Feb. 2008 Draft

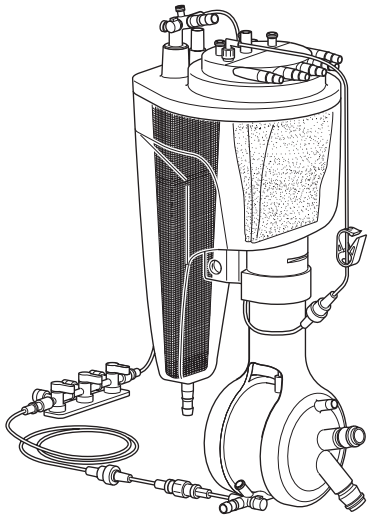
Oxygenator with integrated arterial filter / Oxygénateur avec filtre artériel intégré / Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter
Oxigenador con filtro arterial integrado / Ossigenatore con filtro arterioso integrato / Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter

CAPIOX® FX 05

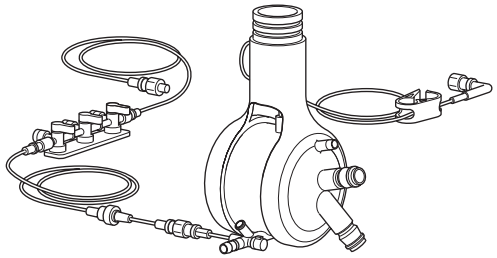
Applicable for Vacuum Assisted Venous Drainage
Utilisable pour Drainage Veineux Assisté sous Vide
Einsetzbar für Vakuumunterstützte Venen-Drainage
Aplicable al Drenaje Venoso Asistido por Vacío
Utilizzabile per il Drenaggio Venoso Assistito con il Vuoto
Toepasbaar voor Veneuze Drainage Onder Vacuüm

Instructions for Use / Mode d'emploi
Bedienungsanleitung / Instrucciones de Uso
Istruzioni per l'Uso / Gebruiksaanwijzing

Xcoating™ CE 0197



REF : CX＊FX05RW
CX＊FX05RE



REF : CX＊FX05W
CX＊FX05E

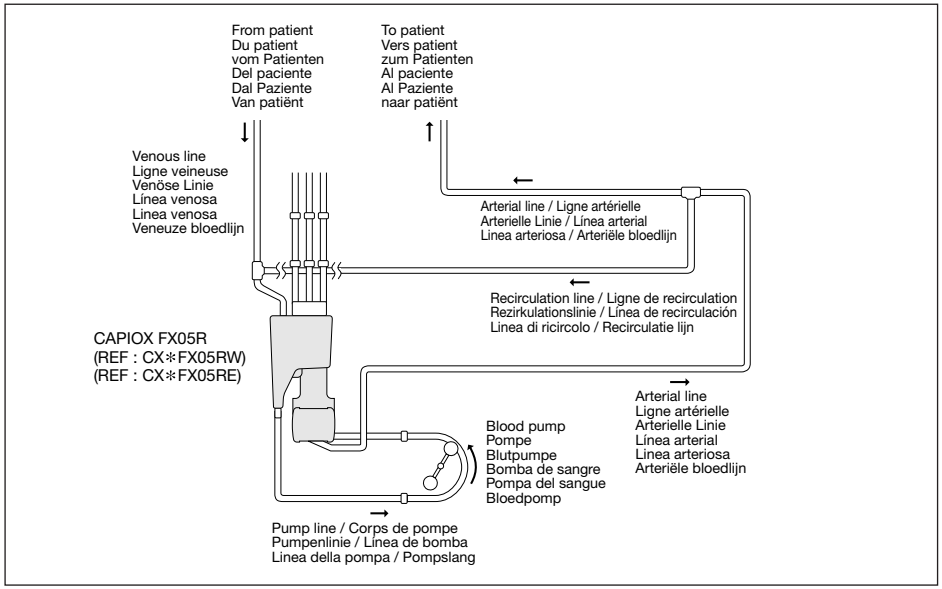
TERUMO®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

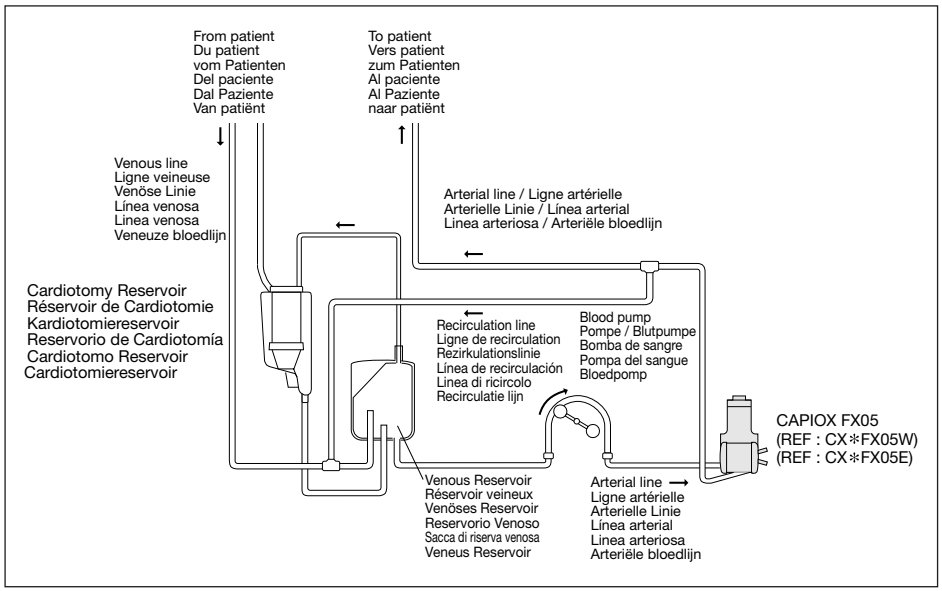
ENGLISH
FRANÇAIS
DEUTSCH
ESPAÑOL
ITALIANO
NEDERLANDS

EXAMPLE OF CIRCUIT SYSTEM / EXEMPLE DE CIRCUIT / BEISPIEL EINES KREISLAUFSYSTEMS / EJEMPLO DE SISTEMA DE CIRCUITO / ESEMPI DI CIRCUITO / VOORBEELD VAN EEN OPSTELLING

Open system / Circuit ouvert / Offenes System / Sistema abierto / Sistema aperto / Open systeem



Closed system / Circuit clos / Geschlossenes System / Sistema cerrado / Sistema chiuso / Gesloten systeem



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAPIOX® FX 05

Applicable for Vacuum Assisted Venous Drainage

Instructions for Use
P.3–P.16

Read all warnings, cautions and instructions carefully prior to use.

DESCRIPTION OF PRODUCTS

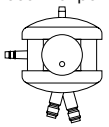
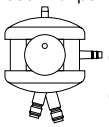
The CAPIOX FX05 is a membrane oxygenator with microporous polypropylene hollow fibers, to be used as an extracorporeal gas exchange device in which the blood flows on the outside of the fibers and with the ventilating gas flowing through the fibers.
The CAPIOX FX05 consists of a module for gas exchange with an integrated heat exchanger and Arterial Filter.
The CAPIOX FX05 is available with a Hardshell Reservoir with an integrated cardiotomy filter to provide a single-unit construction for ease of use (Code No.: CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX05RE) or without a Hardshell Reservoir (Code No.: CX ✻ FX05W, CX ✻ FX05E).
(CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX05W and CX ✻ FX05RE, CX ✻ FX05E differ in the positioning of the arterial blood port of the oxygenator.)
The blood contacting surfaces are coated with **Xcoating.**
Xcoating is a bio-compatible material that is applied on the blood-contacting surfaces of the device to reduce the adhesion of platelets to the device.

INDICATION FOR USE

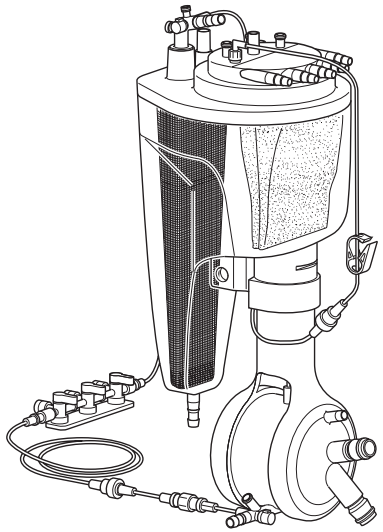
The CAPIOX FX05 is intended to be used during open heart surgical procedures to transfer oxygen and remove carbon dioxide from blood and to control the blood temperature during cardiopulmonary bypass for periods up to 6 hours. The CAPIOX FX05 is a NEONATE, INFANT oxygenator intended for use in procedures up to maximum flow of 1.5 L/min. The patient weight and BSA should be considered upon use.
The FX05 Hardshell Reservoir is also intended for use in vacuum assisted venous drainage procedures. (Refer to “Vacuum Assisted Venous Drainage”, page 12)
The Integral Arterial Filter is intended to filtrate non-biologic particles and emboli and to facilitate air bubbles removal from the blood flowing through a cardiopulmonary bypass circuit.

DIRECTION OF BLOOD OUTLET PORT

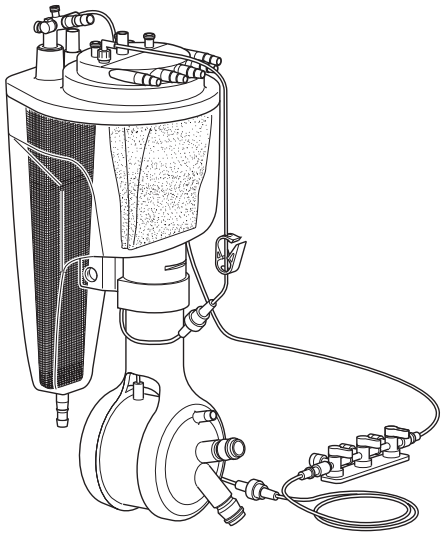
The oxygenator is available with TWO OUTLET PORT CONFIGURATIONS - LEFT side (W) or RIGHT side (E). Refer to the diagram below to determine which configuration is needed for your circuit.

TYPE	LEFT	RIGHT
Oxygenator with Hardshell Reservoir	code : CX✻FX05R**W**	code : CX✻FX05R**E**
Oxygenator without Hardshell Reservoir	code : CX✻FX05**W**	code : CX✻FX05**E**
Place waterports facing South as indicated in the illustration. The blood outlet port orientation is (W)est - LEFT side or (E)ast - RIGHT side.	Blood inlet port Blood outlet port (Left)  Water ports	Blood inlet port  Blood outlet port (Right) Water ports

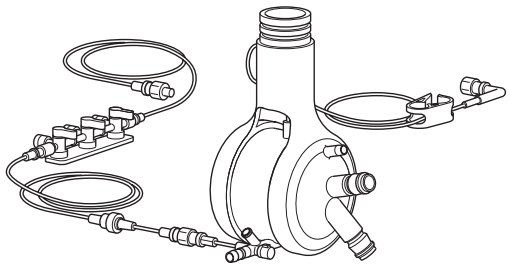
STRUCTURE



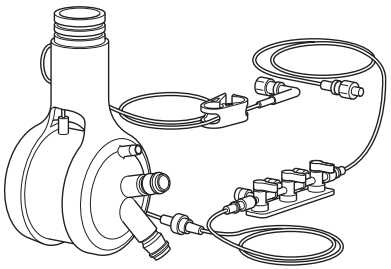
REF : CX∗FX05RW



REF : CX∗FX05RE



REF : CX∗FX05W

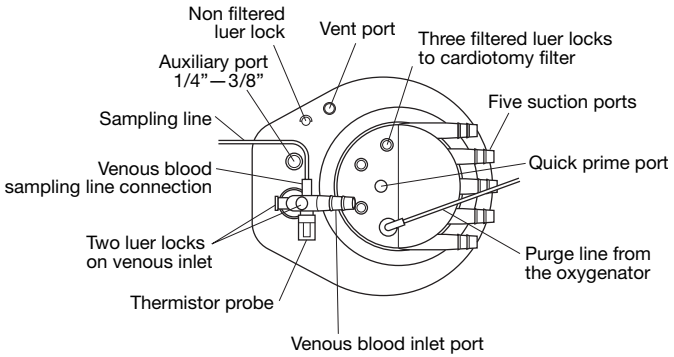


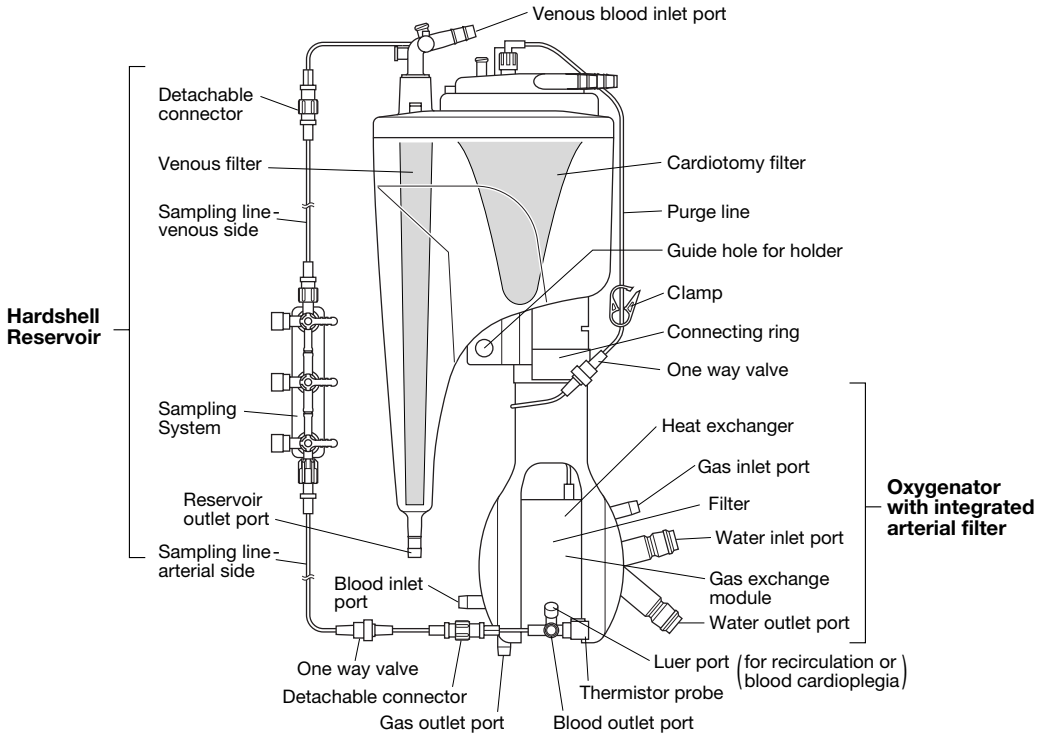
REF : CX∗FX05E

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STRUCTURE





WARNINGS

Describe serious adverse reactions and potential safety hazards, limitations in use imposed by them, and steps that should be taken if they occur.

WARNINGS

- CAPIOX FX05 is designed to operate at blood flow rates within the range of 0.1 to 1.5 L/min. Do not use any blood flow rate outside this range.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc. These solvents may cause damage if used in or on the device.
- In order to prevent gaseous emboli from entering the blood phase, follow the instructions below.
  - DO NOT OBSTRUCT GAS OUTLET PORT.
  - Pressure in the blood phase should always be higher than that in the gas phase.
  - The gas flow rate should not exceed 5 L/min. Excessive gas flow rate will bring about pressure increase in the gas phase.
  - During recirculation, do not use pulsatile flow and do not stop the blood pump suddenly as these actions may cause gaseous emboli to enter the blood phase from the gas phase due to inertia force.
  - When CAPIOX FX05 Oxygenator module is used separately from the Hardshell Reservoir, set the module so that the upper end of the fibers is lower than the blood level in the venous reservoir. This prevents gaseous emboli from entering the blood phase from the gas phase.
  - To prevent gaseous emboli from entering the blood phase, make sure that the arterial pump flow rate always exceeds the flow rate of the cardioplegia line. The blood flow rate of the cardioplegia line should not exceed 0.5 L/min.
  - Total flow rate of the arterial line and any separate arterial lines must not exceed the flow rate at the oxygenator inlet port.
  - Do not exceed a 15°C (27°F) temperature difference between blood and water in heat exchanger to prevent gas dissolved in blood from forming bubbles.
- Pressure at the blood inlet of the oxygenating module should not exceed 133 kPa (1,000 mmHg). Pressures greater than 133 kPa (1,000 mmHg) may cause leaks or damage to the device.
- Water pressure at the heat exchanger inlet should not exceed 196 kPa (2 kgf/cm^2). Pressures greater than 196 kPa (2 kgf/cm^2) may cause leaks or damage to the device.
- Adequate heparinization of the blood is required considering patient condition and perfusion technique to prevent it from clotting in the system.
- Stop the gas flow when circulation is suspended. During recirculation, check blood gas pressure. Excessive gas flow may cause low $PaCO_2$, alkalosis, or blood damage.
- Use caution when removing air during priming and perfusion. Excessive banging on the device - especially with hard objects - can cause damage to the device.

Use CAPIOX FX05 Oxygenator with Hardshell Reservoir taking note of the additional warnings below.

- The blood flow into the cardiotomy filter should not exceed the rate of 1.5 L/min. Excessive blood flow rate may increase the pressure in the cardiotomy filter, resulting in back-flow into any solution or blood administration line connected to the Hardshell Reservoir.
- Yellow vent port cap need not be removed, since this port assures adequate venting with the cap attached. Do not close the vent port, as this may cause positive pressure in the Hardshell Reservoir, resulting in back-flow into solution or blood administration lines connected to the Hardshell Reservoir.
- Negative pressure below -20 kPa (-150 mmHg) should not be applied to this reservoir as this may damage it.
- Minimum operating volume in the reservoir is 15 mL. Volume below 15 mL will pull air from the reservoir. Set appropriate blood storage level, relative to venous flow rate, to prevent gaseous emboli passing to patient.
  (Refer to Fig10, page 14 "Safety Margin")

PRECAUTIONS

Include information regarding any special care to be exercised by the practitioner for the safe and effective use of the device.

PRECAUTIONS

- This device should only be used by properly trained and qualified personnel.
- This device is sterile and non-pyrogenic in the unopened, undamaged package. Inspect the device and package carefully. Do not use if the package and / or device is damaged, or if caps are not in place.
- Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
- DO NOT RESTERILIZE.
- This device is intended for single use only. DO NOT REUSE as reprocessing may compromise the biocompatibility and functional integrity of this product.
- In case of the need to replace the oxygenator, make sure that a spare one is available.
- Use aseptic technique in all procedures.
- Perform priming using crystalloid solution which contains no blood, plasma and/or blood derived products. If blood derived products are used during priming, start bypass after performing air purge thoroughly.
- This device should be used with an appropriate holder supplied by TERUMO.
- Place CAPIOX FX05 Oxygenator module downstream from the blood pump.
- Thermistor probes can be used with a temperature monitor from Measurement Specialties Inc. by use of the cables supplied.
- Temperature of water delivered to heat exchanger should not exceed 42°C (108°F), otherwise blood damage may result.
- A minimum of 0.05 L/min oxygen gas flow or minimum V/Q 0.2 is needed when blood is circulated. Less than 0.05 L/min oxygen gas flow or V/Q less than 0.2 may result in inadequate gas exchange.
- Use of a pre-bypass filter is recommended to trap any particulate matter in the circuitry and priming solution.
- The Sampling Line is detachable. If the line is detached and not in use, make sure to cap the end.

Use CAPIOX FX05 Oxygenator with Hardshell Reservoir taking note of the additional precautions below.

- When rotating the oxygenator module, be sure to hold the lower part of the connecting ring. If the oxygenator module is rotated while holding the oxygenator body, it could be damaged.
- When rotating the venous blood inlet port on the header of Hardshell Reservoir, make sure that venous line and thermistor probe cable do not come into contact with any solution or administration line connected to the Hardshell Reservoir to prevent it from kinking.
- When rotating the suction port on the header of Hardshell Reservoir, make sure that purge line do not come into contact with any solution or administration line connected to the Hardshell Reservoir to prevent it from kinking.
- When separating Hardshell Reservoir from oxygenator module, hold the oxygenator firmly and remove connecting ring.
- The caps of unused ports should be left in place. This avoids contamination and prevents leakage of blood.
- Make sure the caps of unused luer ports are tightened firmly to prevent the leakage.
- Cardiotomy filter must be wetted prior to use to achieve maximum flow capacity.
- Where appropriate, introduce blood, plasma and/or blood derived products through quick prime port or any of the luer ports leading to cardiotomy filter after debubbling of oxygenator.
- Scientific literature contains reports of altered dose response to some medications, such as nitroglycerin, fentanyl, etc., possibly due to varying degrees of absorption by synthetic materials such as those found in extracorporeal circuits.
- For a low dose of drug administration, do not inject from luer ports leading to the cardiotomy filter. If drug is injected inside the cardiotomy filter, it could stagnate in the filter.
- When storing the product, use caution not to get the product wet, and avoid any exposure to direct sunlight or high humidity.

