây ngăn cỡ 1/4" (6.4mm) và kẹp để bảo vệ.

8. Nếu sử dụng bơm con lăn, kết nối đường vào của bơm với cổng dẫn máu ra của bình chứa máu. Kết nối đường ra của bơm con lăn với cổng dẫn máu vào của phổi nhân tạo (Xem hình 4 - (5))
9. Nếu sử dụng bơm ly tâm, kết nối ống dẫn dẫn từ cổng ra của bình chứa máu với cổng dẫn máu vào của bơm và ống dây dẫn máu ra khỏi bơm với cổng dẫn máu vào phổi nhân tạo (Xem hình 4 - (5))
10. Thêm một đường tuần hoàn lại có đường kính 3/16" (4.8mm) hoặc lớn hơn vào đường máu động mạch sau cổng dẫn máu ra khỏi phổi
11. Ấn tất cả các ống qua ngạnh thứ hai và quần chắc chắn mọi đầu nối trên vòng tuần hoàn
12. Kết nối ống dẫn khí 1/4" (6.4mm) với cổng dẫn khí vào (Xem hình 4 - (6))

CẢNH BÁO KHÔNG BỊT CỐNG THOÁT KHÍ (Hình 4 - (7))

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

Cáp xanh (đường tĩnh mạch):^[REF]: CX * BP021

Cáp đỏ (đường động mạch):^[REF]: CX * BP022

* Y.S.I. 400 (tên thương mại: Measurement Specialties Inc.)

CẢNH BÁO: Kiểm tra chức năng của đầu dò nhiệt điện trở trong khi thiết lập và/ hoặc mới

14. Các cổng luer của bình chứa máu CAPIOX Advance có các nắp màu xanh. Tháo các nắp xanh ra, kết nối các đường hút và đường thông khí với các cổng hút trên bình chứa máu (Xem hình 5)
15. Để sử dụng mô-đun phổi CAPIOX FX không có bình chứa máu, kết nối khóa luer dọc phía tĩnh mạch của hệ thống lấy máu với đường tĩnh mạch (Xem Hình 6)
16. Trước khi mỗi vòng tuần hoàn tim phổi nhân tạo, xác nhận các kết nối của ống dây và các thiết bị phụ kiện là tương thích, chắc chắn và đúng. Đồng thời kiểm tra đường dẫn nước, dẫn máu của phổi có bị rò rỉ không và có đủ nước để mỗi không.

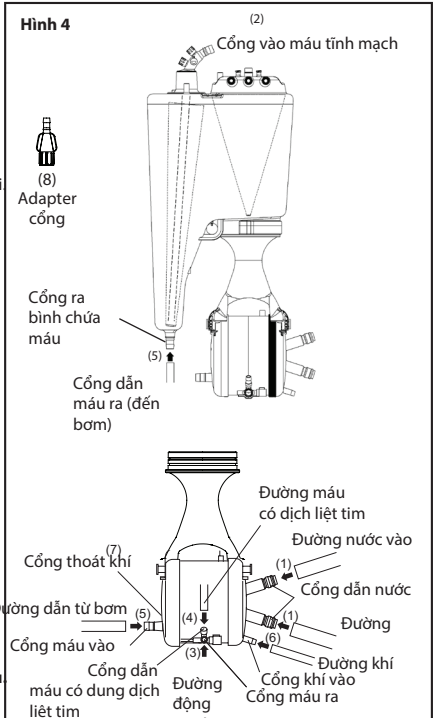
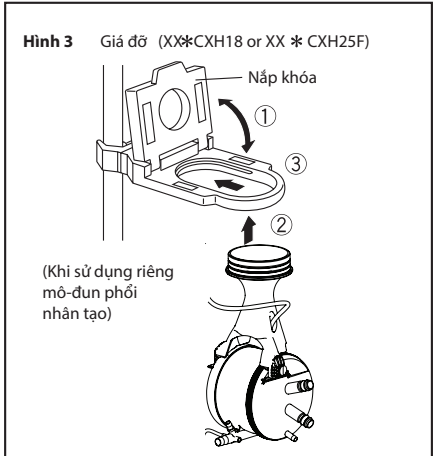
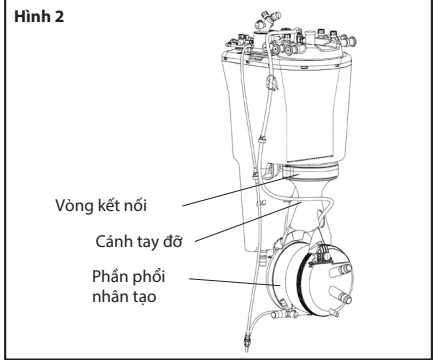
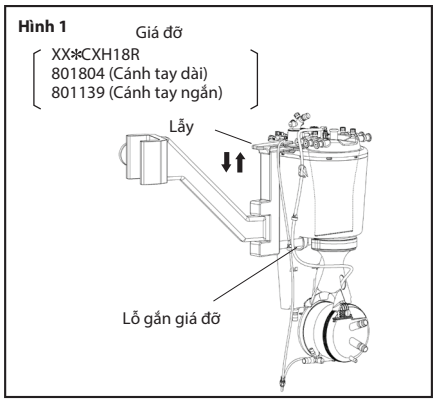
THẬN TRỌNG Chắc chắn mọi bộ phận kết nối gồm nắp luer, adapter khóa và nắp các cổng được đóng chắc chắn. Các đầu nối bị lỏng có thể làm bắn hoặc rò rỉ máu. Không kết nối bằng lực quá mức vì có thể làm hỏng sản phẩm hoặc các phụ kiện.

QUY TRÌNH MỚI

THẬN TRỌNG Mô-đun phổi CAPIOX FX nên được mới bằng dịch tĩnh thể không chứa máu, huyết tương hoặc các sản phẩm từ máu

LƯU Ý: Phổi CAPIOX FX có thể được mới mà không cần thổi khí CO₂. Việc thổi khí CO₂ giúp đuổi khí trong thời gian ngắn hơn.

- Dẫn dịch mới tĩnh thể qua cổng mới nhanh hoặc bất kỳ cổng luer nào dẫn đến bộ lọc cardiotomy.
- Chắc chắn đường tuần hoàn và đường purge không bị kẹp, sau đó bắt đầu bơm ở tốc độ thấp. Sau khi kiểm tra rò rỉ hoặc các vấn đề khác, hãy dẫn dần tăng lên tốc độ tối đa. Không được quá 5L/ phút đối với phổi FX15, 7mL/ phút với phổi FX25. Tuần hoàn lại thật mạnh các dịch mới qua vòng tuần hoàn tới khi loại bỏ hết bọt khí. Kiểm tra xem phổi nhân tạo và ống dây có bị rò rỉ hay vấn đề gì khác không.