CAUTION : Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

METHOD OF OPERATION

Read WARNINGS (page 6) and PRECAUTIONS (page 7) before use.
The following is a basic description of the use of the CAPIOX FX05 Oxygenator and Hardshell Reservoir.

a. SET-UP

1. Remove CAPIOX FX05 from package and examine it for defects.

CAUTION **Do not use if the package or device is damaged (e.g. cracked) or any of the port caps are off.**

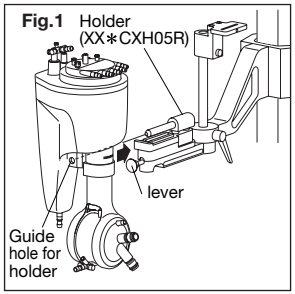
2. Place CAPIOX FX05 in its holder.

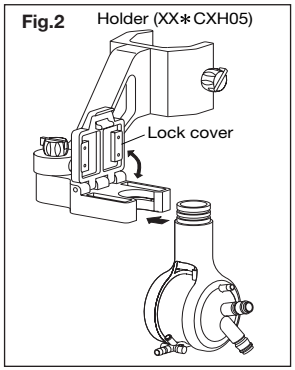
a. CAPIOX FX05 Oxygenator with Hardshell Reservoir:
Set the holder at the appropriate height to prevent the arterial line and other lines from kinking.
Making sure that the connecting ring is in place, set oxygenator in its holder (Code No.:XX ✻CXH05R) with lever out, then push the lever in. (See Fig.1) If the oxygenator is not set into the holder correctly, the amount of fluid in the reservoir cannot be correctly assessed.

b. CAPIOX FX05 Oxygenator module without Hardshell Reservoir:
Set the holder at the appropriate height to prevent the arterial line and other line from kinking.
Set oxygenator module in its holder (Code No.:XX ✻CXH05) with lock cover raised, then close the cover. (See Fig.2)

NOTE : • When using CAPIOX FX05 Oxygenator module and Hardshell Reservoir separately,
a) Hold the module firmly and separate it from Hardshell Reservoir by removing connecting ring.
b) Set reservoir in the holder (Code No.:XX ✻CXH05R) for CAPIOX FX05 Oxygenator with Hardshell Reservoir and push the lever in.
c) Set the oxygenator module in its holder (Code No.:XX ✻CXH05) and close the "lock" cover.

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





3. Connect water lines (1/2”(12.7mm) tubing or couplers) to the water ports of CAPIOX FX05. (See Fig.3 - (1))

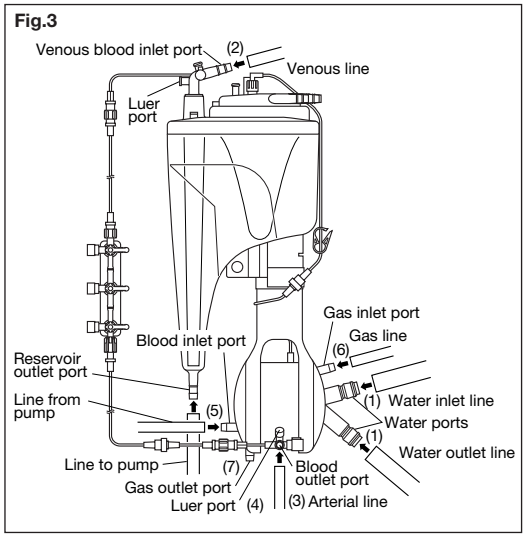
CAUTION **Use the upper port for water supply and the lower port for water drainage. Otherwise the heat exchange will not be performed sufficiently.**

4. Start water circulation through heat exchanger and circulate for at least 5 minutes. Check for leaks.

WARNING **Do not use an oxygenator that leaks.**

5. Attach 1/4”(6.4mm) venous line to the venous blood inlet port of Hardshell Reservoir. (See Fig.3 - (2)) If 3/8”(9.5mm) venous line is used, connect the included 3/8” adapter to the venous blood inlet port and connect the 3/8” adapter to the venous line.
6. Attach 1/4”(6.4mm) arterial line to the blood outlet port of CAPIOX FX05 Oxygenator. (See Fig.3 - (3)) If 3/16”(4.8mm) arterial line is used, connect the included 3/16” adapter to the arterial blood outlet port and connect the 3/16” adapter to the arterial line.
7. Remove the cap from the luer port on the oxygenator outlet port (See Fig. 3 - (4)) and attach the recirculation line. Connect the other end to luer port on reservoir.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

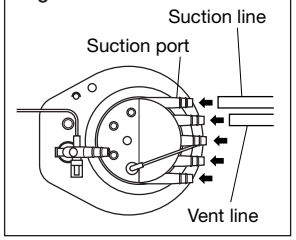
8. Connect 1/4”(6.4mm) pump line to the reservoir outlet port. Connect the other end to 1/4”(6.4mm) blood inlet port of oxygenator. (See Fig.3 - (5)) If 3/16”(4.8mm) pump line is used, attach the included 3/16” adapters to the reservoir outlet port and to the blood inlet port of oxygenator and connect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

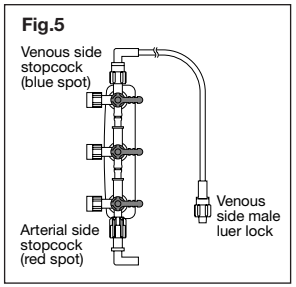
WARNING **DO NOT OBSTRUCT GAS OUTLET PORT. (Fig.3 - (7))**

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

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

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





b. PRIMING PROCEDURE

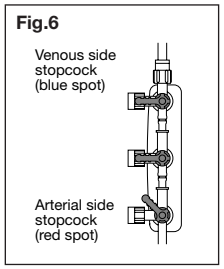
CAUTION **Perform priming using crystalloid solution which contains no blood, plasma and/or blood derived products. Using blood derived products will increase the amount of time necessary to prime. Therefore, if blood derived products are used during priming, start bypass after performing air purge thoroughly.**

NOTE : • CAPIOX FX05 can be primed without CO_2 flush when crystalloid priming solution is used. Use of CO_2 flush permits debubbling in a shorter time.

1. If recirculation line is used to prime, clamp arterial and venous lines proximal to recirculation line, and make sure that recirculation line is not clamped.
2. Introduce crystalloid priming solution through quick prime port or any of the luer ports leading to cardiotomy filter.
3. Make sure that recirculation circuit and the purge line are not clamped, then start pump at a low speed. After checking for leakage or any other problem, gradually increase flow above 0.5 L/min, but do not exceed 1.5 L/min. Vigorously recirculate the priming fluid through the entire circuit until all air bubbles are eliminated. After all air bubbles are eliminated, circulate at full flow for 10 min to check oxygenator and tubing for leakage or any other problem.

WARNING
- **Do not use an oxygenator and reservoir that leaks. Replace it with another CAPIOX FX05 oxygenator and reservoir.**
- **Do not use a tubing with internal diameter less than 3/16”(4.8mm) as a recirculation line. Also do not use a sampling line nor a purge line for recirculation. If used, the oxygenator module can be damaged as a result of excessive positive pressure being generated inside itself.**

4. When appropriate after the debubbling, introduce blood or blood-derived products through quick prime port or any of the luer ports leading to cardiotomy filter.
5. Set stopcocks as shown in Fig. 6, and close sampling line with arterial side stopcock to prevent arterial to venous shunting during extracorporeal circulation. After closing the purge line, reduce blood flow rate gradually to zero; then close recirculation line.



6. After priming, if air bubbles continue to appear, clarify the cause and make necessary corrections. Remove the air while opening the purge line.

WARNING **During recirculation, do not use pulsatile flow or stop blood pump suddenly. Otherwise gaseous emboli may enter the blood phase from the gas phase due to inertia force.**

CAUTION **Close purge line before stopping bypass.**

c. CO_2 FLUSH PROCEDURE

1. Clamp 1/4"(6.4mm) gas tubing connected to gas inlet port. If cardioplegia line tubing is used from the luer port located on the blood outlet port of the oxygenator, clamp that as well.
2. Attach CO_2 supply tubing to vent port of Arterial Filter or Bubble Trap.
3. Circuit should be vented from gas outlet port of Oxygenator and/or vent port of Hardshell Reservoir. Close other vent sites.
4. Remove pump line from pump and check circuit tubing for kinks.
5. Begin CO_2 flush.
   - Minimum flow rate : 5 L/min
   - Flow time at minimum flow rate : 5 minutes

CAUTION **Vent port of CAPIOX FX05 Hardshell Reservoir is open to atmosphere even with port cap attached. A CO_2 flow rate less than 5 L/min cannot achieve a proper CO_2 flush to oxygenator module.**

6. Stop the flow of CO_2 gas, close CO_2 vent on Arterial Filter or Bubble Trap, and remove CO_2 supply tubing.
7. Begin priming as usual.

d. INITIATION OF BYPASS

Initiate extracorporeal circulation using normal procedure, taking note of the following warnings.

WARNINGS
- **Start gas supply only after blood circulation is initiated.**
- **Before starting gas supply, confirm again that gas outlet port is not obstructed. Such obstruction may lead to pressure build-up in the gas phase, allowing gaseous emboli to enter into the blood phase.**
- **Before initiating extracorporeal circulation, confirm that the recirculation line, purge line and sampling line are closed with arterial side stopcock. Otherwise, opening arterial line will cause the blood to flow back into reservoir through sampling line because of the patient's blood pressure and the head height.**
- **Start gas supply with V/Q = 1 and FiO_2 = 100 %, then make adjustments based on blood gas measurements.**

e. DURING PERFUSION

1. In order to collect proper blood samples, withdraw at least 6 mL of blood, then collect blood through sampling line. In the case of arterial blood sampling, blood can be collected after opening the stopcock for arterial-venous shunting through sampling line.

WARNING **Collect blood only while pump is running, or blood-side pressure will decrease and air bubbles may result.**

NOTE : • For the use of the sampling system separated from Hardshell Reservoir, sampling manifold holder (Code No.: XX ✻XH051) is available.

2. Measure blood gases and make necessary adjustments as follows.
   a. Control PaO_2 by changing concentration of oxygen in ventilating gas using gas blender.
      —To decrease PaO_2, decrease FiO_2.
      —To increase PaO_2, increase FiO_2.
   b. Control $PaCO_2$ by changing the total gas flow.
      —To decrease $PaCO_2$, increase total gas flow.
      —To increase $PaCO_2$, decrease total gas flow.

WARNING **A phenomenon called wet lung may occur when water condensation occurs inside fibers of microporous membrane oxygenators with blood flowing exterior to the fibers. This may occur when oxygenators are used for a longer period of time. If water condensation and/or a decrease in PaO_2 and/or an increase in $PaCO_2$ is noted during extended oxygenator use, briefly increasing the gas flow rate may improve the performance. Increase gas flow rate, to 5 L/min for 10 seconds.**
DO NOT repeat this flushing technique, even if oxygenator performance is not improved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENGLISH

CAUTION **A minimum of 0.05 L/min oxygen gas flow or minimum V/Q 0.2 is needed when blood is circulated. Less than 0.05 L/min oxygen gas flow or V/Q less than 0.2 may result in inadequate gas exchange.**

3. The minimum reservoir level is 15 mL. However, adjust blood flow rate, making sure that the blood level in the reservoir is adequate, to prevent gaseous emboli passing to patient. (When using CAPIOX FX05 with Hardshell Reservoir, refer to Fig.10, page 14 "Safety Margin".)
4. For purging, open the purge line.

CAUTION **Close purge line at termination of bypass.**

5. Do not give any shocks to the product during perfusion.

f. TERMINATION OF BYPASS

Terminate extracorporeal circulation using normal procedure, taking note of the following warnings :

WARNINGS
- **Before reducing blood flow rate, confirm that purge line is closed and that sampling line is also closed with arterial side stopcock.**
- **When stopping the pump, stop gas flow at once.**
- **If circulation is to be resumed, recirculation at a low flow rate is recommended. During recirculation, check blood gas pressure. An excessive gas flow may cause low $PaCO_2$, alkalosis, or blood damage.**

g. OXYGENATOR REPLACEMENT

Always have a spare CAPIOX FX05 oxygenator for replacement if needed.

1. Remove water lines from the old oxygenator module and connect these water lines to the spare oxygenator module. Start water supply to check for leaks.
2. Set up and prime spare oxygenator module as described in SET-UP section (page 8).
3. When necessary, maintain a decreased patient temperature as prescribed by physician.
4. Double-clamp blood inlet and outlet tubing connected to new oxygenator, and cut the tubing between the two clamps. (See Fig.7)
5. Stop circulation, double-clamp venous and arterial line connected to old oxygenator, and cut the lines between the two clamps. (See Fig.7)
6. Replace old oxygenator with new one by connecting venous and arterial line to the connectors at blood inlet and outlet tubing of new oxygenator. (See Fig.8)

CAUTIONS
- **After replacement, open recirculation line for debubbling.**
- **Band and secure all connections in the circuit.**

7. Start circulation at a low flow rate.
8. Connect gas lines removed from old oxygenator module to the new module and start gas supply.
9. Connect the purge line of the new oxygenator to the luer port leading to the cardiotomy filter.
10. Connect sampling line of new oxygenator to venous side connecting site of old reservoir. (See Fig.9)

Fig.7

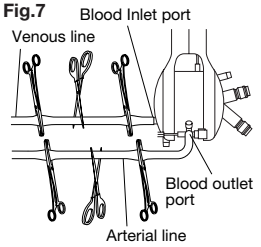


Fig.8

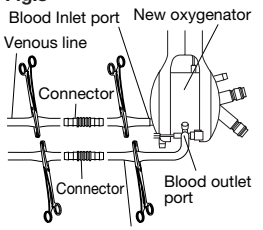
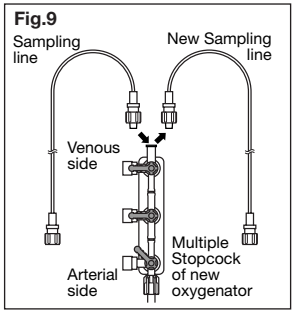


Fig.9



Vacuum Assisted Venous Drainage (VAVD)

INTENDED USE

The FX05 Hardshell Reservoir is also intended for use in vacuum assisted venous drainage procedures. The use of a controlled vacuum on the hardshell reservoir improves venous drainage during minimally invasive surgical techniques or regular bypass surgery.

WARNINGS

- For drug administration in the hardshell reservoir, be aware that negative pressure in this line could draw more drug than intended. To prevent non intended drug amounts to be drawn, it is recommended to include only the intended amounts in the syringe.
- Always allow for a vented reservoir when vacuum is not being applied. Vent by declamping the vacuum release line.
- Avoid obstruction or occlusion of vacuum line to prevent retrograde air to the patient.
- Do not exceed -20 kPa (-150 mmHg) when using vacuum source for assisted venous drainage technique to prevent hemolysis.
- When stopping the pump or when the blood flow rate is low during VAVD, all A-V shunt lines (ex. sampling line, purge line, etc) must be closed to prevent drawing air into the blood side of the oxygenator from the fiber and reversing the blood flow to the reservoir from the arterial side of the patient.
- The roller pump must be occluded properly because it is more likely to draw air into the blood side of the oxygenator from the fiber when VAVD is performed.
- An arterial filter must be used during VAVD.
- Proceed slowly when returning to atmospheric pressure (elimination of vacuum). A sudden change in pressure may create turbulence of the blood inside the reservoir.
- Do not open the auxiliary port on the venous reservoir during VAVD to prevent bubble formation inside the venous filter.

When VAVD is performed in conjuction with a centrifugal pump take caution as below.

- The line between the oxygenator and the centrifugal pump must be clamped before stopping the pump. Not clamping off the arterial line may draw air into the blood side of the oxygenator from the fiber. An arterial line one-way valve is recommended between the oxygenator and the centrifugal pump.
- Caution must be taken because the relationship between blood flow rate and pump speed changes depending on the degree of negative pressure applied.

PRECAUTIONS

- A moisture trap is required due to the volume of condensation generated.
- A controlled vacuum regulator is required.
- A positive pressure relief valve is required.
- The use of a negative pressure manometer gauge on the hardshell reservoir and a negative pressure relief valve [opening range at -20 kPa (-150 mmHg)] are recommended.
- Please be aware that use of vacuum may cause liquid level to appear higher than actual due to reservoir compliance.

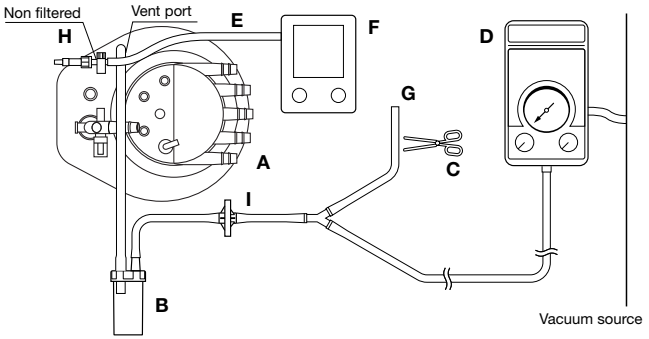
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUCTIONS FOR USE

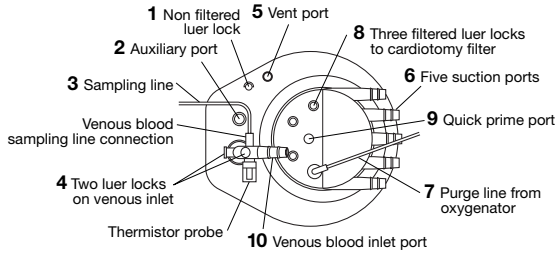
REQUIRED EQUIPMENT

A FX05R venous reservoir
B Sterile moisture trap
C Clamp
D Controlled vacuum regulator [adjustable between 0 to -20 kPa (-150 mmHg)]
E Sterile manometer gauge line
F Negative manometer gauge
G Sterile vacuum release line
H Sterile positive pressure relief valve [opening range from 0 to 1.3kPa (10mmHg)]
I Sterile gas filter

SET-UP CONFIGURATION



STRUCTURE



Note : **1**~**10** refers to the Structure diagram with numbered components and **A**~**I** refers to the Required Equipment for use with vacuum assisted venous drainage with letter indications.

1. Prepare CPB circuit set-up as per standard procedure.
2. Verify that blue caps from suction inlet ports **6** and auxiliary port **2** of reservoir are pushed all the way in to insure adequate seal.
3. Secure in place all yellow luer caps; all caps are non-vented **4**, **8**.
4. Install controlled vacuum regulator **D** on wall suction source.
5. Attach a 3-way stopcock to the non-filtered luer lock port **1**, and connect the sterile manometer gauge line **E**.
6. Connect the negative manometer gauge **F** to the sterile manometer line **E**.
7. Also, to the above mentioned (in procedure 5) 3-way stopcock, connect the positive pressure relief valve **H** to the other end of the 3-way stopcock.
8. Attach the gas filter **I** to the tubing connected to the moisture trap **B** and the “Y” connector.
9. Attach sterile moisture trap **B** tube to the vent port **5** on the hardshell reservoir.

<Initiating Bypass>

1. Begin with regular venous gravity drainage; at this time, the vacuum release line **G** is unclamped.
2. To initiate vacuum assist venous drainage: set the vacuum regulator **D** to –5.3kPa (–40mmHg), then clamp the vacuum release line **G**.
3. Monitor the negative pressure inside the hardshell reservoir with the negative manometer gauge **F**.
4. Adjust the negative pressure to optimize venous return. Set vacuum regulator **D** between –5.3kPa and –8.0kPa (–40 and –60mmHg).

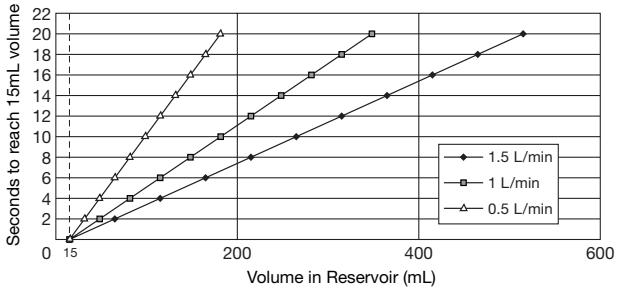
Note: • The “DO NOT OBSTRUCT” caution label near the vent port is not applicable for vacuum assisted venous drainage.
• Use an occlusive roller head for the suction and LV vent lines.

<Coming off bypass>

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

SAFETY MARGIN

Fig.10 Safety Margin



✻Minimum operating blood level in CAPIOX FX05 Hardshell Reservoir.

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

PERFORMANCE DATA

Fig.11 O_2 Transfer Rate (in vitro)

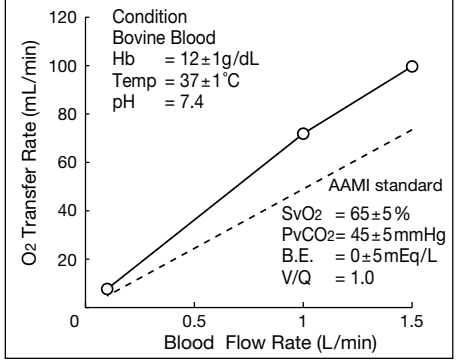


Fig.12 CO_2 Transfer Rate (in vitro)

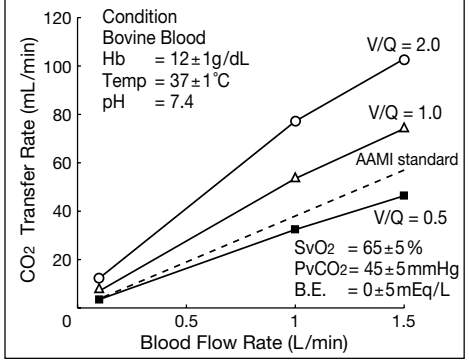


Fig.13 Heat Exchanger Performance Factor (in vitro)

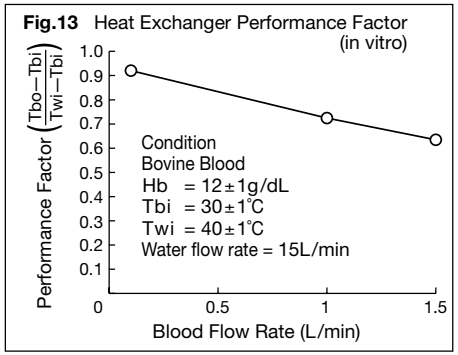
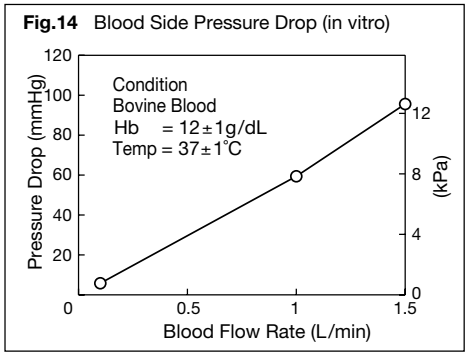


Fig.14 Blood Side Pressure Drop (in vitro)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SPECIFICATIONS

Product Description

Reorder Number	Description
CX✻FX05RW	Hollow Fiber Oxygenator with Hardshell Reservoir
CX✻FX05RE	Hollow Fiber Oxygenator with Hardshell Reservoir
CX✻FX05W	Hollow Fiber Oxygenator
CX✻FX05E	Hollow Fiber Oxygenator

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

CAPIOX FX05 Oxygenator Module

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

Hardshell Reservoir Section

COMPONENT	SPECIFICATIONS	
Housing	Material	Polycarbonate
Blood Flow Range		Min. 0.1 L/min Max. 1.5 L/min
Blood Storage Capacity		1,000 mL
Minimum Operating Volume		15 mL
Venous Filter	Material	Polyester screen type Pore size 47 μm
Cardiotomy Filter	Material	Polyester depth type
Defoaming Part	Material	Polyurethane foam
Venous blood inlet port Blood outlet port (to pump) Suction ports Quick prime port Vent port Auxiliary port Luer ports		1/4" (6.4mm) rotatable 1/4" (6.4mm) five 3/16"—1/4" (4.8mm—6.4mm) rotatable 1/4" (6.4mm) 1/4" (6.4mm) 1/4"—3/8" (6.4mm—9.5mm) • three filtered luer locks to cardiotomy filter • a non-filtered luer lock • two luer locks on venous inlet
Maximum Sustainable Negative Pressure in Reservoir		–20 kPa (–150 mmHg)

CAPIOX® FX 05

Utilisable pour Drainage Veineux Assisté sous Vide

Mode d'emploi
P.17–P.30

Lire les instructions, les mise en garde et les précautions d'emploi avant utilisation.

DESCRIPTION DU PRODUIT

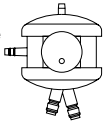
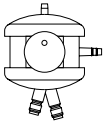
Le CAPIOX FX05 est un oxygénateur à fibres creuses microporeuses en polypropylène, conçu pour les échanges gazeux extra-corporels; le sang passant à l'extérieur des fibres et le gaz à l'intérieur.
Le Capiox FX05 est disponible avec un module pour échanges gazeux avec un échangeur thermique et un filtre artériel intégrés. Le CAPIOX FX05 est disponible avec réservoir rigide et filtre de cardiotomie intégrés pour ne faire qu'un seul appareil plus facile à utiliser (Référence: CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX05RE) ou sans réservoir rigide (Référence : CX ✻ FX05W, CX ✻ FX05E).
(CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX05W et CX ✻ FX05RE, CX ✻ FX05E se différencient par l'orientation de l'orifice du sang artériel de l'oxygénateur.)
Les surfaces du dispositif en contact avec le sang sont traitées avec du **Xcoating**.
Le **Xcoating** est un matériau biocompatible, qui appliqué sur les surfaces du dispositif en contact avec le sang réduit l'adhésion des plaquettes.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le capiox FX05 est destiné à être utilisé durant les interventions à "cœur ouvert", nécessitant transfert d'oxygène et élimination du dioxyde de carbone sanguin, ainsi que le contrôle de la température du sang durant les CEC inférieures à 6 heures. Le Capiox FX05 est un oxygénateur néonatal, pédiatrique destiné à être utilisé dans des procédures ou le dèbit maximum ne dépasse pas 1,5L/min. Le poids du patient et sa surface corporelle doivent également être pris en compte. Le réservoir veineux rigide du FX05 permet de l'utiliser dans les procédures de drainage veineux assisté sous vide. (Voir "Drainage Veineux assisté sous Vide", page 26)
Le filtre artériel intégré est destiné à filtrer les particules non biologiques et les emboles. Il facilite également l'élimination des bulles d'air du sang circulant au travers le circuit de CEC.

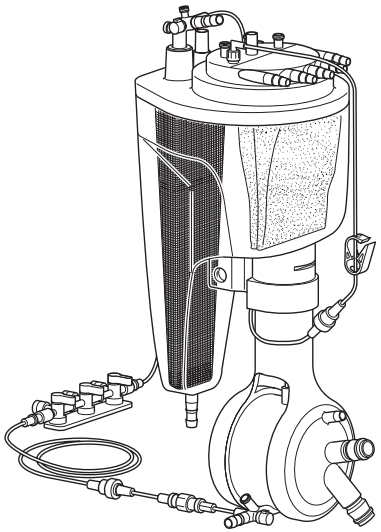
POSITION DE L'ORIFICE DE SORTIE DU SANG

L'oxygénateur est disponible avec deux configurations de sortie du sang - Côté GAUCHE (W) ou côté DROIT (E). Se reporter aux dessins ci dessous pour déterminer quelle configuration s'adapte le mieux à votre circuit.

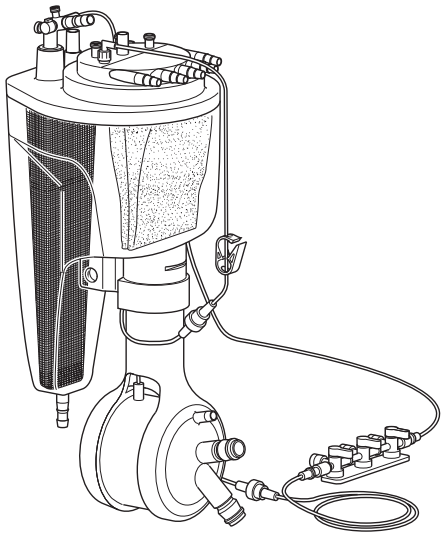
TYPE	GAUCHE	DROIT
Oxygénateur à fibres creuses avec réservoir veineux rigide intégré	REF : CX✻FX05R**W**	REF : CX✻FX05R**E**
Oxygénateur sans réservoir veineux rigide	REF : CX✻FX05**W**	REF : CX✻FX05**E**
La position des orifices pour l'eau est orientée vers le sud comme illustré. Les orientations des orifices de sortie du sang sont (W)est – Ouest, côté GAUCHE ou (E)ast – Est, côté DROIT.	Orifice d'entrée du sang Orifice de sortie du sang  Orifices pour l'eau	Orifice d'entrée du sang  Orifice de sortie du sang Orifices pour l'eau

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

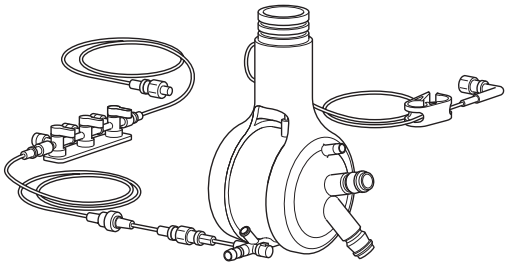
STRUCTURE



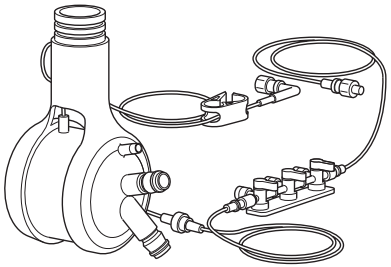
REF : CX＊FX05RW



REF : CX＊FX05RE



REF : CX＊FX05W



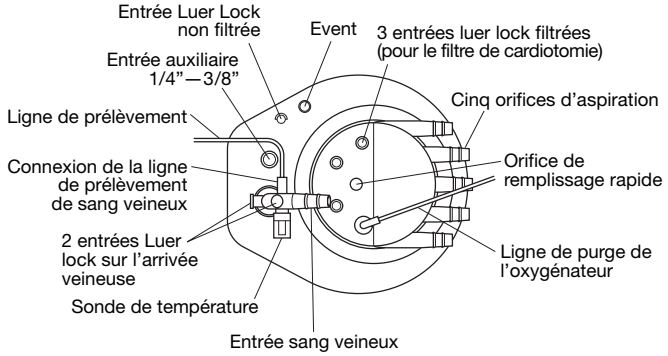
REF : CX＊FX05E

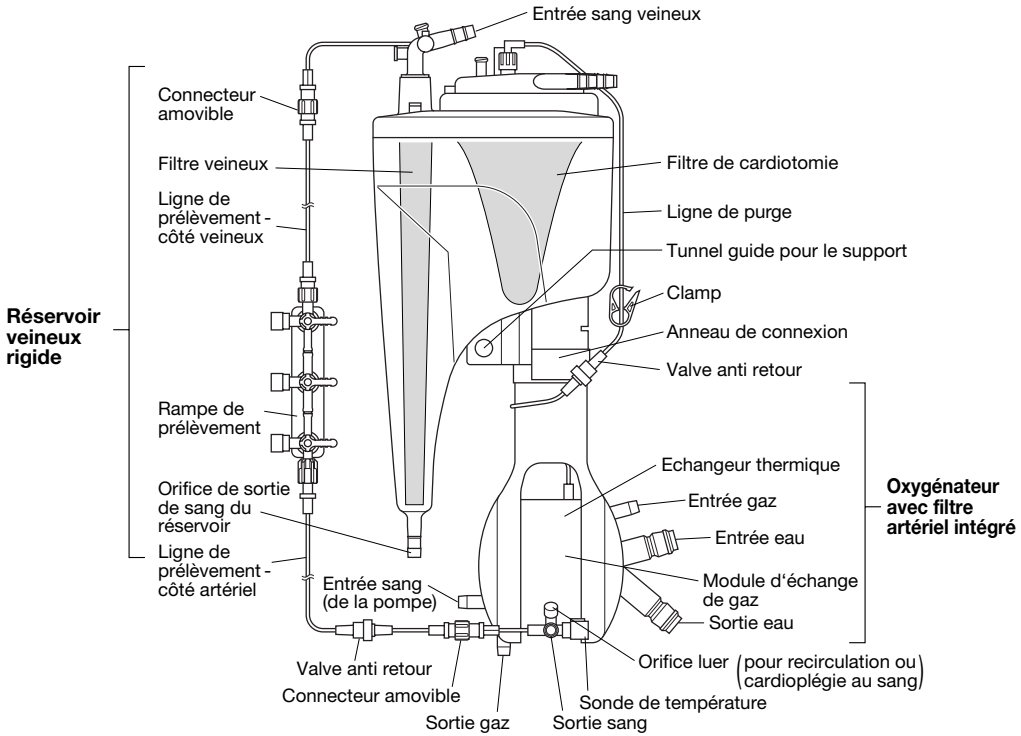
CX＊FX05RW, CX＊FX05W et CX＊FX05RE, CX＊FX05E se différencient par l'orientation de l'orifice du sang artériel de l'oxygénateur.
Tous les schémas ci-après se rapportent uniquement au FX05RW.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FRANÇAIS

STRUCTURE





MISE EN GARDE

Les précautions d'emploi décrivent des réactions adverses sérieuses et des risques potentiels, les limitations d'utilisation qu'ils imposent et les étapes à suivre en cas de problème.

MISE EN GARDE

- Le CAPIOX FX05 est conçu pour fonctionner à des débits sanguins compris entre 0,1 et 1,5 L/min. Ne pas utiliser à des débits sanguins en dehors de ces limites.
- Ne pas utiliser de solvants tels que l'alcool, l'éther ou l'acétone, etc. Ces solvants pourraient endommager le CAPIOX FX05, (qu'ils soient utilisés à l'intérieur ou à l'extérieur).
- Afin d'éviter des embolies gazeuses, suivre les instructions ci dessous:
  - NE PAS OBSTRUER L'ORIFICE DE SORTIE DES GAZ.
  - La pression sanguine doit toujours être supérieure à celle des gaz.
  - Le débit de gaz ne doit pas excéder 5 L/min. Un débit de gaz excessif entraînera une augmentation de pression dans la phase gazeuse.
  - Pendant la recirculation, ne pas utiliser de débit pulsé et ne pas arrêter la pompe brutalement car ces manoeuvres pourraient provoquer une embolie gazeuse par un phénomène d'aspiration.
  - Si le module d'oxygénation CAPIOX FX05 est utilisé séparément de son réservoir rigide, il faut placer l'oxygénateur de telle sorte que le sommet des fibres soit plus bas que le niveau du sang dans le réservoir veineux afin d'éviter un désamorçage de l'oxygénateur et une embolie gazeuse.
  - Pour éviter une embolie gazeuse, s'assurer que le débit de la pompe artérielle excède toujours le débit de la ligne de cardioplégie. Le débit du sang dans la ligne de cardioplégie ne doit pas excéder 0,5 L/min.
  - Le débit total de la ligne artérielle et des autres lignes artérielles séparées ne doit pas excéder le débit à l'entrée de l'oxygénateur.
  - Ne pas dépasser une différence de température de 15℃ (27°F) entre le sang et l'eau dans l'échangeur thermique pour éviter la formation de bulles à partir de l'oxygène dissout dans le sang.
- La pression du sang à l'entrée de l'oxygénateur ne doit pas dépasser 133 kPa (1,000 mmHg) Des pressions supérieures à 133 kPa (1,000 mmHg) pourraient provoquer des fuites ou abîmer le dispositif.
- La pression de l'eau à l'entrée de l'échangeur thermique ne doit pas excéder 196 kPa (2 kgf/cm^2). Des pressions supérieures à 196 kPa (2 kgf/cm^2) pourraient provoquer des fuites ou abîmer le dispositif.
- Une héparinisation adéquate du sang est nécessaire pour éviter la coagulation du sang dans le circuit, suivant l'état du patient et la technique de perfusion.
- Arrêter le débit des gaz quand la CEC est suspendue. Pendant la CEC, vérifier les gaz du sang. Un débit de gaz excessif pourrait provoquer une alcalose, une diminution de la $PaCO_2$ et une altération des composants du sang.
- Lors du débullage durant l'amorçage et la perfusion utiliser avec précautions. Des coups excessifs sur le dispositif, notamment avec un objet dur peut l'endommager.

En cas d'utilisation de l'oxygénateur CAPIOX FX05 avec le réservoir rigide, prendre note des précautions supplémentaires ci-dessous.

- Le débit sanguin à travers le filtre de cardiotomie ne doit pas dépasser 1,5 L/min. Des débits sanguins excessifs pourraient augmenter la pression dans le filtre de cardiotomie provoquant des reflux dans les lignes d'aspiration connectées au réservoir veineux.
- L'évent de couleur jaune peut être laissé en place, tant qu'il assure une bonne évacuation de l'air. Ne pas boucher l'orifice car cela pourrait entraîner une surpression dans le réservoir provoquant des reflux dans les lignes d'aspiration du sang du réservoir.
- Eviter des pressions négatives inférieures à -20 kPa (-150 mmHg) à l'intérieur du réservoir. Une dépression excessive risquerait de l'endommager.
- Le volume minimum recommandé dans le réservoir est de 15 mL. Un volume inférieur à 15 mL fera entrer de l'air à partir du réservoir. Respecter un volume de sang approprié en rapport avec le débit de sang veineux pour éviter un passage de bulles vers le patient (voir Fig. 10, page 28 : marge de sécurité).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUTIONS

Elles incluent des informations concernant le soin particulier qui doit être apporté par le praticien pour une utilisation efficace en toute sécurité.

PRECAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et entraîné.
- Ce dispositif est stérile et apyrogène dans son emballage non ouvert et non endommagé. Examiner le dispositif et son emballage attentivement avant usage. Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif, de l'emballage ou si les capuchons ne sont pas en place.
- Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.
- NE PAS RESTERILISER.
- Appareil à usage unique. NE PAS REUTILISER car le retraitement risque de compromettre sa compatibilité biologique et son intégrité fonctionnelle.
- Prévoir un deuxième oxygénateur de secours au cas où il faudrait remplacer un oxygénateur défectueux.
- Toujours manipuler l'appareil de manière aseptique.
- Utiliser un liquide de remplissage composé d'une solution cristalloïde qui ne contient pas de sang, de plasma et/ou de produits dérivés du sang. Si des produits dérivés du sang sont utilisés durant l'amorçage, démarrer la CEC après avoir effectué une purge d'air minutieuse.
- Ce dispositif devra être utilisé avec son support approprié, fourni par TERUMO.
- Placer le module oxygénateur CAPIOX FX05 en aval de la pompe.
- Des sondes de température peuvent être utilisées avec un moniteur de température type Measurement Specialties Inc. en utilisant les cables adéquats fournis par TERUMO.
- La température de l'eau de l'échangeur thermique ne devra pas excéder 42℃ (108°F) afin d'éviter une altération des Composants du sang.
- Un débit minimal d'oxygène de 0,05 L/min ou un minimum de V/Q à 0.2 est nécessaire quand le sang circule. Un débit inférieur à 0,05 L/min ou un V/Q inférieur à 0.2 peut entraîner un échange gazeux insuffisant.
- L'utilisation d'un filtre pré by-pass est recommandée pour piéger les particules dans le circuit et dans la solution d'amorçage.
- L'utilisation d'un filtre artériel ou d'un piège à bulles est nécessaire pour diminuer le risque d'embolie gazeuse.
- La ligne d'échantillonnage est amovible. Si la ligne est non utilisée et détachée, s'assurer de bien boucher l'extrémité.

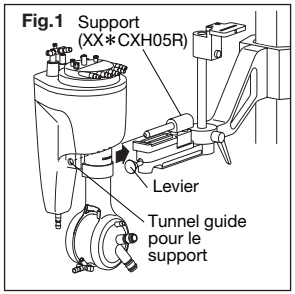
En cas d'utilisation de l'oxygénateur CAPIOX FX05 avec le réservoir rigide, prendre note des précautions supplémentaires ci-dessous.