CẢNH BÁO

- Không sử dụng phổi nhân tạo và bình chứa máu bị rò rỉ. Thay phổi và bình chứa khác.
- Không sử dụng ống dây có đường kính trong dưới 3/16" (4.8mm) để làm đường tuần hoàn lại.
- Không sử dụng đường lấy mẫu cũng như đường purge để tuần hoàn lại. Nếu có, mô-đun phổi có thể bị hỏng dẫn đến tạo áp suất dương quá mức.
- Không cấp khí khi mới mà không có đủ lưu lượng để bơm máu tĩnh mạch, để không cho phép áp suất trong đường khí tăng cao hơn đường dịch.

THẬN TRỌNG

- Việc tuần hoàn lại dịch mới ở tốc độ 4L/phút hoặc cao hơn sẽ tạo điều kiện để đuổi khí. Không thể đuổi khí ra khỏi phổi có thể gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Duy trì dung tích hoạt động tối thiểu là 150mL ở bình chứa loại R40C bất cứ khi nào.
- Duy trì dung tích hoạt động tối thiểu là 70mL bình chứa loại R30C bất cứ khi nào.
- Trả dịch mới trở lại bộ lọc cardiometry khi mức dịch có trong bình chứa không đủ có thể tạo khí gây tắc. Duy trì đủ lượng dịch trong bình chứa.

3. Khi đuổi khí xong, dẫn máu hoặc các sản phẩm từ máu qua cổng mới nhanh hoặc bất cứ cổng luer nào dẫn đến bộ lọc cardiometry.
4. Để chuẩn bị phẫu thuật tim phổi nhân tạo, đóng đường lấy mẫu, đường purge và đường tuần hoàn lại để tránh shunt máu động mạch vào máu tĩnh mạch.
5. Sau khi mới, nếu vẫn còn bọt khí, hãy làm các biện pháp cần thiết để đuổi khí.

CẢNH BÁO

Trong khi tuần hoàn lại, không sử dụng lưu lượng dòng theo nhịp đập, kẹp vòng tuần hoàn động mạch - tĩnh mạch hoặc ngừng bơm máu bất chợt sẽ như hành động làm thuyền tắc khí đi vào đường máu từ đường khí do lực quán tính.

BẮT ĐẦU TUẦN HOÀN NGOÀI CƠ THỂ

Kiểm tra các điểm sau trước khi tiến hành tuần hoàn.

THẬN TRỌNG Đảm bảo đã hoàn tất quy trình đuổi khí trước khi bắt đầu tuần hoàn. Lập lại "quy trình đuổi khí" để đuổi khí. Bắt đầu tuần hoàn ngoài cơ thể theo quy trình bình thường, lưu ý các cảnh báo sau.

CẢNH BÁO

- Áp suất pha máu phải luôn cao hơn áp suất pha khí để tránh thuyền tắc khí.

- Trước khi bắt đầu cấp khí, xác nhận lại cơ chế thoát khí không bị tắc. Nếu có, việc này dẫn đến hình thành áp suất trong đường khí, làm thuyền tắc khí đi vào đường máu.
- Trước khi bắt đầu tuần hoàn, xác nhận đường tuần hoàn lại và đường purge đã đóng và đường lấy mẫu cũng đóng bằng khóa ba chạc phía tĩnh mạch. Nếu không, điều này sẽ dẫn đến máu chảy ngược lại bình chứa qua đường lấy mẫu do máu áp suất máu của bệnh nhân và áp suất thủy tĩnh.
- Bắt đầu cấp khí với $V/Q = 1$ và $FiO_2 = 100\%$, sau đó điều chỉnh chúng dựa trên kết quả đo khí máu.

TRONG KHI TUẦN HOÀN NGOÀI CƠ THỂ

1. Đo khí máu và tiến hành các điều chỉnh cần thiết như dưới đây.
 - a. Kiểm soát PaO_2 bằng cách thay đổi nồng độ oxy cho thông khí bằng bộ trộn khí.
 - Để giảm PaO_2 , giảm FiO_2 .
 - Để tăng PaO_2 , tăng FiO_2 .
 - b. Kiểm soát $PaCO_2$ bằng cách thay đổi tổng lưu lượng khí.
 - Để giảm $PaCO_2$, tăng tổng lưu lượng khí.
 - Để tăng $PaCO_2$, giảm tổng lưu lượng khí.

CẢNH BÁO

Chỉ lấy máu khi bơm đang chạy, hoặc huyết áp sẽ giảm và dẫn đến có bọt khí.

LƯU Ý: Để sử dụng hệ thống lấy mẫu tách rời khỏi bình chứa máu, có thể sử dụng giá manifold lấy mẫu (Code No.: XX* XH051)

CẢNH BÁO

Một hiện tượng gọi là phổi ướt có thể xảy ra khi có nước ngưng tụ bên trong các sợi của phổi nhân tạo dạng màng microporous có máu chảy bên ngoài các sợi. Điều này có thể xảy ra khi phổi được sử dụng trong thời gian dài hơn chỉ định. Nếu việc ngưng tụ nước và/ hoặc giảm PaO_2 và/ hoặc tăng $PaCO_2$ được ghi nhận trong khi sử dụng phổi nhân tạo, việc tăng nhanh mức lưu lượng khí có thể cải thiện hiệu suất. Tăng lưu lượng khí đến 15mL/phút trong 10 giây.

KHÔNG lặp lại kỹ thuật xả, thậm chí nếu hiệu suất của phổi không được cải thiện.

THẬN TRỌNG

Lưu lượng khí oxy tối thiểu 0.5 L/phút là cần thiết khi máu được tuần hoàn. Dưới 0.5 L/phút có thể làm việc trao đổi khí không đầy đủ.

2. Điều chỉnh mức lưu lượng máu, chắc chắn mức máu trong bình chứa đủ để ngăn khí gây tắc đi vào bệnh nhân
3. Để purge, mở đường purge.