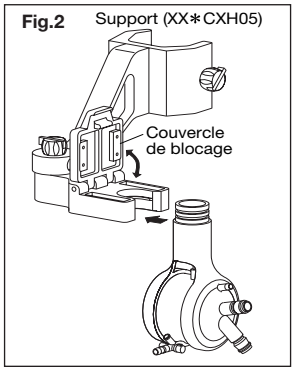
- Quand le module d'oxygénation tourne, s'assurer de bien tenir la partie la plus basse de l'anneau de connexion. Si le module d'oxygénation tourne pendant que le corps de l'oxygénateur est maintenu, il peut être endommagé.
- Lors des manipulations de l'entrée veineuse située sur le sommet du réservoir rigide, s'assurer que la ligne veineuse et le câble de la sonde de température ne rentrent pas en contact avec un liquide ou une ligne environnant le réservoir veineux.
- Lors des manipulations de l'orifice d'aspiration situé sur le sommet du réservoir rigide, s'assurer que la ligne de purge ne vient pas au contact d'un liquide ou de la ligne d'administration, également connectée sur le réservoir rigide, afin d'éviter les plicatures.
- Pour séparer le réservoir rigide du module d'oxygénation, tenir l'oxygénateur fermement et enlever la bague de fixation.
- Les capuchons des entrées non utilisées seront laissés en place.
- S'assurer que les bouchons sur les orifices luer non utilisés sont bien serrés afin d'éviter toute fuite.
- Le filtre de cardiotomie doit être mouillé avant utilisation pour assurer une efficacité maximale.
- Si nécessaire, introduire le sang, le plasma et/ou les produits dérivés du sang par l'orifice de remplissage rapide ou les orifices Luer du filtre de cardiotomie après débullage de l'oxygénateur.
- La littérature scientifique fournit des rapports sur les modifications de l'efficacité de certains médicaments comme la nitroglycérine, le fentanyl, etc. probablement dues à des variations d'absorption par des matériaux synthétiques comme ceux utilisés dans les circuits de CEC.
- Pour une petite dose d'administration de médicament, ne pas injecter par les orifices luer du filtre de cardiotomie. Si le médicament est injecté à l'intérieur du filtre de cardiotomie, il peut stagner à l'intérieur de celui ci.
- Lors du stockage du produit, faire attention à ne pas le mouiller, éviter l'exposition à la lumière directe du soleil et à l'humidité.

ATTENTION : Ce dispositif ne peut être vendu, d'après la loi fédérale (U.S.A.), que par un médecin ou sur sa prescription.

MODE D' EMPLOI

Lire les MISE EN GARDE (page 20) et PRECAUTIONS (page 21) avant utilisation. Les paragraphes suivants sont une description de base pour l'utilisation de l'oxygénateur FX05 et du réservoir veineux rigide.





a. MONTAGE

1. Enlever le CAPIOX FX05 de son emballage et bien l'examiner pour vérifier qu'il est exempt de défaut.

ATTENTION **Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé (par exemple, fissuré), de même si l'un des capuchons est enlevé.**

2. Installer le CAPIOX FX05 sur son support.

a. L'oxygénateur CAPIOX FX05 muni de son réservoir veineux rigide:
Positioner le support à une hauteur appropriée afin d'éviter toute plicature sur la ligne artérielle et les autres lignes.
Après avoir vérifié que l'anneau de connexion est bien en place, installer l'oxygénateur sur son support (Référence: XX ✻ CXH05R) avec le levier vers l'extérieur, puis le pousser vers l'intérieur (voir Fig. 1). Si l'oxygénateur n'est pas positionné correctement sur le portoir, la quantité de fluide ne peut être correctement évaluée.

b. L'oxygénateur CAPIOX FX05 sans son réservoir veineux rigide :
Positioner le support à une hauteur appropriée afin d'éviter toute plicature sur la ligne artérielle et les autres lignes.
Installer le module d'oxygénation sur son support (Référence: XX ✻ CXH05) avec le couvercle relevé puis fermer le couvercle (voir Fig 2).

REMARQUE : • Pour utiliser séparément le module d'oxygénation CAPIOX FX05 et son réservoir veineux rigide.

a) Tenir fermement le module d'oxygénation et séparer le du réservoir en enlevant la bague de connexion.
b) Installer le réservoir sur un support pour oxygénateur CAPIOX FX05 couplé à son réservoir (Référence:XX ✻ CXH05R), et pousser le levier vers l'intérieur.
c) Installer ensuite le module d'oxygénation sur son support (Référence : XX ✻ CXH05) et fermer le couvercle de blocage.

ATTENTION **Si le dispositif est tombé durant l'installation, ne pas l'utiliser. Le remplacer par un autre.**

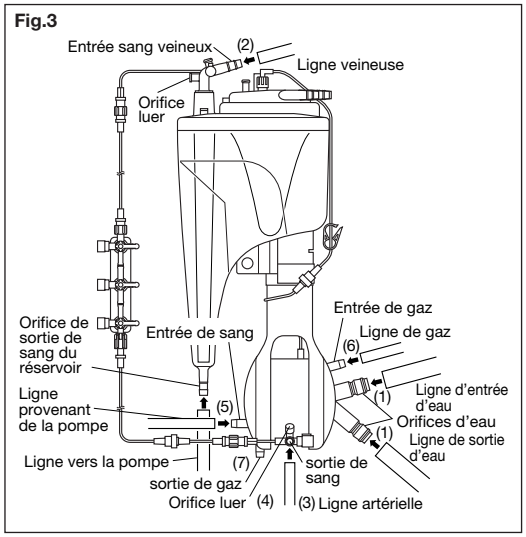
3. Connecter les lignes d'arrivée d'eau (diamètre 1/2"(12,7mm)) à l'arrivée d'eau du CAPIOX FX05 (voir Fig 3 - (1)).

ATTENTION **Utiliser l'orifice supérieur pour l'arrivée d'eau, et l'orifice inférieur pour le drainage de l'eau. Sinon l'échange thermique ne sera pas optimal.**

4. Commencer la circulation de l'eau à travers l'échangeur thermique, laisser circuler pendant 5 minutes au moins, vérifier l'absence de fuite.

MISE EN GARDE **Ne pas utiliser un oxygénateur qui fuit.**

5. Connecter la ligne veineuse (1/4"(6,4mm)) sur l'orifice d'entrée veineuse du réservoir rigide (voir Fig. 3 - (2)). Si une ligne veineuse en 3/8"(9,5mm) est utilisée, connecter l'adaptateur 3/8", inclus dans le conditionnement, à l'orifice de l'entreé veineuse et le connecter à la ligne veineuse.
6. Connecter la ligne artérielle (1/4"(6,4mm)) sur l'orifice de sortie artérielle du module d'oxygénation CAPIOX FX05 (voir Fig 3 - (3)).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Si une ligne artérielle en 3/16"(4,8mm) est utilisée, connecter l'adaptateur 3/16", inclus dans le conditionnement, à l'orifice de sortie artérielle et le connecter à la ligne artérielle.

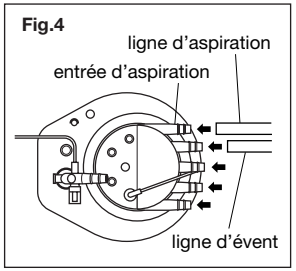
7. Retirer le capuchon du luer de l'orifice de sortie de l'oxygénateur (voir Fig. 3 – (4)) et connecter une ligne de recirculation. Connecter l'autre extrémité à l'orifice luer du réservoir.

MISE EN GARDE **Si cet orifice n'est pas utilisé, mettre un capuchon et l'enfoncer en tournant afin d'obtenir une bonne étanchéité.**

8. Connecter un corps de pompe 1/4"(6,4mm) à l'orifice de sortie de sang du réservoir. Connecter l'autre extrémité à l'orifice d'entrée du sang 1/4"(6,4mm) de l'oxygénateur (voir Fig 3 - (5)). Si un corps de pompe de 3/16"(4,8mm) est utilisé, connecter les adaptateurs 3/16", inclus dans le conditionnement, à l'orifice de sortie du réservoir et à l'orifice d'entrée du sang de l'oxygénateur et connecter la ligne de pompe aux adaptateurs.
9. Mettre un lien sur toutes les connexions du circuit.
10. Connecter une tubulure de diamètre 1/4"(6,4mm) à l'entrée du gaz de l'oxygénateur (voir Fig 3 - (6)).

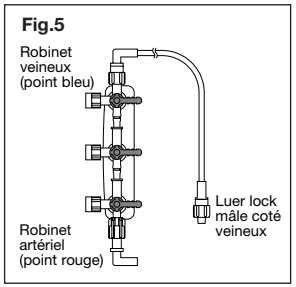
MISE EN GARDE **NE PAS OBSTRUER L'ORIFICE DE SORTIE DU GAZ. (Fig 3 - (7))**

11. Les sondes de température peuvent être utilisées avec un moniteur de température Y.S.I. 400* avec les connecteurs suivants.
Câble rouge (ligne artérielle) : Référence : CX ✻ BP022
Câble bleu (ligne veineuse) : Référence : CX ✻ BP021
* Y.S.I. 400 (nom commercial : Measurement Specialties Inc.)
12. Connecter les lignes d'aspiration et la ligne d'évent sur les orifices d'aspiration du réservoir de cardiotomie. Les orifices d'aspiration du réservoir veineux CAPIOX FX05 ont des capuchons bleus. Retirer ces capuchons bleus avant toute connexion (Fig 4).



ATTENTION **L'embout des orifices d'aspiration du réservoir de cardiotomie se réduit de 1/4" (6,4 mm) à 3/16" (4,8 mm). Veiller à insérer une tubulure de 3/16" (4,8 mm) jusqu'au second cran de l'embout, et une tubulure de 1/4" (6,4 mm) au delà du second cran, pour sécuriser la connection de ces orifices.**

13. Pour utiliser l'oxygénateur CAPIOX FX05 sans son réservoir veineux, connecter le luer lock mâle veineux du système de prélèvement à la ligne veineuse (Fig 5).
14. Si l'entrée luer, localisée sur l'arrivée veineuse du réservoir veineux du CAPIOX FX05, doit être utilisée, connecter sur cet orifice un robinet 3 voies avant utilisation.
15. Vérifier les connexions en s'aidant des schémas.



b. PROCEDURE D'AMORÇAGE

ATTENTION **Effectuer l'amorçage avec une solution cristalloïde qui ne contient pas de sang, de plasma, ou de dérivés du sang. L'utilisation de produits dérivés du sang augmentera le temps nécessaire à l'amorçage. Donc, si des dérivés du sang sont utilisés durant l'amorçage, démarrer la CEC après avoir effectué une purge d'air minutieuse.**

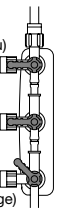
REMARQUE : • Le CAPIOX FX05 peut être amorcé sans flush au CO_2 quand une solution cristalloïde est utilisée. L'utilisation d'un flush au CO_2 permet un débullage plus rapide.

1. Si une ligne de recirculation est utilisée pour amorcer, clamper les lignes artérielle et veineuse près de la ligne de recirculation et vérifier que cette dernière ne soit pas clampée.
2. Introduire la solution de remplissage cristalloïde à travers l'orifice de remplissage rapide ou de n'importe quelle entrée filtrée du réservoir de cardiotomie.
3. Vérifier que la ligne de recirculation et la ligne de purge ne soient pas clampées lorsque vous démarrez la pompe à petite vitesse. Après vérification de l'absence de fuite ou d'autre problème, augmenter progressivement le débit au dessus de 0,5 L/min, mais ne pas excéder 1,5 L/min. Faire circuler la solution de remplissage à grand débit à travers tout le circuit jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées. Après élimination de toutes les bulles d'air, faire circuler à plein débit durant 10 min afin de contrôler l'absence de fuite sur l'oxygénateur et le circuit, ou tout autre problème.

MISE EN GARDE
- **Ne pas utiliser un oxygénateur qui fuit, remplacez-le par un autre oxygénateur CAPIOX FX05.**
- **Ne pas utiliser comme ligne de recirculation une tubulure ayant un diamètre interne inférieur à 3/16"(4,8mm). Ne pas utiliser non plus de ligne de prélèvement ou de ligne de purge pour recirculer. Dans le cas contraire, le module de l'oxygénateur pourrait être endommagé par la pression positive excessive qui s'en suivrait.**

4. Après le débullage, introduire le sang ou les dérivés sanguins à travers l'orifice de remplissage rapide ou de n'importe quelle entrée filtrée du réservoir de cardiotomie.
5. Positionner les robinets du système de prélèvement selon la Fig. 6 (robinet artériel fermé, pour éviter un shunt artério-veineux pendant la CEC). Après fermeture de la ligne de purge, réduire le débit progressivement jusqu'à l'arrêt, puis fermer la ligne de recirculation.
6. Après l'amorçage, si des bulles d'air continuent à apparaître, rechercher la cause et prendre les actions correctives nécessaires. Enlever l'air, ligne de purge ouverte.

Fig.6



MISE EN GARDE **Pendant la recirculation, ne pas utiliser de débit pulsé ou ne pas stopper la pompe brutalement. Sinon, une embolie gazeuse peut apparaître dans la phase sanguine selon un phénomène d'aspiration.**

ATTENTION **Fermer la ligne de purge avant d'arrêter la CEC.**

c. PROCEDURE DE FLUSH AU CO_2

1. Clamper la tubulure de gaz de diamètre 1/4"(6,4mm) qui est connectée à l'arrivée gaz. Si une ligne de cardioplégie est utilisée à partir de l'orifice luer localisé sur l'orifice de sortie de l'oxygénateur, la clamper aussi.
2. Connecter la tubulure de CO_2 à l'évent du filtre artériel ou du piège à bulles.
3. Le circuit doit être ventilé à partir de la sortie gaz de l'oxygénateur et/ou de l'évent du réservoir rigide. Fermer tous les autres évents.
4. Retirer le corps de pompe de la pompe et vérifier l'absence de plicature dans le circuit.
5. Commencer le flush au CO_2.
   - Débit minimum : 5 L/min
   - Durée pour un débit minimum : 5 minutes

MISE EN GARDE **L'évent du réservoir veineux CAPIOX FX05 est ouvert à l'air ambiant malgré son capuchon. Un débit de CO_2 inférieur à 5 L/min n'est pas suffisant pour débuller efficacement l'oxygénateur.**

6. Arrêter le débit de gaz CO_2, fermer l'évent de CO_2 du filtre artériel ou du piège à bulles et enlever la tubulure d'arrivée du CO_2.
7. Commencer le remplissage du circuit comme d'habitude.

d. DEMARRAGE DE LA CEC

Démarrer la circulation extra-corporelle normalement en tenant compte des mise en garde suivantes :

MISE EN GARDE
- **Mettre en route les gaz seulement après le démarrage de la circulation sanguine.**
- **Avant de mettre en route les gaz, vérifier à nouveau la non obstruction de la sortie gaz. En cas d'obstruction, la pression pourrait augmenter dans la phase gazeuse facilitant l'embolie gazeuse.**
- **Avant de démarrer la CEC, vérifier que les lignes de recirculation, de purge, et de prélèvement soient fermées à l'aide du robinet côté artériel. Sinon, l'ouverture de la ligne artérielle entraînerait un retour du sang dans le réservoir à travers le système de prélèvement du fait de la pression sanguine du patient.**
- **Démarrer les gaz avec un ratio V/Q = 1 et une FiO_2 = 100%, puis ajuster en fonction des résultats des gaz du sang.**

e. PENDANT LA CEC

1. Afin de prélever un échantillon sanguin correct, purger la ligne avec au moins 6 mL de sang puis prélever le sang à travers la ligne de prélèvement. Pour le prélèvement d'un échantillon de sang artériel, vous pouvez prélever le sang après avoir ouvert le robinet artériel de la rampe de prélèvement.

MISE EN GARDE **Prélever le sang uniquement lorsque la pompe est en marche, sinon la pression sanguine diminuerait ce qui pourrait entraîner une entrée d'air.**

REMARQUE : • Pour utiliser séparément la rampe de prélèvement du réservoir veineux rigide, un support adapté est disponible (Référence : XX ✻ XH051)

2. Mesurer les gaz du sang et faire les corrections nécessaires comme indiqué:
   a. modifier la PaO_2 en changeant la concentration en oxygène, utiliser pour cela un mélangeur air/oxygène (gaz blender)
      —pour diminuer la PaO_2, diminuer la FiO_2
      —pour augmenter la PaO_2, augmenter la FiO_2
   b. modifier la $PaCO_2$ en changeant le débit de gaz (total)
      —pour diminuer la PaO_2, augmenter le débit de gaz
      —pour augmenter la PaO_2, diminuer le débit de gaz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FRANÇAIS

MISE EN GARDE **Un phénomène appelé "poumon mouillé" peut apparaître lorsqu'une condensation d'eau se produit à l'intérieur des fibres des oxygénateurs à membranes micro-poreuses. (le sang circulant à l'extérieur des fibres). Ceci peut apparaître lorsque les oxygénateurs sont utilisés pendant une longue durée. Si une condensation d'eau et/ou une diminution de PaO_2 et/ou une augmentation de $PaCO_2$ sont observées, une brève augmentation du débit du gaz peut améliorer les performances de l'oxygénateur. L'augmentation de débit préconisée est d'appliquer un débit de 5 L/min pendant 10 secondes.**
NE PAS répéter cette procédure même si les performances de l'oxygénateur ne sont pas améliorées.

ATTENTION **Un débit minimal d'oxygène de 0,05 L/min ou un V/Q minimum de 0.2 est nécessaire quand le sang circule. Un débit inférieur à 0,05 L/min ou un V/Q inférieur à 0.2 peut entraîner un échange gazeux insuffisant.**

3. Le niveau minimum du réservoir est de 15 mL, donc ajuster le débit sanguin en s'assurant que le niveau de sang dans le réservoir est adéquat afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse du patient. (En cas d'utilisation du CAPIOX FX05 avec son réservoir veineux rigide, se référer à la figure 10, Page 25 "Marge de sécurité").
4. Pour purger, ouvrir la ligne de purge.

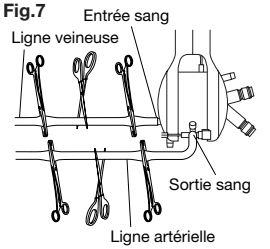
ATTENTION **Fermer la ligne de purge à la fin de la CEC.**

f. FIN DE LA CEC

Terminer la circulation extra-corporelle normalement en tenant compte des précautions suivantes :

MISE EN GARDE
- **Avant de réduire le débit de sang, vérifier que la ligne de purge soit fermée Ainsi que la ligne de prélèvement (robinet artériel fermé).**
- **Quand vous arrêtez la pompe, arrêtez le débit du gaz en même temps.**
- **Si la CEC doit reprendre, une recirculation à faible débit est recommandée. Pendant cette recirculation, vérifier les gaz du sang. Un débit de gaz excessif peut entraîner une $PaCO_2$ basse, une alcalose ou une altération de la formule sanguine.**

Fig.7

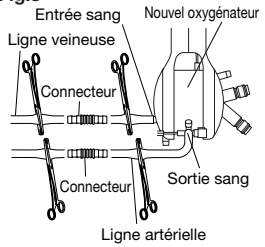


g. REMPLACEMENT DE L'OXYGENATEUR

Il est recommandé d'avoir toujours à disposition un deuxième CAPIOX FX05.

1. Enlever les lignes d'eau de l'ancien oxygénateur et connecter ces lignes sur l'oxygénateur de remplacement. Démarrer la circulation d'eau afin de contrôler les fuites.
2. Monter et amorcer le module d'oxygénation de remplacement comme décrit MONTAGE (Page 21).
3. Si nécessaire, réduire la température du patient selon les recommandations du médecin.
4. Sur le nouvel oxygénateur, mettre deux clamps au niveau de l'arrivée veineuse et deux clamps au niveau de la sortie artérielle puis couper les lignes entre les deux clamps (voir Fig 7).
5. Arrêter la circulation, mettre deux clamps sur la ligne veineuse et artérielle de l'ancien oxygénateur et couper la ligne entre ces deux clamps. (voir Fig 7).
6. Remplacer l'ancien oxygénateur par le nouveau en connectant respectivement la ligne veineuse et la ligne artérielle aux connecteurs de la ligne d'arrivée et de la ligne de sortie du sang du nouvel oxygénateur (voir Fig 8)

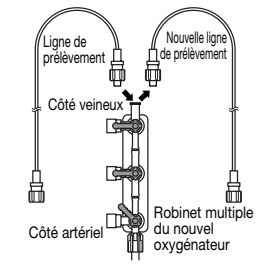
Fig.8



MISE EN GARDE
- **En cas de non utilisation de filtre artériel ou de piège à bulles, ouvrir la ligne de recirculation pour débullage.**
- **Mettre des liens sur toutes les connexions du circuit.**

7. Démarrer la CEC à faible débit.
8. Connecter la ligne de gaz, préalablement retirée de l'ancien oxygénateur, et démarrer le débit de gaz.
9. Connecter la ligne de purge du nouvel oxygénateur à l'orifice luer du filtre de cardiotomie.
10. Connecter la ligne de prélèvement du nouvel oxygénateur à l'orifice veineux de l'ancien réservoir (voir Fig 9).

Fig.9



Drainage Veineux Assisté sous Vide (VAVD)

INDICATION

Le Réservoir rigide du FX05 peut être utilisé aussi dans les procédures de drainage veineux assisté sous vide (VAVD). Le vide contrôlé appliqué dans le réservoir accroît la qualité du drainage veineux dans les procédures chirurgicales mini- invasives ou les pontages classiques.

MISE EN GARDE

- Pour l'administration de médicament dans le réservoir: une dépression dans la tubulure peut occasionner une aspiration de solution médicamenteuse, plus importante que prévue. Pour éviter qu'une quantité de médicament non désirée soit aspirée, il est recommandé de préparer dans la seringue que la quantité nécessaire.
- Toujours prévoir une aération du réservoir lorsque le système n'est pas sous vide. Ventiler en déclampant la ligne du vide.
- Eviter toute obstruction ou occlusion de la ligne de vide, afin d'empêcher tout passage d'air vers le patient.
- Ne pas excéder -20 kPa (-150 mmHg) lors de l'utilisation de la source de vide pour le drainage veineux assisté afin d'éviter tout risque d'hémolyse.
- A l'arrêt de la pompe, ou en cas de débit veineux faible, pendant un VAVD, toutes les lignes de dérivation artério-veineuse (par ex.: ligne de prélèvement, ligne de purge, etc.) doivent être fermées, afin de prévenir tout risque de passage d'air à partir des fibres dans le compartiment du sang de l'oxygénateur et une inversion du flux sanguin artériel côté patient vers le réservoir.
- La pompe à galets doit être bien fermée car le VAVD peut entraîner un passage d'air à partir des fibres dans le compartiment du sang de l'oxygénateur.
- Un filtre artériel doit être utilisé pendant le VAVD.
- Le retour à la pression atmosphérique (vide cassé) doit se faire lentement. Un changement brutal de pression peut occasionner une turbulence du sang à l'intérieur du réservoir.
- Ne pas ouvrir l'entrée auxiliaire, sur le réservoir veineux durant le VAVD, afin d'éviter la formation de bulles dans le filtre veineux.

Lorsque l'on procède au VAVD à l'aide d'une pompe centrifuge, les points suivants doivent être respectés:

- La ligne qui relie l'oxygénateur à la pompe centrifuge doit être clampée avant l'arrêt de la pompe. Le non-clampage de la ligne artérielle peut entraîner un passage d'air à partir des fibres dans le compartiment du sang de l'oxygénateur. Il est recommandé d'utiliser une valve anti retour sur la ligne entre l'oxygénateur et la pompe centrifuge.
- Attention: le rapport entre le débit sanguin et la vitesse de la pompe varie en fonction de la pression négative appliquée.

PRECAUTIONS

- Un capteur d'humidité est indispensable vu le volume de condensation généré .
- Un régulateur de vide contrôlé est également indispensable.
- Une soupape de sécurité de pression positive est nécessaire.
- L'emploi d'une jauge manométrique de pression négative sur le réservoir rigide et d'une soupape de sécurité de pression négative [ouverture -20 kPa (-150 mmHg)] est recommandé.
- Faire attention car l'utilisation du vide peut entraîner une augmentation fictive du niveau de liquide due à la compliance du réservoir.

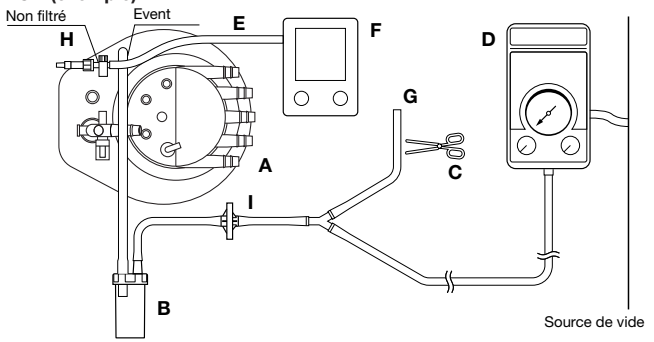
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MODE D'EMPLOI

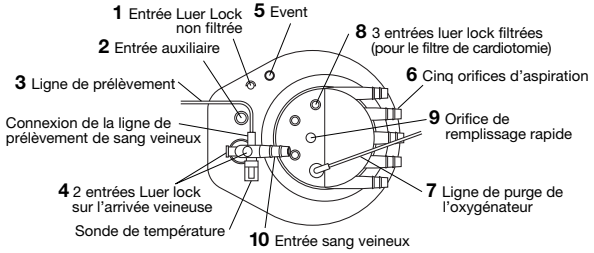
EQUIPEMENTS REQUIS

A Réservoir veineux FX05R
B Capteur d'humidité stérile
C Clamp
D Régulateur de vide contrôlé [réglable de 0 à -20 kPa (-150 mmHg)]
E Ligne de jauge manométrique stérile
F Jauge manométrique négative
G Ligne de vide stérile
H Soupape de sécurité de pression positive , stérile [de 0 à 1.3 kPa (10 mmHg)]
I Filtre à gaz stérile

CONFIGURATION (exemple)



STRUCTURE



Remarque: Les chiffres de **1** à **10** se rapportent aux Diagrammes de Structure et les lettres de **A** à **I** se rapportent à l'Equipements Requis pour une utilisation en Drainage Veineux Assisté sous Vide.

1. Préparer et installer le circuit C. P.B. comme pour une procédure standard.
2. Vérifier que tous les bouchons bleus des orifices d'aspiration **6** et de l'orifice auxiliaire **2** du réservoir sont bien enfoncés, afin d'assurer une étanchéité adéquate.
3. Bien fixer tous les bouchons Luer jaunes; tous les bouchons sont non ventilés **4**,**8**.
4. Installer le régulateur de vide contrôlé **D** sur la source de vide murale.
5. Fixer un robinet 3 voies à l'orifice Luer Lock non filtré, et connecter la ligne de jauge manométrique stérile **E**.
6. Relier la jauge manométrique négative **F** à la ligne manométrique stérile **E**.
7. Relier également la soupape de sécurité de pression positive **H** à l'autre extrémité du robinet 3 voies mentionné en 5.
8. Fixer le filtre à gaz à la tubulure qui est connectée au capteur d'humidité et au connecteur "Y".
9. Fixer la tubulure du capteur d'humidité **B** à l'évent **5** situé sur le réservoir rigide.

<Initialisation de la dérivation>

1. Commencer par un drainage veineux normal par gravité; à ce stade, la ligne de vide **G** n'est pas clampée .
2. Initialisation du drainage veineux assisté sous vide: régler le régulateur de vide **D** à –5.3 kPa (–40 mmHg), puis clamper la ligne de vide **G**.
3. Contrôler la dépression à l'intérieur du réservoir rigide à l'aide de la jauge manométrique négative **F**.
4. Régler la pression négative afin d'optimiser le retour veineux. Régler le régulateur **D** entre –5.3 kPa and –8.0 kPa (–40 et –60 mmHg).

Remarque: •Ne pas tenir compte de l'étiquette de mise en garde "NE PAS OBSTRUER" située à proximité de l'évent lors d'un drainage veineux assisté sous vide.
•Utiliser une tête de pompe à galets occlusive pour les lignes d'aspiration et la ligne veineuse.

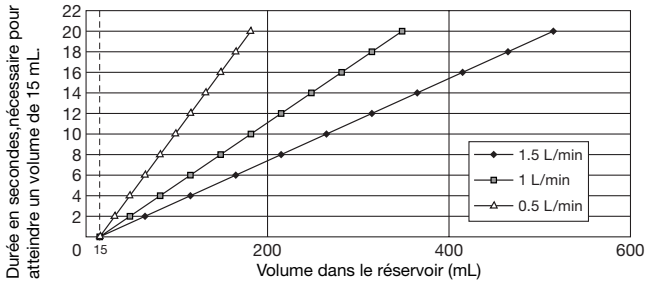
<Désactiver la dérivation>

Déclamper la ligne du vide **G**, le retour veineux diminuera rapidement.
Désactiver la dérivation comme pour la procédure standard.

FRANÇAIS

MARGE DE SECURITE

Fig.10 Marge de sécurité



✻Niveau de sang minimum recommandé dans le réservoir veineux rigide du CAPIOX FX05.

Le graphique ci-dessus indique la durée nécessaire pour atteindre le niveau minimum de 15 mL pour un débit de pompe donné. Si le niveau de sang dans le réservoir est proche de 15 mL, des bulles peuvent passer dans le module d'oxygénation.

PERFORMANCES

Fig.11 O_2 taux de transfert (in vitro)

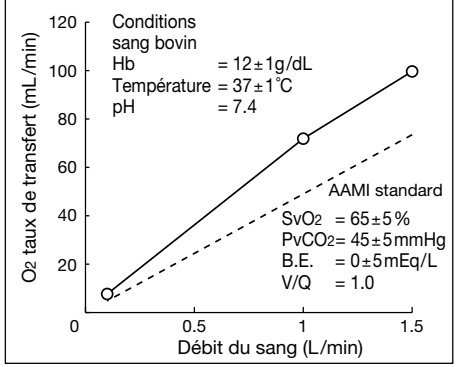


Fig.12 CO_2 taux de transfert (in vitro)

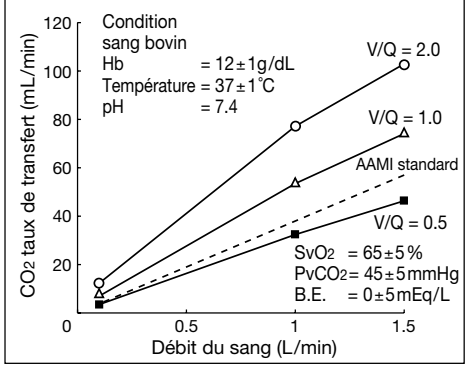


Fig.13 Performance de l' échangeur thermique (in vitro)

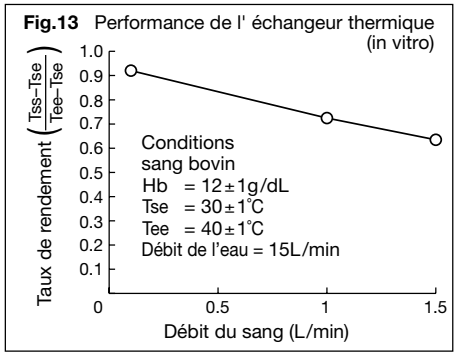
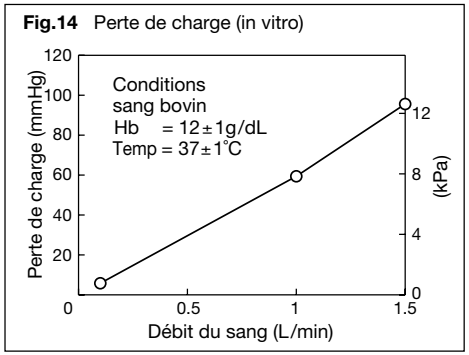


Fig.14 Perte de charge (in vitro)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SPECIFICATIONS

GAMME

REFERENCES	DESCRIPTION
CX✻FX05RW	Oxygénateur à fibres creuses avec réservoir veineux rigide intégré
CX✻FX05RE	Oxygénateur à fibres creuses avec réservoir veineux rigide intégré
CX✻FX05W	Oxygénateur à fibres creuses
CX✻FX05E	Oxygénateur à fibres creuses

(Voir "POSITION DE L'ORIFICE DE SORTIE DU SANG" p. 17)

CAPIOX FX05 MODULE D'OXYGENATION

COMPOSANTS	SPECIFICATIONS	
Coque	Matériau	Polycarbonate
Fibres	Matériau Surface d'échange	Polypropylène microporeux Approx. 0,5 m^2
Filtre	Matériau	Filtre en polyester "type écran" diamètre des pores 32 μm
Echangeur thermique	Matériau Surface d'échange	Acier inoxydable Approx. 0,035 m^2
Débit sanguin		Min. 0,1 L /min Max. 1,5 L / min
Débit sanguin de référence (AAMI standard)		2,5 L/min
Volume d'amorçage (statique)		43 mL
Entrée sang (depuis la pompe) Sortie sang Orifice luer (pour recirculation ou cardioplégie au sang) Entrée gaz Sortie gaz Connexions d'eau		1/4" (6,4mm) 1/4" (6,4mm) Un luer lock sur l'orifice d'entrée du sang 1/4" (6,4mm) 5/16" (7,9mm) 1/2" (12,7mm) connexions rapides Hansen
Pression maximale		Entrée sang 133kPa (1.000 mmHg) Entrée eau 196kPa (2 kgf/cm^2) (28,5 psi)

RESERVOIR VEINEUX RIGIDE

COMPOSANTS	SPECIFICATIONS	
Coque	Matériau	Polycarbonate
Débit sanguin		Min. 0,1 L /min Max. 1,5 L /min
Capacité de stockage du sang		1.000 mL
Niveau minimum recommandé		15 mL
Filtre veineux	Matériau	Filtre en polyester "type écran" Diamètre des pores 47 μm
Filtre de cardiotomie	Matériau	Polyester type "profond"
Filtre démoussant	Matériau	Mousse de polyuréthanne
Entrée veineuse Sortie sang (vers la pompe) Entrées d'aspiration Orifice de remplissage rapide Event Orifices auxiliaires Entrées Luer		1/4" (6,4mm) rotative 1/4" (6,4mm) Cinq 3/16"—1/4" (4,8mm—6,4mm) rotative 1/4" (6,4mm) 1/4" (6,4mm) 1/4"—3/8" (6,4mm—9,5mm) • 3 entrées Luers lock filtrées sur le réservoir de cardiotomie • 1 entrée Luer lock non filtrée • 2 entrées Luer lock sur entrée veineuse
Pression négative maximale dans le réservoir		−20 kPa (−150 mmHg)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAPIOX® FX 05

Einsetzbar für Vakuumunterstützte Venen-Drainage

Bedienungsanleitung
P.31–P.44

Lesen Sie sich alle Vorsichtsmaßnahmen sowie Anweisungen durch, ehe Sie das Gerät einsetzen.

BESCHREIBUNG

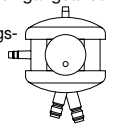
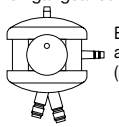
Bei dem CAPIOX FX05 handelt es sich um einen Membranoxygenator mit mikroporösen Hohlfasern aus Polypropylen, der als extrakorporales Perfusionssystem verwendet wird, in dem Blut außerhalb der Fasern und Gasgemisch durch die Fasern fließt.
Der CAPIOX FX05 besteht aus einem Modul für den Gasaustausch mit einem integrierten Wärmetauscher und arteriellem Filter. Der CAPIOX FX05 ist mit Hartschalenreservoir mit integriertem Kardiotomiefilter erhältlich, so daß sich aus praktischen Gesichtspunkten eine einzelne Einheit ergibt (Code: CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX05RE) oder ohne Hartschalenreservoir (Code: CX ✻ FX05W, CX ✻ FX05E).
(CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX05W und CX ✻ FX05RE, CX ✻ FX05E unterscheiden sich in der Anordnung des arteriellen Blut Einlasses.)
Alle Blutkontaktoberflächen dieses Produktes sind für eine höhere Biokompatibilität mit Terumo **Xcoating** beschichtet.
Xcoating ist ein biokompatibles Material, das auf der mit direktem Blutkontakt stehenden Oberfläche aufgebracht ist, um die Adhäsion der Thrombozyten auf dem Gerät zu reduzieren.

ANWENDUNGSHINWEISE

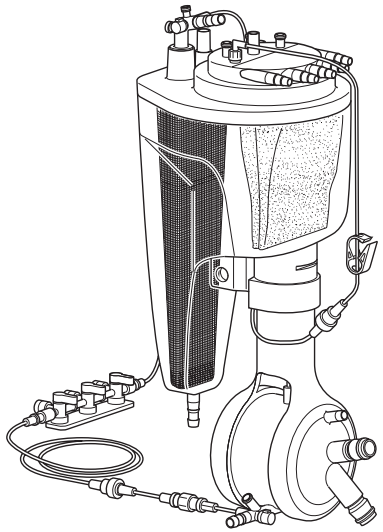
Der Capiox FX05 wurde für chirurgische Eingriffe am offenen Herzen konzipiert. Er reichert das Blut mit Sauerstoff an, zieht das Kohlendioxyd heraus und kontrolliert die Bluttemperatur während eines kardiopulmonalen Bypass von bis zu 6 Stunden. Der Capiox FX05 ist ein Baby, Kinder Oxygenator, der für Eingriffe mit einem maximalen Fluß von 1,5 L/min konzipiert ist. Das Gewicht und die Körperoberfläche des Patienten sollten vor Gebrauch berücksichtigt werden. Das FX05 Hartschalenreservoir ist ebenfalls einsetzbar für eine vakuumunterstützte Venen-Drainage. (Siehe „ Vakuumunterstütze Venen Drainage, Seite 40.)
Der integrierte arterielle Filter ist dazu bestimmt nicht biologische Partikel und Emboli zurückzuhalten sowie Luftblasen aus dem Blut, welches durch den kardiopulmonaren Bypass fließt, zu entfernen.

ANORDNUNG DES BLUTAUSGANGSANSCHLUSS

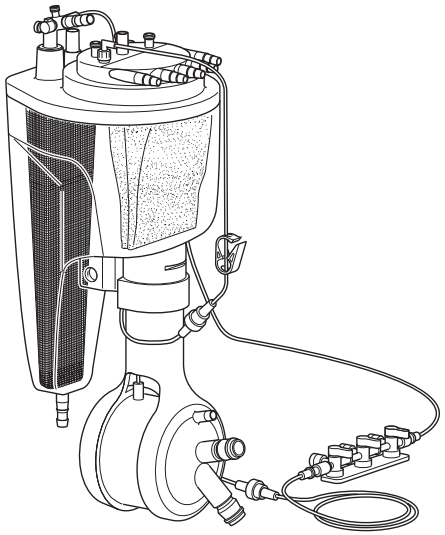
Der Oxygenator ist mit zwei verschiedenen Ausgangsanschlüssen verfügbar – linke Seite (W) oder Rechte Seite (E). Nehmen Sie die untere Abbildung zu Hilfe, um die für Ihren Kreislauf gewünschte Konfiguration zu bestimmen.