THẬN TRỌNG

Không va đập vào sản phẩm khi đang tuần hoàn

KẾT THÚC TUẦN HOÀN NGOÀI CƠ THỂ

Kết thúc việc tuần hoàn ngoài cơ thể theo các quy trình thông thường, lưu ý các cảnh báo sau:

CẢNH BÁO

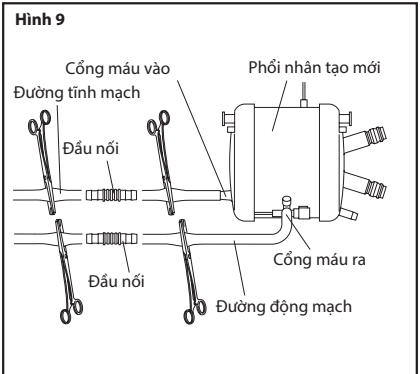
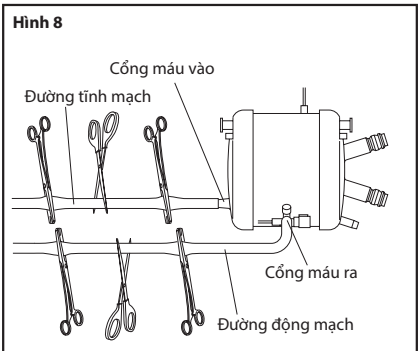
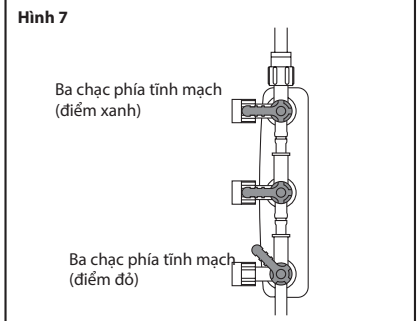
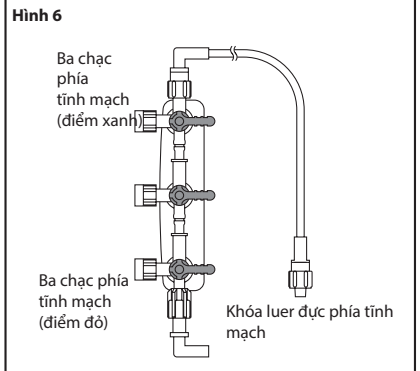
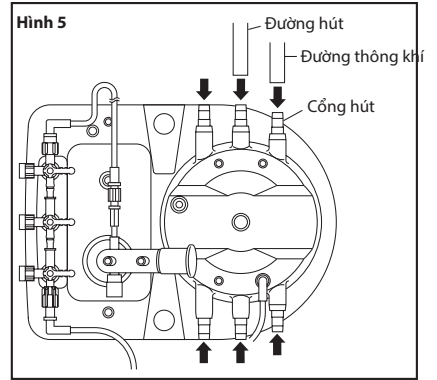
- Trước khi giảm tốc độ dòng máu, xác nhận đường purge đã đóng và đường lấy mẫu cũng được khóa lại bằng khóa ba chạc phía động mạch.
- Khi dừng bơm, dừng lưu thông khí ngay lập tức.
- Trước khi tuần hoàn lại, đặt FiO_2 ở 100% để đảm bảo đủ oxy. PCO_2 bị tăng và mức PO_2 bị giảm trong máu bệnh nhân tại lúc bắt đầu tuần lại có thể không được phục hồi mà không đủ khí.
- Nếu việc tuần hoàn được tiến hành lại, thì việc tuần hoàn lại nên ở mức lưu lượng thấp như khuyến nghị. Khi tuần hoàn lại, kiểm tra áp suất khí máu. Lưu lượng khí quá mức có thể gây ra mức $PaCO_2$ thấp, nhiệm vụ kiểm hoặc tổn thương máu.

Sau khi sử dụng, thải bỏ sản phẩm và đóng gói theo quy định và luật của bệnh viện, hành chính và/ hoặc địa phương, nước và quốc tế.

THAY THẾ PHỔI

Luôn có phổi CAPIOX FX dự phòng để thay khi cần.

1. Cài đặt và mới phổi dự phòng như đã hướng dẫn ở phần Cài đặt (trang 5)
2. Khi cần, duy trì nhiệt độ cơ thể bệnh nhân giảm như chỉ định của bác sĩ.
3. Kẹp hai kẹp lên ống dẫn máu vào và ra đã được kết nối với phổi mới đã được mới trước, rồi cắt đoạn ống giữa hai kẹp. (Xem hình 8)
4. Ngừng tuần hoàn, Kẹp cả hai kẹp lên đường tĩnh mạch, đường dẫn dung dịch liệt tim và động mạch đã kết nối với phổi cũ, rồi cắt các đường giữa hai kẹp. (Xem hình 8)
5. Thay phổi cũ bằng phổi mới bằng cách nối đường tĩnh mạch, động mạch và đường dung dịch liệt tim với các đầu nối ống dẫn máu vào, ra của phổi mới (Xem hình 9.)
6. Kết nối đường purge của phổi mới với cổng luer dẫn đến bộ lọc cardiometry.
7. Kết nối đường lấy mẫu của phổi mới với vị trí kết nối phía tĩnh mạch của bình chứa máu. (Xem Hình 10).



THẬN TRỌNG

- Sau khi thay phổi mới, mở vòng tuần hoàn lại và đường purge để đuổi khí.
- Buộc và làm chặt mọi đầu nối trong vòng tuần hoàn.
- Đóng vòng tuần hoàn lại và đường purge trước khi bắt đầu lại việc tuần hoàn ngoài cơ thể.

8. Bắt đầu tuần hoàn ở mức lưu lượng thấp.
9. Kết nối các đường khí đã tháo khỏi mô-đun phổi cũ vào mô-đun phổi mới và bắt đầu cấp khí.
10. Kết nối đầu dò nhiệt độ động mạch.
11. Kết nối đường nước đã tháo khỏi mô-đun phổi cũ vào mô-đun phổi mới và bắt đầu cấp nước. Kiểm tra rò rỉ.

CÁC PHỤ KIỆN ĐƯỢC GỢI Ý

1. Đầu dò nhiệt điện trở

Đầu dò nhiệt điện trở có thể được sử dụng 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) **[REF]**: CX *BP021

Cáp đỏ (đường động mạch) **[REF]**: CX *BP022

* Y.S.I. 400 (tên thương mại: Measurement Specialties Inc.)

2. Giá đỡ phổi và bình chứa máu :

[REF] XX *CXH18R, 801804 or 801139

3. Giá đỡ phổi

[REF] XX *CXH18 or XX *CXH25F

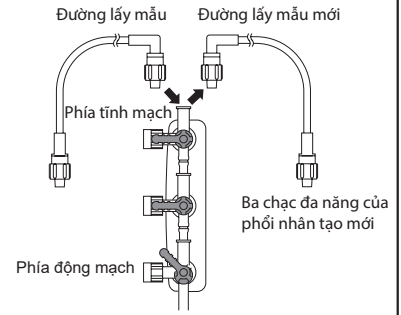
4. Bộ lọc pre-bypass

5. Cảm biến mức máu trong bình chứa

6. Bộ phát hiện bọt khí

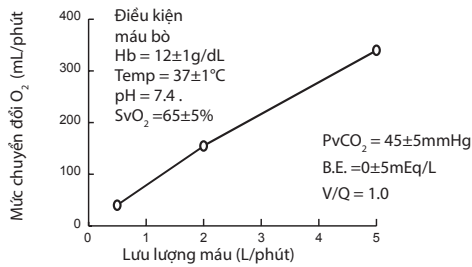
7. Áp kế

Hình 10

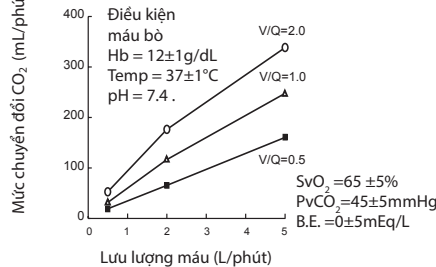


DỮ LIỆU HIỆU SUẤT PHỔI FX15

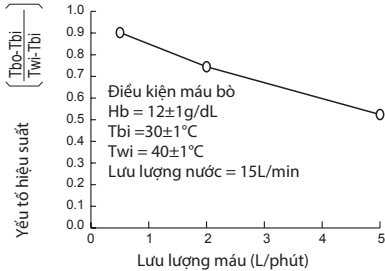
Hình 11A Mức chuyển đổi O₂ (in vitro)



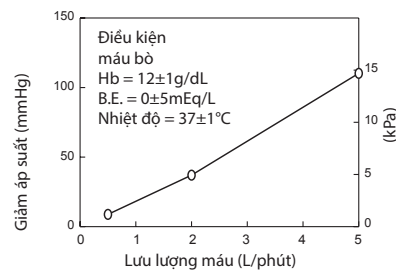
Hình 12A Mức chuyển đổi CO₂ (in vitro)



Hình 13A Yếu tố hiệu suất trao đổi nhiệt (in vitro)

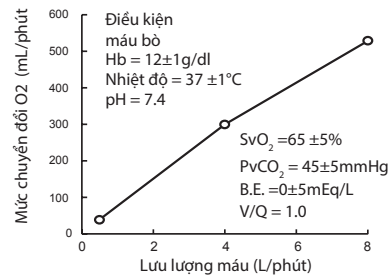


Hình 14A Giảm huyết áp (in vitro)

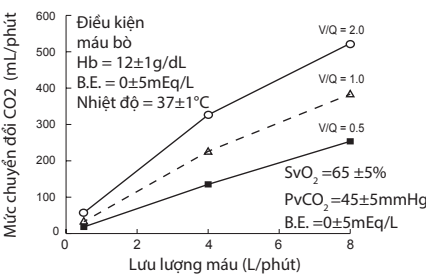


DỮ LIỆU HIỆU SUẤT PHỔI FX25

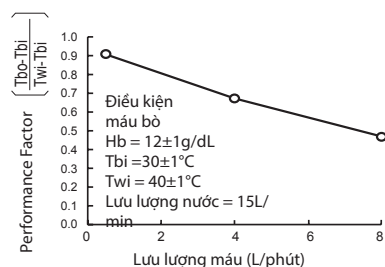
Hình 11B Mức chuyển đổi O₂ (in vitro)



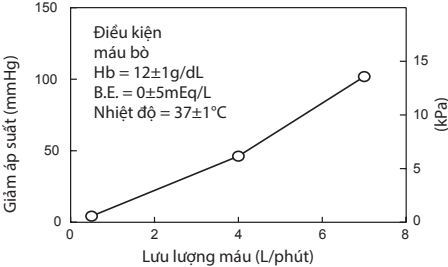
Hình 12B Mức chuyển đổi CO₂ (in vitro)



Hình 13B Yếu tố hiệu suất trao đổi nhiệt (in vitro)



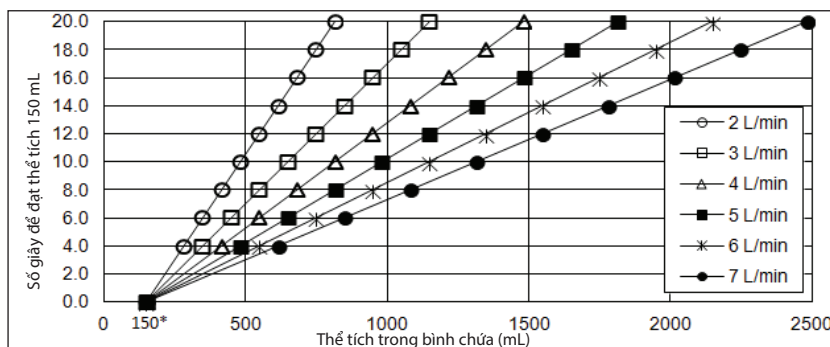
Hình 14B Giảm huyết áp (in vitro)



LỢI ÍCH AN TOÀN

Hình 15

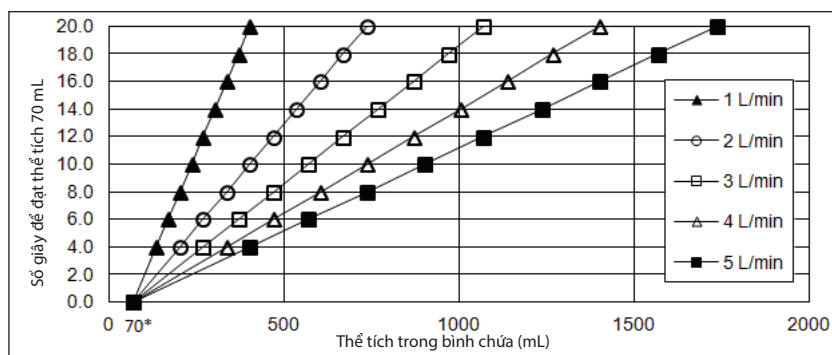
Lợi ích an toàn (khi sử dụng bình chứa R40C)



* Mức máu hoạt động tối thiểu ở bình chứa phổi CAPiox FX15RW40C, FX15RE40C, FX25REC và FX25RWC.

Biểu đồ cho biết thời gian thể tích máu trong bình chứa giảm xuống mức máu hoạt động tối thiểu là 150mL ở mỗi mức lưu lượng. Nếu thể tích máu trong bình chứa dưới mức 150mL, bọt khí có thể đi vào phổi.

Lợi ích an toàn (khi sử dụng bình chứa R30C)



* Mức máu hoạt động tối thiểu ở bình chứa phổi CAPiox FX15RW30C, FX15RE30C.

Biểu đồ cho biết thời gian thể tích máu trong bình chứa giảm xuống mức máu hoạt động tối thiểu là 70mL ở mỗi mức lưu lượng. Nếu thể tích máu trong bình chứa dưới mức 70mL, bọt khí có thể đi vào phổi.

Hút áp suất âm đường tĩnh mạch

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Bình chứa máu RX cũng được chỉ định sử dụng để hút áp suất âm đường tĩnh mạch. Việc sử dụng hút áp suất âm có kiểm soát trong bình chứa máu sẽ cải thiện việc dẫn lưu đường tĩnh mạch trong công nghệ phẫu thuật xâm lấn tối thiểu hoặc phẫu thuật bắc cầu thông thường.