TYP	LINKS	RECHTS
Oxygenator mit Hartschalenreservoir	code : CX✻FX05R**W**	code : CX✻FX05R**E**
Oxygenator ohne Hartschalenreservoir	code : CX✻FX05**W**	code : CX✻FX05**E**
Halten Sie die Wasseranschlüsse in Richtung Süden, wie auf der Zeichnung veranschaulicht. Die Blutausgangsanschlüsse zeigen nun Richtung (W)esten – linke Seite oder (E)Osten – rechte Seite.	Bluteingangsanschluss Blutausgangs-anschluss (LINKS)  Wasseranschlüsse	Bluteingangsanschluss  Blutausgangs-anschluss (RECHTS) Wasseranschlüsse

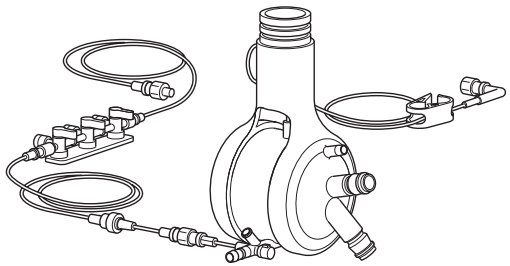
STRUKTUR



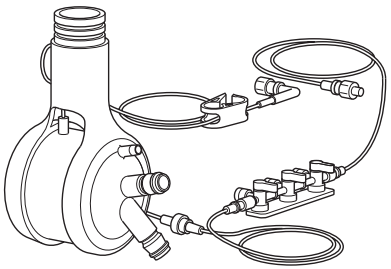
REF : CX∗FX05RW



REF : CX∗FX05RE



REF : CX∗FX05W



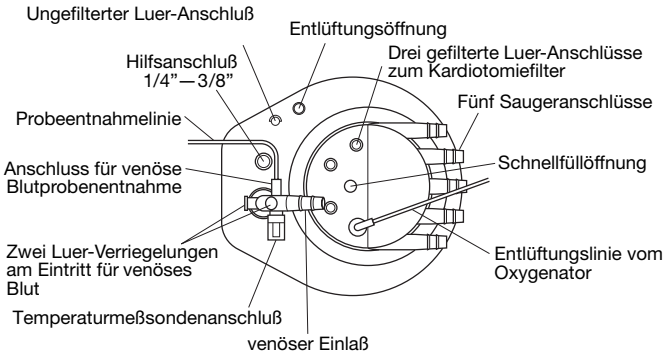
REF : CX∗FX05E

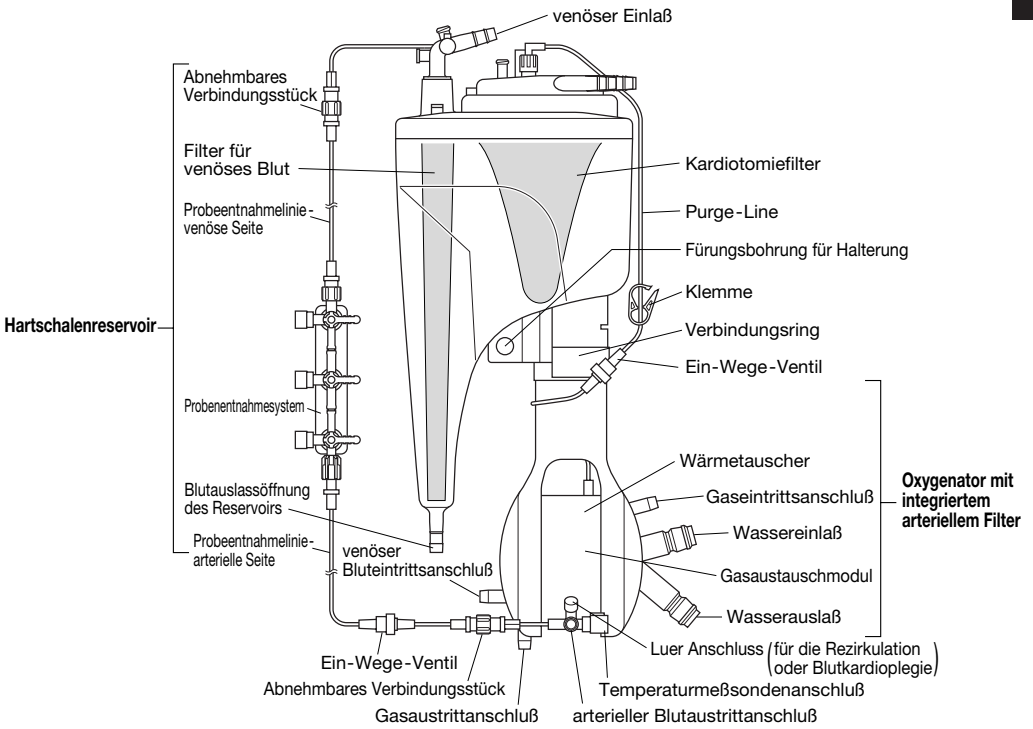
CX∗FX05RW, CX∗FX05W und CX∗FX05RE, CX∗FX05E unterscheiden sich in der Anordnung des arteriellen Blut Einlasses.
Alle unten aufgeführten Zeichnungen beziehen sich ausschließlich auf den FX05RW Oxygenator.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEUTSCH

STRUKTUR





WARNHINWEISE

Beschreibung von ernsten Komplikationen und potentiellen Sicherheitsrisiken, Einschränkungen im Gebrauch, die durch diese gegeben sind, sowie zu ergreifende Maßnahmen, wenn diese auftreten.

ACHTUNG

- Der Oxygenator CAPIOX FX05 kann mit Blutflußraten im Bereich zwischen 0.1 und 1.5 L/min betrieben werden. Verwenden Sie keine Blutflußrate die außerhalb dieses Bereichs liegt.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Aceton etc. Durch solche Lösungsmittel können Schäden hervorgerufen werden, wenn sie im oder am Gerät verwendet werden.
- Um zu vermeiden, dass Gasembolien auf die Blutseite eindringen, befolgen Sie die unten aufgeführten Anweisungen.
  - BLOCKIEREN SIE NICHT DEN GASAUSTRITTSANSCHLUSS.
  - Der Druck auf der Blutseite sollte stets höher als auf der Gasseite sein.
  - Die Gasflußrate sollte 5 L/min nicht überschreiten. Eine übermäßige Gasflußrate führt zu einem Druckanstieg auf der Gasseite.
  - Verwenden Sie während des Primings keinen pulsatilen Fluß und halten Sie die Blutpumpe auch nicht plötzlich an, da auf diese Weise wegen der Trägheitskraft Gase aus der Gasseite auf die Blutseite übergehen können.
  - Wenn das Oxygenatormodul CAPIOX FX05 getrennt vom Hartschalenreservoir eingesetzt wird, dann stellen Sie den Oxygenator so auf, daß der obere Faserteil unterhalb des Blutspiegels des venösen Reservoirs liegt. Auf diese Weise wird verhindert, daß aus der Gasseite Gase in die Blutseite eintreten.
  - Um zu verhindern, daß eine Gasembolie auf die Blutseite gelangt, ist sicherzustellen daß der arterielle Blutfluß immer den Fluß der Kardioplegie-Leitung überschreitet. Die Flußrate der Kardioplegie-Leitung sollte 0.5 L/min nicht überschreiten.
  - Die Gesamtflussrate der arteriellen Linie und eventueller seperater arteriellen Linien darf die Flußrate am Einlass des Oxygenators nicht überschreiten.
  - Zwischen Blut und Wasser darf im Wärmetauscher eine Temperaturdifferenz von 15°C (27°F) nicht überschritten werden, um zu verhindern, daß das im Blut gelöste Gas Blasen bildet.
- Der Druck am Bluteintrittsanschluß des Oxygenatormoduls sollte 133 kPa (1,000 mmHg) nicht überschreiten. Durch einen Druck, der über 133 kPa (1,000 mmHg) liegt, können Undichtigkeiten oder Schäden am Gerät entstehen.
- Der Wasserdruck am Wärmetauschereintritt sollte 196 kPa (2 kgf/cm^2) nicht übersteigen. Ein Druck, der über 196 kPa (2 kgf/cm^2) liegt, kann zu Undichtigkeiten oder Schäden am Gerät führen.
- Es ist eine adäquate Heparinisierung des Blutes unter Berücksichtigung der Verfassung des Patienten und der Perfusionstechnik erforderlich, damit das Blut nicht im System koaguliert.
- Schalten Sie die Gaszufuhr aus, wenn die Zirkulation unterbrochen wird. Wenn die Zirkulation wieder einsetzt, dann überprüfen Sie den Blutgasdruck. Durch eine übermäßige Gasströmung können geringe Kohlendioxydspannung, Alkalose oder Blutschädigung entstehen.
- Vorsicht ist geboten bei der Entlüftung während des Befüllens und der Perfusion; übermäßiges Klopfen an das Gerät, speziell mit harten Gegenständen, kann Schäden am Gerät verursachen.

Verwenden Sie den CAPIOX FX05-Oxygenator mit Hartschalen-Reservoir, beachten Sie bitteuntenstehende zusätzliche Hinweise.

- Die Blutflußrate in den Kardiotomiefilter sollte 1.5 L/min nicht überschreiten. Durch eine zu hohe Blutflußrate erhöht sich der Druck im Kardiotomiefilter, was zu einem Rückfluß in die Lösung oder Blutzufuhrleitung führt, die an das Hartschalenreservoir angeschlossen ist.
- Die gelbe Verschlußkappe der Entlüftungsöffnung braucht nicht entfernt zu werden, da die Öffnung auch mit aufgesetzter Verschlußkappe für eine ausreichende Entlüftung sorgt. Verschließen Sie die Entlüftungsöffnung nicht, da sonst ein positiver Druck im Hartschalenreservoir entsteht, was wiederum zu einem Rückfluß in die Lösung oder Blutzufuhrleitung führt, die an das Hartschalenreservoir angeschlossen ist.
- Es sollte kein negativer Druck unter -20 kPa (-150 mmHg) auf das Reservoir gebracht werden, da das Reservoir auf diese Weise beschädigt wird.
- Das dynamische Mindestvolumen im Reservoir beträgt 15 mL. Bei Volumen unter 15 mL wird Luft mit aus dem Reservoir gepumpt. Stellen Sie relativ zur venösen Blutflussrate einen entsprechenden Blutspeicherlevel ein, um zu verhindern, dass Gasembolien aus dem Reservoir in den Patienten übertragen werden (vergleichen Sie Abbildung 10, Seite 42: Sicherheitsspanne).

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Vorsichtsmaßnahmen verweisen auf besondere Sorgfalt, die der Arzt und/oder Anwender für einen sicheren und wirksamen Einsatz des Gerätes zu beachten hat.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Gerät sollte nur durch ordnungsgemäß qualifiziertes und ausgebildetes Personal bedient werden.
- Dieses Gerät ist in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril und pyrogenfrei. Überprüfen Sie das Gerät und die Verpackung bitte sorgfältig. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn entweder das Gerät oder die Packung Beschädigungen aufweisen oder sich Verschlusskappen gelöst haben sollten.
- Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. ES DARF NICHT ERNEUT VERWENDET WERDEN, da eine Nachbehandlung die Biokompatibilität und die korrekte Funktionsweise dieses Produktes beeinträchtigen kann.
- Für den Fall, daß der Oxygenator ausgetauscht werden muß, ist sicherzustellen, daß ein Ersatzgerät verfügbar ist.
- Wenden Sie bei allen Vorgehensweisen aseptische Techniken an.
- Befüllung mit kristalloider Lösung, die kein Blut, Plasma und/oder aus Blut derivierte Produkte enthält. Wenn aus Blut derivierte Produkte während des Befüllens verwendet werden, beginnen Sie mit dem Bypass erst nachdem Sie das System sorgfältig entlüftet haben.
- Dieses Gerät ist mit einer entsprechenden von TERUMO gelieferten Halterung zu verwenden.
- Stellen Sie das Oxygenatormodul CAPIOX FX05 stromab von der Blutpumpe auf.
- Mit geeigneten Adaptern können Thermistorsonden mit einer Temperaturüberwachung von Measurement Specialties Inc. verwendet werden.
- Die Temperatur des Wassers, das zum Wärmetauscher transportiert wird, sollte 42°C (108° F) nicht überschreiten, da das Blut ansonsten Schaden nimmt.
- Ein Minimum-Sauerstoffdurchfluß von 0.05 L/min. oder ein minimaler V/Q von 0.2 is bei der Blutzirkulation erforderlich. Ein Sauerstoffdurchfluß unter 0.05 L/min oder ein V/Q unter 0.2 kann zu unzureichendem Gasaustausch führen.
- Es wird empfohlen, einen Prebypassfilter zu verwenden, um alle Partikel herauszufiltern, die sich im Kreislauf und in der Priminglösung befinden.
- Es wird empfohlen, einen arteriellen Filter oder eine Blasenfalle zu verwenden, um das Risiko zu vermeiden, daß es zu Luftembolien kommt.
- Die Probenentnahmelinie ist abnehmbar. Sollte die Linie nicht angeschlossen und nicht in Gebrauch sein, achten Sie darauf, daß das Ende mit einer Kappe verschlossen ist.

Verwenden Sie den CAPIOX FX05-Oxygenator mit Hartschalen-Reservoir, beachten Sie bitte untenstehende zusätzliche Hinweise.

- Für die Drehung des Oxygenatormoduls achten Sie bitte darauf, das System unterhalb des Verbindungsringes zu halten, anderenfalls kann es zu Beschädigungen kommen.
- Wenn der venöse Anschluß am Verteilerkopf des Hartschalenreservoirs gedreht wird, achten Sie darauf, daß die venöse Linie und das Kabel der Thermistorsonde nicht mit der Zufuhrleitung in Kontakt kommen, die an das Hartschalenreservoir angeschlossen ist.
- Wenn Sie den Saugeranschluss oben am Hartschalenreservoir rotieren, versichern Sie sich, dass die Entlüftungslinie nicht mit irgenwelchen am Hartschalenreservoir befestigten Linien zur Lösungs- oder Medikamentengabe in Kontakt kommt, um ein Knicken zu vermeiden.
- Wenn Hartschalenreservoir und Oxygenatormodul getrennt werden, halten Sie den Oxygenator fest und nehmen Sie den Verbindungsring ab.
- Nehmen Sie die Verschlußkappen nicht von den Anschlüssen ab, die nicht verwendet werden. Dieses dient der Vorbeugung von Kontamination und Blutverlust (Undichtigkeit).
- Bitte versichern Sie sich vor Beginn der Perfusion, daß alle Kappen auf nicht benutzten Luer-Lock-Zugängen fest aufgeschraubt sind um jede Leckage zu vermeiden.
- Das Kardiotomiefilter muß vor dem Gebrauch benetzt werden, damit die maximale Flußkapazität erreicht werden kann.
- Leiten Sie gegebenenfalls Blut, Plasma und/oder aus Blut abgeleitete Produkte durch den Schnellansauganschluß oder eine der Luer-Anschlüsse ein, die zum Kardiotomiefilter führen, nachdem der Oxygenator entlüftet worden ist.
- In der wissenschaftlichen Literatur gibt es Berichte über veränderte Dosisreaktionen bei einigen Medikationen, wie zum Beispiel Nitroglyzerin, Fentanyl, etc, die eventuell auf unterschiedliche Absorptionsgrade durch synthetische Materialien zurückzuführen sind, die in extrakorporalen Kreisläufen vorhanden sind.
- Kleinere Medikamentenmengen bitte nicht über die Öffnungen, die in das Kardiotomiefilter führen, verabreichen, da sie im Filter zurückgehalten werden könnten.
- Vermeiden Sie bei der Lagerung des Produktes Nässe, auch hohe Luftfeuchtigkeit, sowie direkte Sonneneinstrahlung.

HINWEIS: Die Bundesgesetzgebung (U.S.A.) gestattet den Verkauf dieses Gerätes nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung hin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANWENDUNG

Lesen Sie vor Gebrauch die WARNHINWEISE (Seite 34) und die VORSICHTSMASSNAHMEN (Seite 35). Nachfolgend finden Sie eine Basis-Einsatzbeschreibung des CAPIOX FX05 Oxygenatormoduls und des Hartschalenreservoirs.

a. AUFBAU

1. Entnehmen Sie den CAPIOX FX05 aus der Verpackung und untersuchen Sie das Gerät auf Beschädigungen.

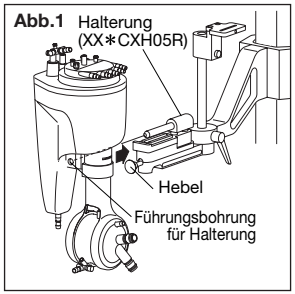
HINWEIS **Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beziehungsweise das Gerät beschädigt (z.B. aufgerissen) sind, oder wenn eine Verschlußkappe abgefallen ist.**

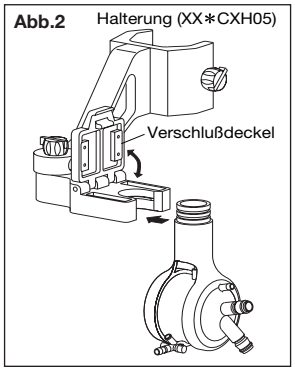
2. Setzen Sie den CAPIOX FX05 in die Halterung ein.

a. Oxygenator CAPIOX FX05 mit Hartschalenreservoir:
Bitte positionieren Sie den Halter so, daß ein Knicken der arteriellen Linie ebenso wie anderer Linien vermieden wird. Vergewissern Sie sich, daß der Verbindungsring eingesetzt ist, und setzen Sie dann den Oxygenator in seine Halterung (Artikelnr.: XX ✻ XXH05R) ein, wobei der Verriegelungshebel heraus zeigen muß. Drücken Sie anschließend den Hebel wieder herein (vlg. Abb.1). Falls der Oxygenator nicht korrekt in den Halter eingesetzt wird kann die Flüssigkeitsmenge im Reservoir nicht exakt bestimmt werden.

b. Oxygenatormodul CAPIOX FX05 ohne Hartschalenreservoir:
Bitte positionieren Sie den Halter so, daß ein Knicken der arteriellen Linie ebenso wie anderer Linien vermieden wird. Setzen Sie den Oxygenator in seine Halterung (Artikelnr.: XX ✻ CXH05) ein, wobei der Verschlußdeckel aufgeklappt sein muß. Drücken Sie den Verschlußdeckel anschließend nach unten (vgl. Abb. 2).

ANMERKUNG : • Wenn Sie das Oxygenatormodul CAPIOX FX05 und das Hartschalenreservoir getrennt verwenden, dann
a) Halten Sie das Modul fest und trennen Sie es vom Hartschalenreservoir, indem Sie den Verbindungsring entfernen;
b) Setzen Sie das Reservoir in die Halterung (Artikelnr. XX ✻ CXH05R) für den Oxygenator Capiox FX05 mit Hartschalenreservoir ein und drücken Sie anschließend den Hebel wieder herein.
c) Setzen Sie das Modul in seine Halterung (Artikelnr.:XX ✻ CXH05) und schließen Sie den Verschlußdeckel.





HINWEIS **Setzen Sie das Produkt nicht ein, falls es während oder vor dem Aufbau einen starken Schlag, z.B. durch Hinunterfallen, erhalten hat. Ersetzen Sie es durch einen neuen Oxygenator.**

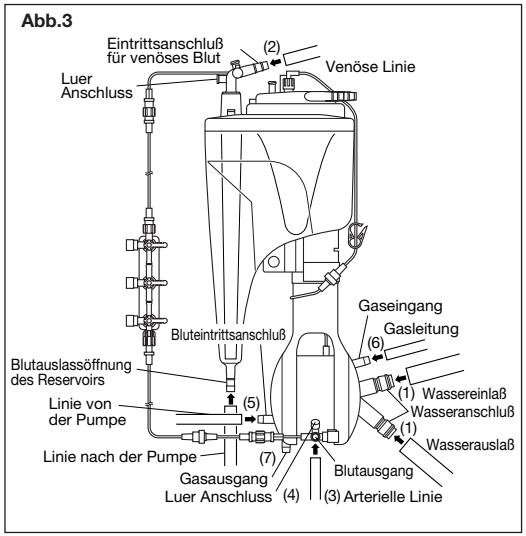
3. Schließen Sie die Wasserleitungen (1/2"(12.7mm)-Schläuche oder -Kupplungen) an die Wasseranschlüsse des CAPIOX FX05 an (vgl. Abb. 3 - (1)).

HINWEIS **Benutzen Sie bitte den oberen Wasseranschluß als Zuleitung, den unteren als Ableitung. Eine Vertauschung der Anschlüsse vermindert die Wärmeaustauschleistung erheblich, so daß eine adäquate Steuerung der Bluttemperatur währen der EKZ nicht mehr gegeben ist.**

4. Beginnen Sie mit der Wasserzirkulation im Wärmetauscher; lassen Sie das Wasser mindestens 5 Minuten lang zirkulieren. Beobachten Sie, ob Undichtigkeiten auftreten.

ACHTUNG **Verwenden Sie keinen Oxygenator, der Undichtigkeiten aufweist.**

5. Schließen Sie die 1/4"(6.4mm) venöse Linie an den Anschluss für venöses Blut am Reservoir an (vgl. Abb. 3 - (2)). Sollte eine 3/8"(9.5mm) venöse Linie benutzt werden, schließen Sie den beigefügten 3/8" Adapter an den Eingangsanschluss für venöses Blut an und konnektieren Sie diesen mit der venösen Linie.



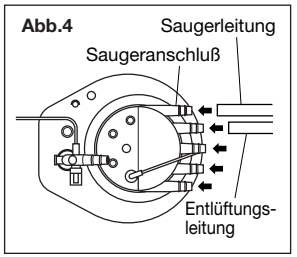
6. Schließen Sie die 1/4"(6.4mm) arterielle Linie an den Blutausgang des Oxygenators am Reservoir an (vgl. Abb. 3 – (3)). Sollte eine 3/16"(4.8mm) Linie verwendet werden, schließen Sie den beigefügten 3/16" Adapter an den Ausgangsanschluss für arterielles Blut an und konnektieren Sie diesen mit der arteriellen Linie.
7. Entfernen Sie den Verschluss des Lueranschlusses am Ausgangsanschluss des Oxygenators (vgl. Abb 3.-(4)) und schließen Sie die Rezirkulationslinie an. Schließen Sie das andere Ende der Linie am Lueranschluss des Reservoirs an.