CẢNH BÁO

- Để truyền thuốc vào bình chứa máu, cần biết áp suất âm trong đường dẫn có thể rút ra một lượng thuốc nhiều hơn so với chỉ định. Để tránh lượng thuốc không được chỉ định bị rút ra, khuyến nghị chỉ nên gồm lượng thuốc được chỉ định trong ống tiêm.
- Luôn dự phòng một bình chứa được thông khí khi áp suất âm không được cấp. Thông khí bằng cách mở kẹp đường xả áp suất âm
- Áp suất không vượt quá -20 kPa (-150 mmHg) khi sử dụng nguồn áp suất âm hỗ trợ kỹ thuật hút áp suất âm đường tĩnh mạch để tránh làm hỏng bình chứa
- Ngừng hút áp suất âm đường tĩnh mạch trước khi ngừng bơm máu động mạch.
- Khi ngừng bơm hoặc khi lưu lượng máu thấp trong quá trình VAVD, tất cả các đường shunt động-tĩnh mạch (như đường lấy mẫu, đường purge...) phải được đóng để tránh lấy khí từ pha khí đưa vào pha máu, ngăn dòng máu ngược và xuôi từ bệnh nhân.
- Kiểm tra tắc nghẽn vì bơm con lăn bị tắc có nhiều khả năng sẽ hút khí từ pha khí vào pha máu khi tiến hành VAVD.
- Từ từ giảm áp suất âm từ nguồn cấp áp suất âm khi đang kết thúc VAVD. Một thay đổi đột ngột về áp suất có thể tạo ra sự xáo trộn của máu bên trong bình chứa.
- Không mở cổng phụ ở phần bình chứa máu tĩnh mạch trong khi đang VAVD để tránh hình thành các bọt khí bên trong bộ lọc máu tĩnh mạch.

Khi tiến hành VAVD cùng với thiết bị bơm ly tâm, thận trọng như chỉ định bên dưới.

- Đường giữa phổi nhân tạo và bơm ly tâm phải được kẹp trước khi ngừng bơm. Việc không tháo kẹp đường động mạch có thể thu khí từ pha khí dẫn vào pha máu của phổi nhân tạo. Van một chiều đường động mạch được khuyến nghị sử dụng ở đoạn giữa phổi nhân tạo và bình chứa.
- Thận trọng vì tương quan giữa lưu lượng máu và sự thay đổi của tốc độ bơm phụ thuộc vào mức áp suất âm áp dụng.
- Tránh làm tắc đường áp suất âm để ngăn cản khí đi ngược vào bệnh nhân

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

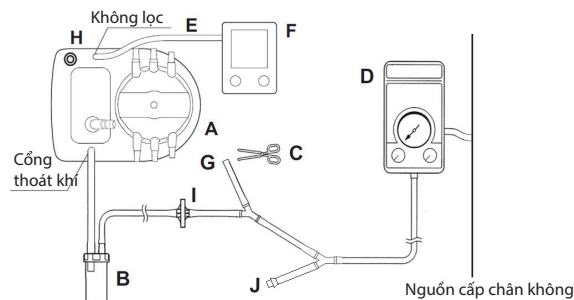
- Không kết nối đường VAVD với bất cứ cổng nào khác ngoài cổng thông khí bình chứa máu.
- Không để mở bất cứ cổng nào không được sử dụng
- Cần có bẫy ảm do lượng hơi ngưng tụ tạo ra.
- Sử dụng đường VAVD vô trùng và không tái sử dụng.
- Nên trang bị thiết bị cảnh báo áp suất âm trên bình chứa máu.
- Cần có bộ điều chỉnh áp suất âm có kiểm soát.
- Khuyến nghị nên sử dụng gauge áp kế đo áp suất âm trên bình chứa máu và van giảm áp suất âm [phạm vi mở ở mức -150 mmHg (-20.0 kPa)].
- Việc sử dụng áp suất âm có thể làm mức chất lỏng cao hơn thực tế do tuần thủ của bình chứa máu. Trong trường hợp sử dụng bình chứa R40C, mức chất lỏng 170 mL trên thang đo thể tích đảm bảo thể tích tối thiểu thực tế là 150 mL ở áp suất âm là -150 mmHg (-20.0 kPa). Trong trường hợp sử dụng bình chứa R30C, lượng chất lỏng 80 mL trên thang đo thể tích đảm bảo thể tích thực tế tối thiểu là 70 mL ở áp suất âm là -20 kPa (-150 mmHg).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THIẾT BỊ ĐƯỢC YÊU CẦU

- A Bình chứa máu CAPIOX Advance
- B Bẫy ẩm vô trùng
- C Kẹp
- D Bộ điều chỉnh áp suất âm có kiểm soát [có thể điều chỉnh từ 0 đến -150 mmHg (-20 kPa)]
- E Đường đo áp kế vô trùng

CẤU HÌNH CÀI ĐẶT



Lưu ý: Mục 1~10 chiếu theo sơ đồ cấu trúc với các thành phần được đánh số và mục A~J chiếu theo thiết bị yêu cầu sử dụng cho dẫn lưu tĩnh mạch có hỗ trợ chân không với các dấu hiệu bằng chữ cái.

- Chuẩn bị mạch CPB đã được cài đặt theo quy trình chuẩn.
- Đảm bảo rằng các nắp màu xanh từ các cổng hút 6 và cổng phụ 2 của bình chứa máu đã được đẩy hết cỡ để đảm bảo độ kín khít.
- Lắp đúng vị trí các nắp luer màu vàng: tất cả các nắp đều không thông khí 4, 8.
- Lắp bộ điều chỉnh áp suất âm có kiểm soát **B** vào nguồn hút;
- Lắp khóa 3 chạc vào cổng khóa luer không có thông khí 1, và kết nối đường gauge áp kế vô trùng **E**.
- Kết nối gauge áp kế **F** với đường áp kế vô trùng **E**.
- Lắp bộ lọc khí **I** vào ống dây nối với bẫy ẩm **B** và đầu nối "Y".
- Lắp ống bẫy ẩm vô trùng **B** vào cổng thoát khí 5 trên bình chứa máu.

Tiến hành tuần hoàn ngoài cơ thể

- Bắt đầu dẫn lưu tĩnh mạch bằng trọng lực; lúc này, tháo kẹp đường xả áp suất âm **G**.
- Để bắt đầu hút áp suất âm đường tĩnh mạch, đặt bộ điều chỉnh áp suất âm **D**, rồi kẹp đường xả áp suất âm **G** lại.
- Theo dõi áp suất âm bên trong bình chứa máu bằng gauge áp kế **F**.
- Điều chỉnh áp suất âm để tối ưu hóa máu tĩnh mạch trả về. Đặt bộ điều chỉnh áp suất âm **D**.

LƯU Ý Việc sử dụng đầu bơm con lăn kín cho các đường khí và thoát khí LV.

Thoát khỏi quy trình tuần hoàn ngoài cơ thể

Tháo kẹp đường xả áp suất âm **G**, tất bộ điều chỉnh áp suất âm. Thoát khỏi quy trình theo quy trình tiêu chuẩn.