ACHTUNG **Wenn die Öffnung nicht benutzt wird, Verschlußkappe hineindrücken und drehen, damit sie gut abdichtet.**

8. An der Blutauslassöffnung des Reservoirs eine 1/4"(6.4mm)-Pumpenlinie anschließen. Das andere Ende an die 1/4"(6.4mm)- Bluteinlassöffnung des Oxygenators anschließen (vgl. Abb. 3 – (5)). Wenn eine 3/16"(4.8mm) Pumpenlinie benutzt wird, schließen Sie die beigefügten 3/16" Adapters an den Auslassanschluss des Reservoirs und den Bluteinlassanschluss des Oxygenators an und konnektieren Sie die Pumpenlinie mit den Adaptern.
9. Sichern Sie alle Anschlüsse im Kreislauf mit Bändern.
10. Schließen Sie die 1/4"(6.4mm)-Gasleitung an den Gaseintrittsanschluß an (vgl. Abb. 3 - (6)).

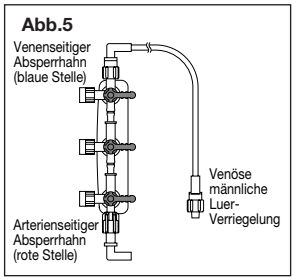
ACHTUNG **BLOCKIEREN SIE NICHT DEN GASAUSTRITTSANSCHLUSS. (Abb. 3 - (7))**

11. Thermistorsonden können mit Temperaturüberwachung Y.S.I. 400* mit Hilfe der folgenden Teile verwendet werden.
Blaues Kabel (venöse Linie) : Artikelnr. CX ✻ BP021
Rotes Kabel (arterielle Linie) : Artikelnr. CX ✻ BP022
* Y.S.I. 400 (Handelsname : Measurement Specialties Inc.)
12. Schließen Sie gegebenenfalls die Saugerleitung und die Entlüftungsleitung an die Saugeranschlüsse am Kardiotomiereservoir an. Die Saugeranschlüsse des CAPIOX FX05R-Hartschalenreservoirs verfügen über blaue Verschlußkappen. Entfernen Sie die blauen Verschlußkappen vor dem Anschluß (vgl. Abb 4).



HINWEIS **Die Sauger Anschlüsse des Kardiotomie Reservoirs verjüngen sich von 1/4"(6.4mm) Zoll auf 3/16"(4.8mm) Zoll. Schieben Sie einen 3/16"(4.8mm) Zoll Schlauch bis zur zweiten Stufe und einen 1/4"(6.4mm) Zoll Schlauch weit über die zweite Stufe um eine sichere Verbindung zu garantieren.**

13. Wenn der Oxygenator CAPIOX FX05 ohne Hartschalenreservoir verwendet wird, dann schließen Sie die venöse männliche Luer-Verriegelung des Probeentnahmesystems an die venöse Leitung an (vgl. Abb 5).
14. Wenn der Luer-Anschluß, der sich am Eintrittsanschluß für venöses Blut am Hartschalenreservoir CAPIOX FX05 befindet, verwendet werden soll, dann schließen Sie vor der Verwendung einen Drei-Wege-Absperrhahn an den Luer -Anschluß an.
15. Überprüfen Sie Zahlen und Etiketten, um sich zu vergewissern, daß die Schläuche mit dem richtigen Anschluß verbunden wurden.



b. BEFÜLLUNG

HINWEIS **Der Oxygenator CAPIOX FX05 sollte mit einer Kristalloidlösung (die kein Blut, Plasma oder aus Blut abgeleitete Produkte enthält) geprimt werden. Bei der Verwendung von Blutprodukten erhöht sich die zum Befüllen des Kreislaufs benötigte Zeit. Aus diesem Grund sollte, wenn während des Befüllens aus Blut abgeleitete Produkte verwendet werden, der Bypass vor dem Beginn erst sorgfältig entlüftet werden.**

ANMERKUNG :• Der CAPIOX FX05 kann ohne CO_2-Spülung geprimt werden, wenn eine Kristalloidlösung verwendet wird. Mit einer CO_2-Spülung läßt sich jedoch eine Entlüftung in kürzerer Zeit durchführen.

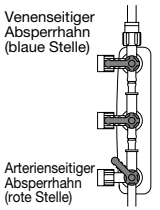
1. Klemmen Sie die arterielle und venöse Linie in der Nähe der Bypasslinie ab und vergewissern Sie sich, daß die Bypasslinie nicht abgeklemmt ist.
2. Füllen Sie die Kristalloidlösung durch die Schnellfüllöffnung oder einen Luer-Anschluß ein, der zum Kardiotomiefilter führt.
3. Achten Sie darauf, daß die Bypasslinie und die Purge-Line nicht abgeklemmt sind, und lassen Sie die Pumpe bei geringer Drehzahl anlaufen. Nachdem Sie überprüft haben, ob sich undichte Stellen oder andere Probleme ergeben haben, erhöhen Sie den Fluß auf über 0.5 L/min, überschreiten Sie jedoch nicht 1.5 L/min. Lassen Sie die Primingflüssigkeit kräftig durch den gesamten Kreislauf zirkulieren, bis alle Luftblasen eliminiert sind. Nachdem alle Luftblasen entfernt wurden, zirkulieren Sie 10 min mit voller Flussrate, um den Oxygenator und die Schläuche auf undichte Stellen oder sonstige Probleme zu überprüfen.

ACHTUNG
- **Verwenden Sie keinen Oxygenator, der Undichtigkeiten aufweist. Ersetzen Sie ihn durch einen anderen Oxygenator CAPIOX FX05.**
- **Verwenden Sie auf keinen Fall eine Linie mit einem Innendurchmesser von weniger als 3/16" (4.8mm) als Rezirkulationslinie. Verwenden Sie ebenfalls keine Probeentnahmelinie oder Entlüftungslinie für die Rezirkulation. Durch die Verwendung von Linien mit zu geringem Innendurchmesser kann es durch den dann während der Rezirkulation entstehenden sehr hohen Innendruck im Oxygenator zu Beschädigungen des Austauschmoduls kommen.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Zum geeigneten Zeitpunkt nach dem Entlüften, Blut oder aus Blut derivierte Produkte durch die Schnellfüllöffnung oder einen der Luer-Anschlüsse, die zum Kardiotomie-Filter führen, einfüllen.
5. Absperrhähne wie in Abb. 6 dargestellt einstellen, und Blutentnahmelinie mit arterienseitigem Absperrhahn schließen, um einen Arterien-Venen-Shunt während der extrakorporalen Zirkulation zu verhinderen. Nach Schließen der Entlüftungslinie, den Blutdurchfluß langsam auf Null senken; dann die Rezirkulationslinie schließen.
6. Sollten nach dem Befüllen immer noch Luftblasen auftreten, so ist der Grund für den Lufteintritt zu identifizieren und es sind die nötigen Korrekturen durchzuführen. Entfernen Sie die Luft durch Öffnen der Entlüftungslinie.

Abb.6



ACHTUNG **Verwenden Sie während des Primings keinen pulsatilen Fluß und halten Sie die Blutpumpe auch nicht plötzlich an, da auf diese Weise wegen der Trägheitskraft Gase von der Gasseite auf die Blutseite übergehen können.**

HINWEIS **Arterielle Linie vor Beendigung des Bypasses schließen.**

c. SPÜLVERFAHREN MIT CO_2

1. Den mit der Gaseinlassöffnung verbundenen 1/4"(6.4mm)-Gasschlauch festklemmen. Wenn eine Kardioplegielinie vom Luer Anschluss des Blutauslassanschlusses des Oxygenators benutzt wird, klemmen Sie diese ebenfalls ab.
2. CO_2-Zufuhrschlauch an der Lüftungsöffnung des arteriellen Filters oder der Blasen-Falle befestigen.
3. Der Kreislauf sollte an der Gasauslassöffnung des Oxygenators und/oder der Öffnung des Hartschalenreservoirs entlüftet werden. Andere Entlüftungsstellen schließen.
4. Pumpenlinie von der Pumpe entfernen und Schläuche des Kreislaufes auf Knickstellen überprüfen.
5. CO_2-Spülung beginnen.
   - Mindestdurchflußgeschwindigkeit: 5 L/min
   - Durchflußzeit bei Mindestdurchflußgeschwindigkeit: 5 Minuten

HINWEIS **Die Entlüftungsöffnung des CAPIOX FX05 Hartschalenreservoirs ist auch bei aufgesetzter Verschlußkappe zur Atmosphäre offen. Bei einer CO_2-Durchflußgeschwindigkeit unter 5 L/min kann eine richtige CO_2-Spülung zur Oxygenator-Einheit nicht erreicht werden.**

6. Den CO_2-Fluß beenden, die CO_2-Entlüftung am arteriellen Filter oder der Blasen-Falle schließen, und den CO_2-Zufuhrschlauch entfernen.
7. Das normale Füllverfahren beginnen.

d. BYPASS-EINLEITUNG

Leiten Sie die extrakorporale Zirkulation unter Verwendung des üblichen Verfahrens ein, und beachten Sie dabei die folgenden Vorsichts- und Warnhinweise.

ACHTUNG
- **Stellen Sie die Gasversorgung erst dann ein, wenn die Blutzirkulation eingeleitet worden ist.**
- **Ehe Sie die Gasversorgung einschalten, vergewissern Sie sich erneut, daß der Gasaustritt nicht blockiert ist. Eine solche Blockierung führt zu einem Druckaufbau auf der Gasseite, so daß Gase auf die Blutseite übergehen können.**
- **Ehe Sie die extrakorporale Zirkulation einleiten, müssen Sie sich unbedingt vergewissern, daß die Rezirkulationslinie und Entlüftungslinie ebenso wie die Probeentnahmelinie mit dem zur arteriellen Seite liegenden Absperrhahn verschlossen sind. Anderenfalls fließt das Blut durch Öffnen der arteriellen Linie wegen des Blutdrucks des Patienten durch die Probeentnahmelinie in das Reservoir zurück.**
- **Schalten Sie die Gasversorgung mit V/Q=1 und FiO_2=100% ein. Nehmen Sie anschließend Anpassungen auf der Grundlage von Blutgasmessungen vor.**

e. WÄHREND DER PERFUSION

1. Für eine ordnungsgemäße Blutprobe müssen Sie mindestens 6 mL Blut abnehmen bevor Sie anschließend Blut durch die Probenentnahmeleitung für die Probe entnehmen. Wenn eine arterielle Blutprobe entnommen werden soll, können Sie dann Blut entnehmen, wenn der Absperrhahn der Probenentnahmeleitung, der zur Vermeidung einer arteriell-venösen Überleitung dient, geöffnet worden ist.

ACHTUNG **Entnehmen Sie nur dann Blut, wenn die Pumpe läuft, anderenfalls ergibt sich ein blutseitiger Druckabfall, und es entstehen Luftblasen.**

ANMERKUNG :• Für den Fall, daß das Probenentnahmesystem getrennt vom Hartschalenreservoir eingesetzt werden soll, steht Ihnen eine Halterung (Artikelnr. : XX ✻ XH051) zur Verfügung.

2. Messen Sie den Blutgaswert und nehmen Sie die erforderlichen Anpassungen wie folgt vor.
   a. Steuern Sie PaO_2, indem Sie die Sauerstoffkonzentration im Oxygenblender verändern.
      —Verringern Sie FiO_2, um PaO_2 zu verringern.
      —Erhöhen Sie FiO_2, um PaO_2 zu erhöhen.
   b. Steuern Sie $PaCO_2$, indem Sie den gesamten Gasfluß ändern.
      —Erhöhen Sie den gesamten Gasfluß, um $PaCO_2$ zu verringern.
      —Verringern Sie den gesamten Gasfluß, um $PaCO_2$ zu erhöhen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACHTUNG **Ein als "feuchte Lunge" bekanntes Phänomen kann auftreten, wenn Wasser in den Fasern des mikroporösen Membran-Oxygenators kondensiert und dabei Blut außerhalb der Fasern fließt. Dies kann geschehen, wenn Oxygenatoren über einen längeren Zeitraum benutzt werden. Wenn bei längerem Gebrauch des Oxygenators Wasserkondensation und/oder ein PaO_2-Abfall und/oder ein $PaCO_2$-Anstieg festgestellt wird, kann eine kurzfristige Erhöhung der Gasdurchflußgeschwindigkeit die Leistung verbessern. Hierzu die Gasdurchflußgeschwindigkeit 10 Sekunden lang auf 5 L/min erhöhen. Dieses Spülverfahren NICHT wiederholen, auch wenn der Oxygenator nicht besser funktioniert.**

HINWEIS **Ein Minimum-Sauerstoffdurchfluß von 0.05 L/min. oder ein minimaler V/Q von 0.2 ist bei der Blutzirkulation erforderlich. Ein Sauerstoffdurchfluß unter 0.05 L/min oder ein V/Q unter 0.2 kann zu unzureichendem Gasaustausch führen.**

3. Der minimale Blutlevel im Reservoir beträt 15 mL. Stellen Sie jedoch einen Blutflußgeschwindigkeit ein, die sicherstellt, dass der Blutspiegel im Reservoir adequat ist, so daß Gasembolien nicht zum Patienten gelangen können. (Wird der CAPIOX FX05 mit Hartschalenreservoir verwendet, siehe Abb. 10, Seite 42: Sicherheitsbereich.)
4. Für die Entlüftung bitte die Entlüftungslinie öffnen.

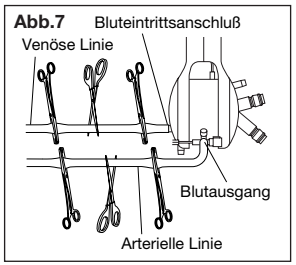
HINWEIS **Ablaßleitung bei Beendigung des Bypass schließen.**

f. BEENDIGUNG DES BYPASSES

Beenden Sie die extrakorporale Zirkulation mit Hilfe des üblichen Verfahren und beachten Sie dabei die folgenden Warnhinweise.

ACHTUNG
- **Ehe Sie die Blutflußrate verringern, vergewissern Sie sich, daß die Auslaßleitung geschlossen ist und daß die Probeentnahmeleitung mit dem arteriellen Absperrhahn ebenfalls geschlossen ist.**
- **Wenn die Pumpe abgeschaltet wird, muß auch sofort der Gasfluß abgeschaltet werden.**
- **Bei erneuter Zirkulation wird der Rezirkulation bei einer niedrigen Durchflußgeschwindigkeit empfohlen. Während der Rezirkulation ist der Blutgasdruck zu prüfen. Ein übermäßiger Gasfluß kann niedrigen $PaCO_2$, Alkalose oder Schäden im Blut verursachen.**

Abb.7

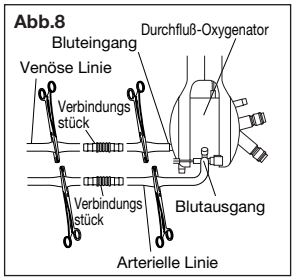


g. AUSTAUSCH DES OXYGENATORS

Halten Sie stets einen Ersatzoxygenator CAPIOX FX05 zum Austausch bereit.

1. Entfernen Sie die Wasserleitungen vom alten Oxygenatormodul und schließen Sie diese an den Ersatzoxygenator an. Beginnen Sie mit der Wasserzufuhr, um das System auf Leckagen zu überprüfen.
2. Ersatz-Oxygenator wie im Abschnitt AUFBAU beschrieben aufbauen und füllen. (Seite 36)
3. Halten Sie erforderlichenfalls eine verringerte Patiententemperatur nach Vorschrift des Arztes aufrecht.
4. Klemmen Sie die an den neuen Oxygenator angeschlossen Bluteintritts- und Blutaustrittsschlauch doppelt ab, und schneiden Sie den Schlauch zwischen den beiden Klemmen durch (vgl. Abb. 7).
5. Halten Sie die Zirkulation an, klemmen Sie die venöse und arterielle Linie, die an den alten Oxygenator angeschlossen sind doppelt ab, und schneiden Sie die Linien zwischen den beiden Klemmen durch (vgl. Abb. 7).
6. Tauschen Sie den alten Oxygenator gegen den neuen aus, indem Sie venöse und arterielle Linie mit Hilfe von Verbindungsstücken an Bluteintritts- und -austrittsschlauch des neuen Oxygenators anschließen (vgl. Abb. 8).

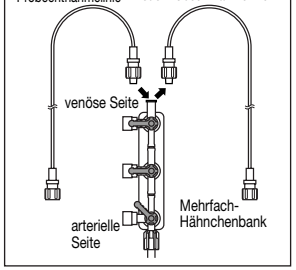
Abb.8



HINWEIS
- **Wenn kein arterieller Filter oder keine Blasenfalle verwendet wird, dann öffnen Sie die Umlaufleitung zur Entlüftung.**
- **Sichern Sie alle Anschlüsse im Kreislauf mit einem Band.**

7. Beginnen Sie die Zirkulation mit einer geringen Flußrate.
8. Schließen Sie die Gasleitungen, die vom alten Oxygenatormodul abgenommen wurden, an das neue Modul an und stellen Sie die Gasversorgung ein.
9. Verbinden Sie bitte die Entlüftungslinie des neuen Oxygenators mit einem Luer-Zugang zum Kardiotomiefilter.
10. Schließen Sie die Probeentnahmelinie des neuen Oxygenators an den venösen Anschluß des alten Reservoirs an (vgl. Abb. 9).

Abb.9



Vakuumunterstützte Venen-Drainage (VAVD)

VERWENDUNGSZWECK

Das FX05 Hartschalenreservoir ist auch für den Einsatz bei Verfahren zu vakuumunterstützter Venen-Drainage geeignet. Die Applikation eines kontrollierten Vakuums über das venöse Hartschalen-Reservoir verbessert die venöse Drainage während minimal-invasiver Operationstechniken ebenso wie bei herkömmlichen Bypass-Operationen.

WARNHINWEISE

- Bei Medikamentengabe über das Hartschalen-Reservoir ist zu berücksichtigen, daß Unterdruck in dieser Leitung mehr Medikamente ansaugen könnte als beabsichtigt. Um zu vermeiden, dass eine unbeabsichtigte Medikamentenmenge herausgezogen wird, ist es empfehlenswert, dass die Spritze nur die benötigte Menge enthält.
- Das Reservoir immer belüftet halten, wenn kein Vakuum angelegt ist. Belüftet wird durch Öffnen der Vakuumausgleichsleitung.
- Unterbrechung oder Verschluß der Vakuumleitung verhindern, um den Patienten vor retrogradem Luftfluß zu schützen.
- Um Hämolyse zu vermeiden, ein Vakuum von -20 kPa (-150 mmHg) für die unterstützte venöse Drainage nicht überschreiten.
- Wenn die Pumpe angehalten wird oder die Blutdurchflußrate während der VAVD gering ist, müssen alle A-V Shunt-Linien (z.B. Probenentnahmelinie, Ablauflinie usw.) geschlossen werden, um zu verhindern, daß Luft zum Fasern auf die Blutseite des Oxygenators gerät oder retrograder Blutfluß vom Patienten entsteht.
- Die Okklusion der Rollenpumpe muß sorgfältig eingestellt werden, da die Wahrscheinlichkeit höher ist, daß Luft auf die Blutseite des Oxygenators gesaugt wird, wenn VAVD durchgeführt wird.
- Während VAVD ist ein arterielles Filter einzusetzen.
- Das Vakuum langsam auf Umgebungsdruck zurückführen (Eliminierung des Vakuums). Plötzliche Druckänderungen können zu Turbulenzen des Blutes innerhalb des Reservoirs führen.
- Während VAVD nicht den zusätzlichen Anschluss am venösen Hartschalenreservoir öffnen, um Luftblasen im venösen Filter zu verhindern.

Wenn VAVD in Verbindung mit einer Zentrifugalpumpe durchgeführt wird, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

- Die Leitung zwischen dem Oxygenator und der Zentrifugalpumpe ist vor dem Anhalten der Pumpe abzuklemmen. Wenn die arterielle Linie nicht abgeklemmt wird, kann Luft aus den Fasern auf die Blutseite des Oxygenators gesaugt werden. Ein Ein-Wege-Ventil für die arterielle Linie zwischen dem Oxygenator und der Zentrifugalpumpe ist empfehlenswert.
- Da das geförderte Blutvolumen von der Druckdifferenz zwischen arterieller Seite des Patienten und dem venösen Hartschalen-Reservoir abhängig ist, wird sich der Blutfluß mit der Höhe des eingestellten Unterdrucks verändern.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um die große Menge des Kondensationswassers bei Applikation eines kontrollierten Vakuums aufzufangen, ist ein Wasserabscheider erforderlich
- Ein Vakuumkontrollgerät ist erforderlich.
- Ein Überdruckausgleichsventil ist erforderlich.
- Die Verwendung eines Vakumeters am Hartschalenreservoir und eines Unterdruckausgleichsventils [Öffnung bei -20 kPa (-150 mmHg)] werden empfohlen.
- Seien Sie sich bewusst, dass wegen der Compliance des Hartschalenreservoirs bei Einsatz des Vakuums der Flüssigkeitsstand höher erscheinen kann, als er dem Flüssigkeitsvolumen entspricht.