DẪN LƯU NGỰC SAU PHẪU THUẬT

Chống chỉ định

Dẫn lưu ngực sau phẫu thuật với quy trình tự động truyền tiếp theo bị chống chỉ định trong các trường hợp sau:

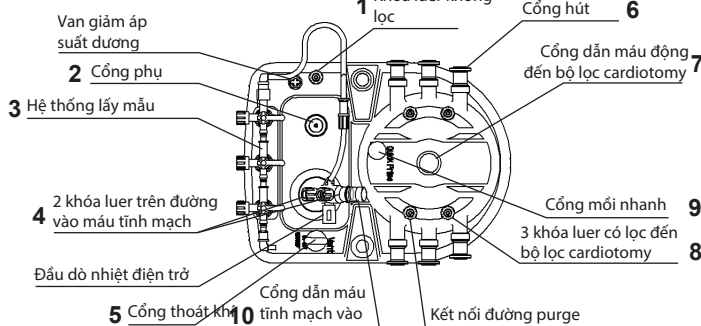
- Có lỗ thủng thành ngực hoặc rò khí ở phổi.
- Nhiễm trùng hoặc có khối u ác tính trong cơ thể hoặc ở màng ngoài tim, trung thất hoặc phổi.
- Nghi ngờ hoặc nhiễm bẩn rõ rệt với các vật liệu lạ, suy bạch huyết hoặc ruột bị thủng.
- Có những vấn đề sau ở vị trí hút: tắc nhân cầm máu tại chỗ, chất sát khuẩn vết thương hoặc thuốc kháng sinh không chỉ định để truyền tĩnh mạch.
- Mở ngực và áp dụng chân không
- Truyền protamine trước khi lấy bình chứa máu ra khỏi vòng tuần hoàn.
- Bệnh nhân quay trở lại phẫu thuật vì bất cứ lý do gì.
- Sử dụng các ống thông ngực có thông khí mà không điều tiết lưu lượng thông khí như khóa 3 chạc.

Cảnh báo

- Người được chứng nhận nên đánh giá chất lượng và sự phù hợp của việc trả lại máu đã được lấy trước khi truyền máu lại. Việc truyền lại dịch đã lấy an toàn là trách nhiệm duy nhất của bác sĩ.
- Nên sử dụng bộ lọc truyền máu ở mọi quy trình truyền máu lại.
- Các biến chứng như dưới đây có liên quan đến việc dẫn lưu ngực và việc truyền lại sau đó: tổn thương máu, đông máu, rối loạn đông máu và tắc khí hoặc hạt.
- Việc truyền lại máu/dịch đã lấy nên được thực hiện hàng giờ từ khi hàng giờ thu nhận được ít hơn 50mL máu.
- Luôn duy trì lượng dịch tối thiểu là 20 mL trong bình chứa để tránh khí tắc nghẽn đi vào bệnh nhân.
- Không nên truyền máu đã ở trong bình chứa quá 4 tiếng.¹
- Khuyến cáo không tự động truyền liên tục quá 18 tiếng sau phẫu thuật.²
- Gắn một đường shunt (bắc cầu) để kết nối buồng đã lọc và chưa lọc trong bình chứa máu như đã nêu trong hướng dẫn sử dụng.
- Khi sử dụng bình chứa máu, theo dõi đường shunt đã gắn xem có máu trong đường truyền không. Nếu phát hiện thấy máu trong đường truyền, điều này cho biết bộ lọc của bình chứa máu bị tắc. Nhanh chóng thay bình chứa máu mới.
- Việc tắc bộ lọc khi dẫn lưu ngực thể tích cao có thể làm máu/ chất lỏng đi qua đường shunt bên ngoài, bỏ qua việc lọc. Tất cả dịch qua đường shunt đều phải được lọc trước khi truyền lại.

- F Máy đo áp kế âm
- G Đường giảm áp suất chân không vô trùng
- H Van giảm áp suất dương vô trùng [tích hợp trong bình chứa máu với phạm vi áp suất mở từ 0 đến 8 mmHg (1.1 kPa)]
- I Bộ lọc khí vô trùng
- J Van giảm áp suất âm

CẤU TRÚC



- Các quy trình chăm sóc y tế hàng ngày được chấp nhận phải được tuân thủ trong quá trình dẫn lưu.
- Khi sử dụng chân không trong quá trình dẫn lưu, áp suất không vượt quá -20 kPa (-150 mmHg) (-204 cmH₂O).

¹ Các tiêu chuẩn cho ngân hàng máu và dịch vụ truyền máu, Hội ngân hàng máu Hoa kỳ tái bản lần thứ 16.
² Page R, et al, Hard-Shell Cardiomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Thông số kỹ thuật của bình chứa máu cho dẫn lưu ngực sau phẫu thuật

Nội dung	Thông số	
	R40C	R30C
Phạm vi lưu lượng máu Cardiomy tối đa	5 L/min	4 L/min
Khả năng trữ máu	4,000 mL	3,000 mL
Mức thấp nhất trong bình chứa	20 mL	20 mL

Danh sách các vật liệu yêu cầu để sử dụng bình chứa máu cho dẫn lưu ngực sau phẫu thuật.

Tham chiếu	Số lượng	Mô tả	Chiều dài ống dây
[a]	6 chiếc	Ống dây có nắp đậy, đường kính trong 1/4" (6.4 mm)	2"(50.8mm) chiếc
[b]	1 chiếc	Ống dây có nắp đậy, đường kính trong 3/8" (9.5 mm)	12"(304.8mm)
[c]	1 chiếc	Đầu nối 1/2" (12.7 mm) X 1/2" (12.7 mm) với ống dây có nắp đậy, đường kính trong 1/2" (12.7 mm) cho bình chứa R40C. Đầu nối 3/8" (9.5 mm) x 3/8" (9.5 mm) với ống dây có nắp đậy, đường kính trong 3/8" (9.5 mm) cho bình chứa R30C.	6"(152.4mm)
[d]	2 chiếc	Đầu nối chữ Y 3/8" (9.5 mm) X 3/8" (9.5 mm) X 3/8" (9.5 mm) với ống dây 40 Durometer có nắp đậy 3/8" (9.5 mm)	96"(2438.4mm)
[e]	1 chiếc	Ống dây có nắp đậy, đường kính trong 3/8" (9.5 mm)	4"(101.6mm)
[f]	1 chiếc	Adapter bơm máu 3/8" (9.5 mm) gắn với ống dây dài 4" (101.6 mm), đường kính trong 1/8" (3.175 mm), gồm một kẹp có đầu luer cái, kết nối với luer đực có ống dây dài 48" (1219.2 mm), đường kính trong 1/8" (3.175 mm), một đầu luer cái còn lại của ống dây thì nối với luer đực có ống dây dài 2.5" (63.5 mm), đường kính trong 3/16" (4.8 mm) được đóng nắp.	không áp dụng
[g.1.]	1 chiếc	Van giảm áp: phạm vi mở chân không: 22-44 mmHg (2.9-5.9 kPa) (30-60 cmH ₂ O), có bộ lọc vi khuẩn	không áp dụng
[g.2.]	1 chiếc	Van giảm áp: áp suất mở: 8 mmHg (1.1 kPa) (11 cmH ₂ O) [Tích hợp]	không áp dụng
[h]	1 chiếc	Ống dây có đường kính trong 1/4" (6.4 mm)	kh

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Lưu ý: LƯU Ý: Khi tham khảo hướng dẫn về dẫn lưu ngực sau phẫu thuật, các chữ cái trong ngoặc vuông chiếu theo danh mục các vật liệu yêu cầu ở trang 9 và số trong ngoặc đơn thì chiếu theo hình minh hoạt ở trang 9.

- Cẩn thận tháo ống dây và/ hoặc nắp xanh ra khỏi cổng hút (6) của bình chứa máu. Cắm 5 trong tổng số các cổng hút vào các ống dây có đường kính trong 1/4" (6.4 mm) [a].
- Gắn ống dây có 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 có đường kính là 1/4"(6.4 mm) - 3/8" (9.5 mm). Điều này tạo thành một cầu nối giữa buồng đã lọc và chưa lọc của bình chứa máu
- Trong trường hợp sử dụng bình chứa R40C: Kẹp ống dây 1/2" (12.7 mm) đã gắn với cổng vào máu tĩnh mạch 1/2" (12.7 mm) (10) của bình chứa máu, cắt nó và lắp đầu nối 3/8" (9.5 mm) với ống dây có đường kính trong 1/2" (12.7 mm) [c]. Trong trường hợp sử dụng bình chứa R30C: Kẹp ống dây 3/8" (9.5 mm) đã gắn với cổng vào máu tĩnh mạch 3/8" (9.5 mm) (10) của bình chứa máu, cắt nó và lắp đầu nối 3/8" (9.5 mm) với ống dây có đường kính trong 3/8" (9.5 mm) [c]. Trong trường hợp sử dụng adapter 1/4" (6.4 mm), lấy adapter 1/4" (6.4 mm) ra trước.
- Kết nối ống dẫn lưu ngực với đầu nối chữ Y 3/8" (9.5 mm) X 3/8" (9.5 mm) có ống dây 40 Durometer dài 96" (2438.4 mm), đường kính 3/8" (9.5 mm) [d]; Nếu chỉ sử dụng một ống dẫn lưu ngực, thì cắm một trong các cổng 3/8" (9.5 mm) của đầu nối chữ Y có ống dây 3/8" (9.5 mm) [e]. Gắn đầu khác của đầu nối chữ Y 3/8" (9.5 mm) X 3/8" (9.5 mm) có ống dây dài 96" (2438.4 mm) tới cổng dẫn máu động mạch với bộ lọc CR (7). Trong trường hợp sử dụng 3 hoặc nhiều hơn 3 ống dẫn lưu ngực, gắn một đầu nối chữ Y bổ sung cỡ 3/8" (9.5 mm) X 3/8" (9.5 mm) có ống dây 40 Durometer dài 96" (2438.4 mm), đường kính 3/8" (9.5 mm) [d] với một trong các đầu hút (6) đã bị bịt bởi ống dây chặn một đầu
- Đảm bảo tất cả các nắp luer màu vàng đúng vị trí; tất cả các nắp không được thông khí (4, 8).
- Ngắt kết nối hệ thống lấy mẫu (3) khỏi phía sau cổng máu tĩnh mạch vào (10) và gắn nắp không thông khí vào [k].
- Gắn ống dây 1/4" (6.4 mm) [a] vào cổng mỗi nhanh (9) trên bình chứa máu.
- Giữ bình chứa máu song song với sàn có cổng ra máu tĩnh mạch ở trên cùng để tránh tràn máu. Kẹp ống dây tuần hoàn đã gắn với cổng ra, cắt nó, rồi kết nối đường adapter truyền máu 3/8" (9.5 mm) với 1/8" (3.175 mm) [f]. Kẹp đường adapter và đặt nắp dây vào vị trí cho tới khi việc tự động truyền đã được cài đặt. Trong trường hợp sử dụng adapter 1/4" (6.4 mm), hãy lấy adapter 1/4" (6.4 mm) ra trước.
- Tháo nắp luer ra khỏi cổng luer không được thông khí (1) và gắn chạc ba vào. Cố định vào chạc ba van giảm suất âm có phin lọc vi khuẩn [g].
- Lắp bình chứa máu vào giá đỡ (mã sản phẩm XX*XH032). *

THẬN TRỌNG Giữ bình chứa máu dưới ngực để tạo điều kiện dẫn lưu ngực.

11.a. Sử dụng ống dây có đường kính trong 1/4" (6.4 mm) [h], kết nối cổng thoát khí (5) phía trên bình chứa máu với nguồn chân không có áp suất 11-15 mmHg (1.5 đến 2.0 kPa) (15 đến 20 cmH2O).

LƯU Ý: Nhân thận trọng ghi "DO NOT OBSTRUCT" gần cổng thoát khí không được áp dụng cho dẫn lưu ngực sau phẫu thuật và tự động truyền.

HOẶC

11.b. Khuyến nghị sử dụng dụng cụ hàn đường nước/ áp kế nước [i] cho dẫn lưu ngực. Nếu sử dụng áp kế nước, kết nối một đầu ống có đường kính trong 1/4" (6.4 mm) [j] với cổng thoát khí (5) và đầu kia với áp kế nước

CẢNH BÁO Để giảm thiểu việc làm hỏng máu, áp suất chân không nên được điều chỉnh không quá 100-150 mmHg (13.3-20 kPa) (136-204 cmH₂O).

12. Ghi lại thời gian bắt đầu dẫn lưu vào bình chứa máu.

CẢNH BÁO Việc truyền tự động liên tục không nên quá 18 tiếng sau phẫu thuật.

13. Liên tục theo dõi việc dẫn lưu và thời gian đã qua. Xác định mức dẫn lưu hàng giờ.

CẢNH BÁO Việc truyền lại máu /dịch đã lấy ra nên được tiến hành hàng giờ trừ khi hàng giờ lấy được ít hơn 50mL máu.

Khi đã thu thập được 50mL máu, tháo nắp đường adapter truyền máu và gắn adapter vào dây truyền dịch trọng lực hoặc thiết bị bơm truyền dịch.

Lưu ý: Khuyến nghị nên sử dụng bơm truyền dịch có cảm biến phát hiện bọt khí trong mọi quy trình truyền lại.

15. Tháo kẹp đường truyền máu và tiến hành truyền tự động.

CẢNH BÁO • Để giảm rủi ro tắc khí, đuổi khí đường truyền trước khi truyền tự động.

- Để giảm thiểu làm hỏng máu, áp suất không quá 100-150 mmHg (13.3-20 kPa) (136-204 cmH2O) khi truyền lại máu.

- Kỹ thuật viên có trách nhiệm xác định thời gian, tỷ lệ và thể tích truyền tự động tối ưu cho bệnh nhân.
- Bác sĩ lâm sàng phải biết rõ các biến chứng tiềm ẩn như tắc khí, kết hợp với việc sử dụng dây truyền dịch trọng lực hoặc bơm truyền dịch, theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

THÔNG SỐ

Mô tả sản phẩm

Số đặt hàng	Mô tả
3CX*FX15RW40C 3CX*FX15RW30C	Phối nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch kèm bình chứa máu
3CX*FX15RE40C 3CX*FX15RE30C	Phối nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch kèm bình chứa máu
3CX*FX25RWC	Phối nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch kèm bình chứa máu
3CX*FX25REC	Phối nhân tạo tích hợp phin lọc động mạch kèm bình chứa máu

(Refer to "Direction of blood outlet port", page 3)

Mô-đun phổi CAPIOX FX15

Thành phần	Thông số kỹ thuật	
Vỏ	Chất liệu	Polycarbonate
Sợi lọc	Vật liệu Diện tích bề mặt	Microporous Polypropylene Khoảng 1.5 m ²
Phin lọc động mạch	Chất liệu	Polyester Cỡ lỗ lọc 32 μm
Bộ trao đổi nhiệt	Vật liệu Diện tích bề mặt	Thép không rỉ Khoảng 0.14 m ²
Dải lưu lượng máu		Tối thiểu 0.5 L/min Tối đa 5.0 L/min
Thể tích mỗi (tĩnh)		144 mL
Cổng máu vào (từ bơm)		3/8" (9.5 mm)
Cổng máu ra		3/8" (9.5 mm)
Cổng máu Cardioplegia		1/4" (6.4 mm)
Cổng khí vào		1/4" (6.4 mm)
Cổng khí ra		1/4" (6.4 mm)
Cổng dẫn nước		1/2" (12.7 mm) Kết nối nhanh Hansen
Áp suất tối đa		c1,000 mmHg (133 kPa) (1.36 kgf/cm ²) Nước vào 1,470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm ²)

Mô-đun phổi CAPIOX FX25

Thành phần	Thông số kỹ thuật	
Vỏ	Chất liệu	Polycarbonate
Sợi lọc	Chất liệu Diện tích bề mặt	Microporous Polypropylene Khoảng 2.5 m ²
Phin lọc động mạch	Chất liệu	Polyester screen type Kích thước lỗ lọc 32 μm
Bộ trao đổi nhiệt	Chất liệu Diện tích bề mặt	Thép không rỉ Khoảng 0.2 m ²
Dải lưu lượng máu		Tối thiểu 0.5 L/min Tối đa 7.0 L/min
Thể tích mỗi (tĩnh)		260 mL
Cổng máu vào (từ bơm)		3/8" (9.5 mm)
Cổng máu ra		3/8" (9.5 mm)
Cổng máu Cardioplegia		1/4" (6.4 mm)
Cổng khí vào		1/4" (6.4 mm)
Cổng khí ra		1/4" (6.4 mm)
Cổng dẫn nước		1/2" (12.7 mm) Hansen quick connect fittings
Áp suất tối đa		Máu vào 1,000 mmHg (133 kPa) (1.36 kgf/cm ²) Nước vào 1,470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm ²)

Bình chứa máu CAPIOX Advance

Thành phần		Thông số		
		15R40C	25 RC	15R30C
Vỏ	Chất liệu	Polycarbonate		
Dải lưu lượng máu				
Lưu lượng máu tĩnh mạch	Tối thiểu	0.5 L/min	0.5 L/min	0.5 L/min
	Tối đa	5.0 L/min	7.0 L/min	5.0 L/min*
Đường vào Cardiotomy	Tối đa	5.0 L/min	5.0 L/min	4.0 L/min
Lưu lượng kết hợp	Tối đa	5.0 L/min	7.0 L/min	5.0 L/min
Dung tích bình chứa		4,000 mL		3,000 mL
Dung tích hoạt động tối thiểu		150 mL		70 mL
Phin lọc máu tĩnh mạch	Chất liệu	Polyester loại màng Cỡ lỗ 47 μm		
Phin lọc Cardiotomy	Chất liệu	Polyester dloại sâu		
Phần khử bọt khí	Chất liệu	Bọt Polyurethane		
Cổng dẫn máu tĩnh mạch vào		1/2" (12.7 mm) Có thể xoay		3/8" (9.5 mm) Có thể xoay
Cổng máu ra (tới bơm)		3/8" (9.5 mm) six 1/4" (6.4 mm)		
Các cổng bơm hút		3/8" (9.5 mm)		
Cổng máu động mạch đến phin lọc		1/4" (6.4 mm)		
Cổng mỗi nhanh		1/4" (6.4 mm)		
Cổng thoát khí		1/4"—3/8" (6.4 mm—9.5 mm)		
Cổng phụ		- 3 khóa luer đến phin lọc cardiotomy		
Cổng luer		- 1 khóa luer không lọc - 2 khóa luer trên đường máu tĩnh mạch vào		
Áp lực âm tối đa trong bình chứa		-150 mmHg (-20 kPa)		

*Lưu ý: ID đặt được lưu lượng lên tới mức lưu lượng tối đa là 5Lphút với bình chứa R30C, có thể VAVD được yêu cầu.

THÔNG TIN BẢO HÀNH

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

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

CÁC THÔNG TIN VỀ SẢN PHẨM CỦA TERUMO

Nếu sản phẩm này bị lỗi khi vận hành theo chỉ định, ngay lập tức ngừng sử dụng và liên hệ với chi nhánh hoặc phòng bán hàng gần nhất của TERUMO

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

6200 Jackson Road,
Ann Arbor, Michigan, 48103-9300,
USA Tel: (734) 663-4145
T/Free: (800) 521-2818
Fax: (734) 741-6449

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Ball Road,
Elkton, MD 21921, U.S.A
TEL: (1)-800-521-2818
FAX: (1)-800-292-6551

TERUMO CORPORATION

44-1, 2-chome
Hatagaya
Shibuya-ku
Tokyo 151-0072
JAPAN
TEL: (81)-33-374-8111
FAX: (81)-33-374-8196

TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40
B-3001 Leuven
BELGIUM
TEL: +32/16.38.12.11
FAX: +32/16.40.02.49



TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
125 BLUE BALL ROAD, ELKTON, MD 21921, U.S.A.



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN

TERUMOAustralia Pty Ltd

MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA



Xuất xứ: U.S.A