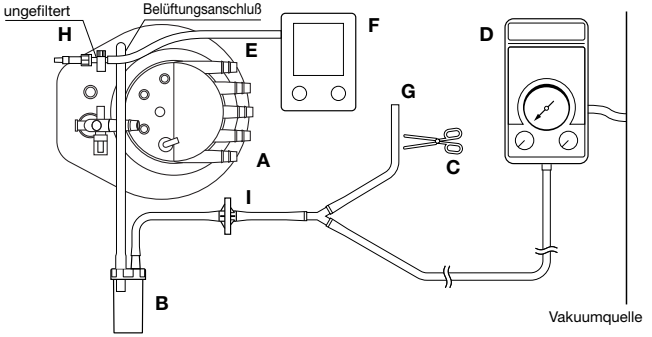
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEDIENUNGSANLEITUNG

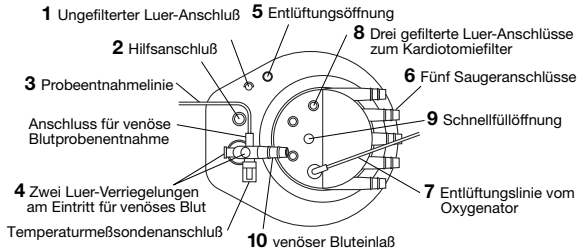
ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

A FX05R Venöses Reservoir
B Steriler Flüssigkeitsabscheider
C Klemme
D Vakuumregulator [einstellbar von 0 bis -20 kPa (-150 mmHg)]
E Sterile Vakumeter-Meßleitung
F Vakumeter
G Sterile Vakuumablaßleitung
H Steriles Überdruckventil [Öffnung von 0 bis 1.3 kPa (10 mmHg)]
I Steriler Gasfilter

KONFIGURATION (Beispiel)



STRUKTUR



Hinweis : **1**-**10** bezieht sich auf die Strukturdiagramme mit numerierten Komponenten. Die für den Einsatz der Vakuumunterstützte Venen-Drainage erforderlichen Ausrüstungsteile werden mit Buchstaben **A**-**I** bezeichnet.

1. CPB-Kreislauf wie für das herkömmliche Verfahren vorbereiten.
2. Überprüfen, ob die blauen Kappen der Saugeranschlüsse **6** und des zusätzlichen Anschlusses **2** des Reservoirs bis zum Anschlag aufgeschoben wurden, um Dichtheit zu gewährleisten.
3. Alle gelben Luer-Kappen an ihrer Position anbringen; Kappen sind nicht belüftet **4**,**8**.
4. Den Vakuum-Regulator **D** an einer Unterdruckquelle installieren.
5. Einen Drei-Wege-Hahn an das ungefilterte Luer-Verschlußventil **1** anschließen und das sterile Vakumeter **F** mit der sterilen Vakumeter-Leitung **E** verbinden.
6. Das Vakumeter **F** an die sterile Vakumeterleitung **E** anschließen.
7. Zusätzlich zu dem oben (in Punkt 5) genannten 3-Wege-Hahn, das Überdruckventil **H** am anderen Ende des 3-Wege Hahnes anschließen.
8. Verbinden Sie das Gasfilter **I** mit der Schlauchverbindung zur Feuchtigkeitsfalle und dem "Y"-Konnektor.
9. Die Leitung des sterilen Flüssigkeitsabscheiders **B** an die Entlüftungsöffnung **5** auf dem venösen Hartschalen Reservoir anschließen.

<Bypass-Beginn>

1. Mit der herkömmlichen Gravitätsdrainage beginnen, dabei ist die Vakuum-Ablaßleitung **G** offen.
2. Um die vakuumunterstützte (s.a.)-Drainage zu beginnen: Den Vakuum-Regulator **D** auf –5.3 kPa (–40 mmHg) einstellen, dann die Vakuum-Ablaßleitung **G** abklemmen.
3. Den Unterdruck innerhalb des (s.a.) Reservoirs mit Hilfe des (s.a.) F kontrollieren.
4. Den Unterdruck anpassen, um den venösen Fluß zu optimieren. Den Vakuum-Regulator **D** auf einen Wert zwischen –5.3 kPa and –8.0 kPa (-40 und -60 mmHg) einstellen.

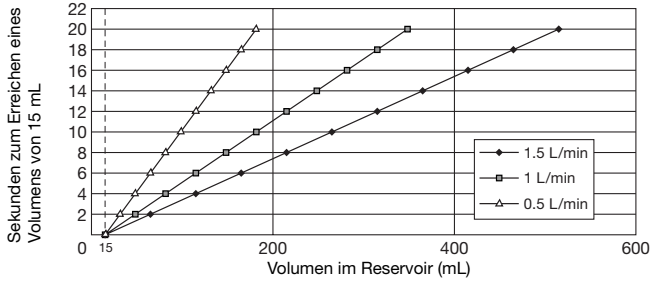
Hinweis:
- Der "DO NOT OBSTRUCT" (nicht blockieren) Warnhinweis neben dem Belüftungsanschluß gilt nicht für vakuumunterstützte venöse Drainage.
- Eine vollokklusiv eingestellte Rollenpumpe für die Ansaug- und LV-Belüftungsleitungen verwenden.

<Bypass beenden>

Die Vakuumablaßleitung **G** öffnen (Klemme entfernen), der venösen Fluß wird rasch zurückgehen.
Den Bypass nach dem Standardverfahren beenden.

SICHERHEITSSPANNE

Abb.10 Sicherheitsspanne



✻Mindestbetriebsblutspiegel im Capiox FX05-Hartschalenreservoir

Die obige Graphik gibt den Zeitraum an, in dem sich das Blutvolumen im Reservoir bei jeder Flußrate auf den Mindestbetriebsblutspiegel von 15 mL verringert. Wenn das Blutvolumen im Reservoir unter 15 mL liegt, können Blasen in den Oxygenator übergehen.

LEISTUNG

Fig.11 O_2-Transferrate (in vitro)

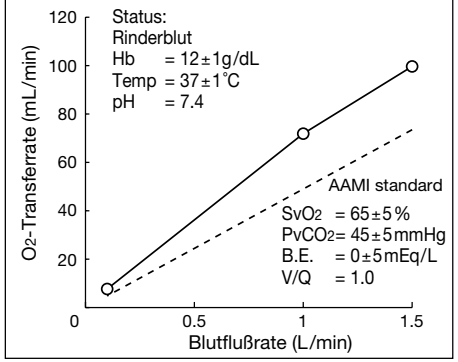


Fig.12 CO_2 -Transferrate (in vitro)

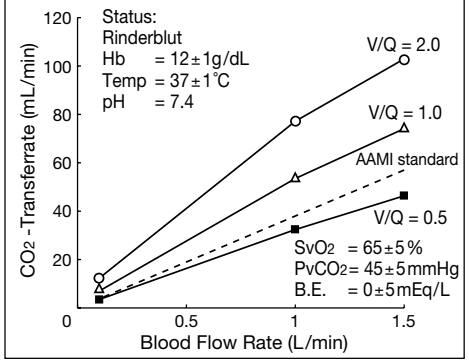


Fig.13 Leistungsfaktor des Wärmetauschers (in vitro)

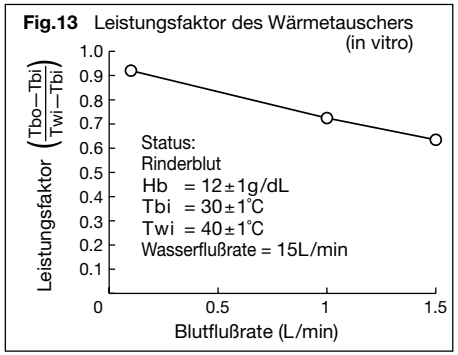
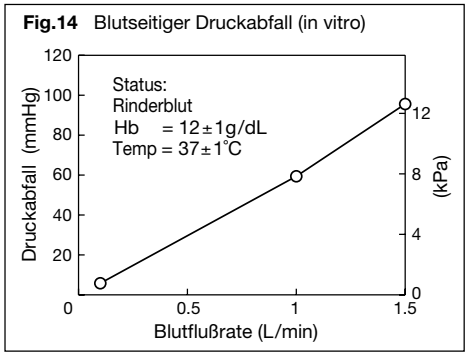


Fig.14 Blutseitiger Druckabfall (in vitro)



SPEZIFIKATIONEN

Produktbeschreibung

Bestellnummer	Beschreibung
CX✻FX05RW	Hohlfaseroxygenator mit Hartschalenreservoir
CX✻FX05RE	Hohlfaseroxygenator mit Hartschalenreservoir
CX✻FX05W	Hohlfaseroxygenator
CX✻FX05E	Hohlfaseroxygenator

(Siehe “ANORDNUNG DES BLUTAUSGANGSANSCHLUSS” Seite. 31)

Oxygenatormodul CAPIOX FX05

KOMPONENTE	SPEZIFIKATIONEN	
Gehäuse	Material	Polycarbonat
Fasern	Material Oberfläche	Mikroporöses Polypropylen Approx. 0.5 m^2
Filter	Material	Polyester screen type Porengröße 32 μm
Wärmetauscher	Material Oberfläche	Rostfreier Stahl Approx. 0.035 m^2
Bereich der Blutflußrate		Min. 0.1 L/min Max. 1.5 L/min
Empfohlener Blutfluss (AAMI Standard)		2.5 L/min
Primingvolumen (statisch)		43 mL
Bluteintrittsanschluß (von der Pumpe) Blutaustrittsanschluß Luer Anschluss (für die Rezirkulation oder Blutkardioplegie) Gaseintrittsanschluß Gasaustrittsanschluß Wasseranschlüsse		1/4" (6.4mm) 1/4" (6.4mm) ein Luer-Lock Anschluß am Blutauslassnschluß 1/4" (6.4mm) 5/16" (7.9mm) 1/2" (12.7mm)-Hansen-Schnellschlußarmatur
Maximaldruck		Bluteintritt: 133kPa (1,000 mmHg) Wassereintritt: 196kPa (2 kgf/cm^2) (28.5 psi)

Hartschalenreservoir

KOMPONENTE	SPEZIFIKATIONEN	
Gehäuse	Material	Polycarbonat
Blutflußrate		Min. 0.1 L /min Max. 1.5 L /min
Blutspeicherkapazität		1,000 mL.
Mindestvolumen		15 mL.
Filter für venöses Blut	Material	Polyester screen type Pore size 47 μm
Kardiotomiefilter	Material	Polyester, Tiefentyp
Entschäumungsteil	Material	Polyurethanschaum
Eintrittsanschluß für venöses Blut Blutaustrittsanschluß (zur Pumpe) Saugeranschlüsse Schnellansauganschluß Entlüftungsöffnung Hilfsanschluß Luer-Anschlüsse		1/4" (6.4mm) rotierbar 1/4" (6.4mm) Fünf 3/16"—1/4" (4.8mm—6.4mm) rotierbar 1/4" (6.4mm) 1/4" (6.4mm) 1/4"—3/8" (6.4mm—9.5mm) • Drei gefilterte Luer-Anschlüsse zum Kardiotomiefilter • Ein ungefilterter Luer-Anschluß • zwei Luer-Anschlüsse am Eintritt für venöses Blut
Höchstmöglicher Unterdruck im Reservoir		–20 kPa (–150 mmHg)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAPIOX® FX 05

Aplicable al Drenaje Venoso Asistido por Vacío

Instrucciones de Uso
P.45–P.58

Leer atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de utilizarse.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

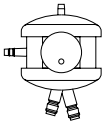
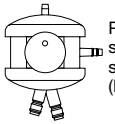
El oxigenador CAPIOX FX05 es un oxigenador de membrana dotado de fibras huecas de polipropileno microporoso, para ser usado como un sistema de perfusión extracorpóreo en el cual la sangre fluye por el exterior de las fibras y el oxígeno por el interior de las mismas.
El Capiox FX05 consiste en un módulo para intercambio gaseoso con un intercambiador de calor y un filtro arterial. El CAPIOX FX05 incluye dos versiones, una con un Reservorio Rígido con un filtro de cardiotomía integrado en un bloque unitario que facilita el uso de la unidad (Código : CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX 05RE) y otra sin Reservorio Rígido (Código : CX ✻ FX05W, CX ✻ FX05E).
(CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX05W y CX ✻ FX05RE, CX ✻ FX05E difieren en la posición del puerto de sangre arterial del oxigenador.)
La superficie en contacto con la sangre se trata con **Xcoating**. **Xcoating** es un material biocompatible que se aplica sobre la superficie en contacto con la sangre del equipo para reducir la adhesión de plaquetas al mismo.

INDICACIONES DE USO

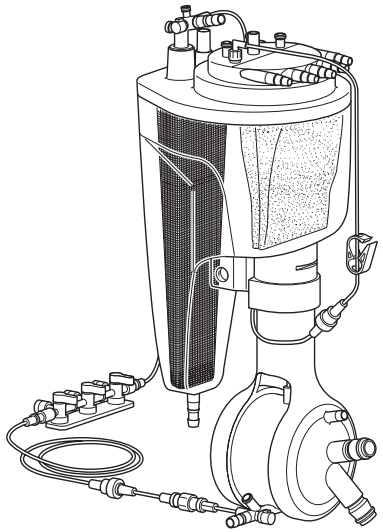
El CAPIOX FX05 está diseñado para su utilización en procedimientos quirúrgicos a corazón abierto para transferir oxígeno y eliminar dióxido de carbono de la sangre y controlar la temperatura de la sangre durante el bypass cardiopulmonar en periodos de hasta 6 horas. El Capiox FX05 es un oxigenador neonatal, infantil destinado a usarse en procedimientos con un flujo máximo de hasta 1.5 L/min. Se deberían considerar el peso del paciente y el BSA antes de su uso. El Reservorio rígido FX05 está también diseñado para usarse en procedimientos de drenaje venoso asistido por vacío. (Referirse a " Drenaje Venoso Asistido por Vacío ", páginas 54).
El filtro arterial integrado sirve para filtrar partículas no biológicas y embolizantes y para facilitar la retirada de burbujas de aire de la sangre que fluye a través de un circuito de bypass cardiopulmonar.

DIRECCIÓN DEL PUERTO DE SALIDA DE SANGRE

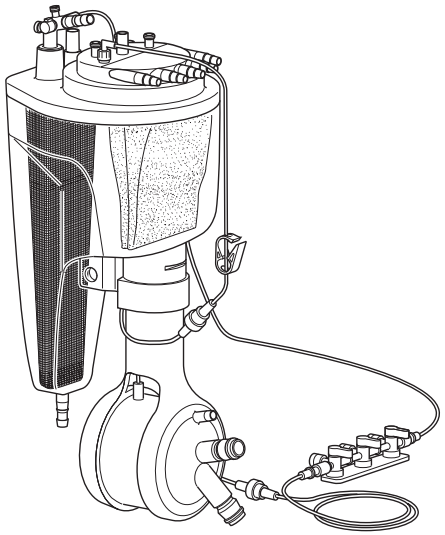
El oxigenador está disponible con dos configuraciones de puerto de salida- en el lado izquierdo o en el lado derecho. Referirse al diagrama de abajo para determinar cual es la configuración que se necesita para su circuito.

TIPO	IZQUIERDO	DERECHO
Oxigenador con Reservorio rígido	Código : CX✻FX05R**W**	Código : CX✻FX05R**E**
Oxigenador sin Reservorio rígido	Código : CX✻FX05**W**	Código : CX✻FX05**E**
Colocar los puertos de agua mirando hacia el sur según como se indica en la ilustración. Las orientaciones del puerto de salida de sangre son oeste- lado izquierdo o este- lado derecho.	Puerto de entrada de sangre Puerto de salida de sangre (Izquierda)  Puertos de agua	Puerto de entrada de sangre  Puerto de salida de sangre (Derecha) Puertos de agua

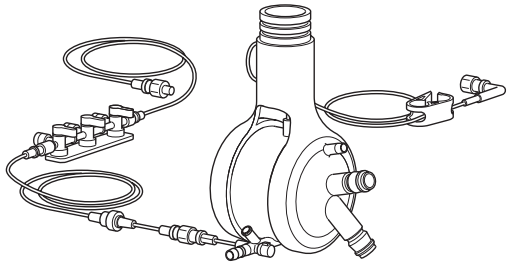
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



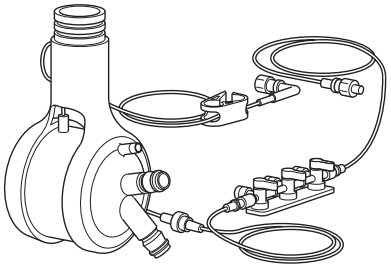
REF : CX∗FX05RW



REF : CX∗FX05RE



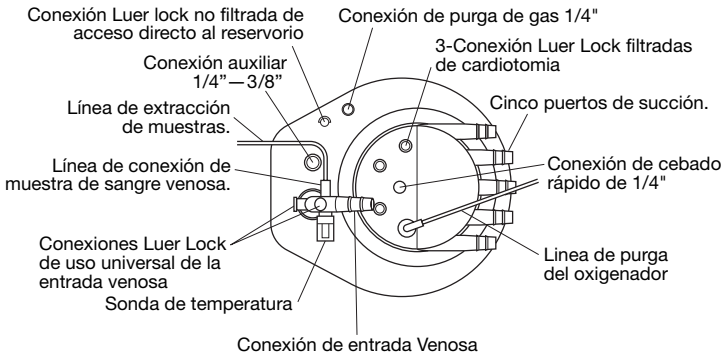
REF : CX∗FX05W

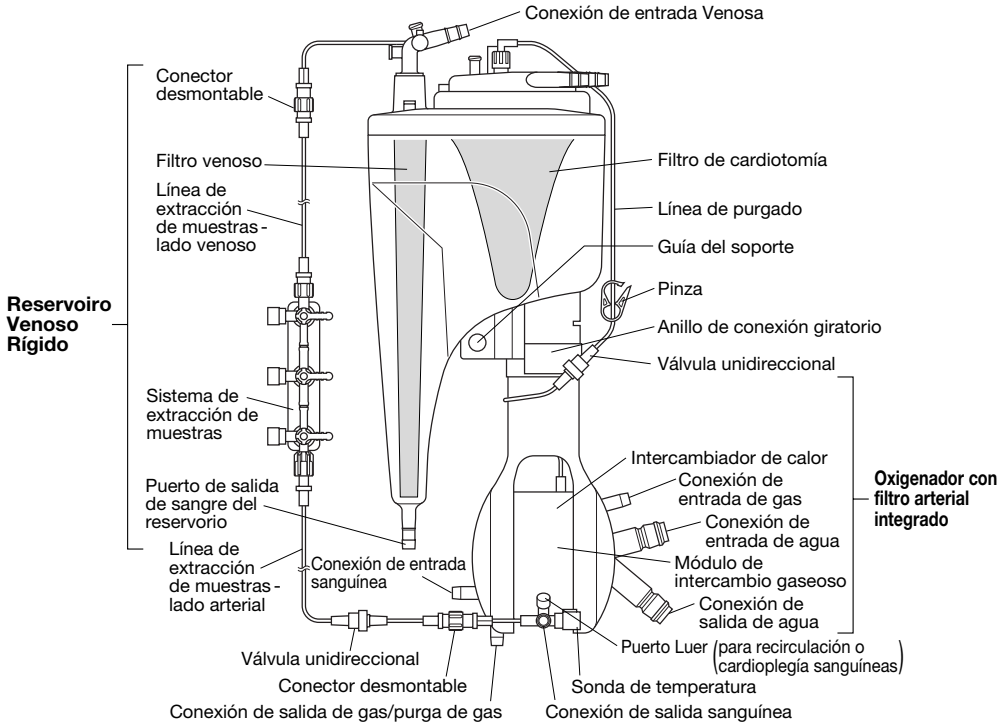


REF : CX∗FX05E

CX∗FX05RW, CX∗FX05W y CX∗FX05RE, CX∗FX05E difieren en la posición del puerto de salida de sangre arterial del oxigenador.
Todos los dibujos que se representan a continuación se refieren sólamente al modelo FX05RW.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





ADVERTENCIAS

A continuación se describen posibles reacciones adversas y riesgos potenciales, así como limitaciones de uso por estas causas y los pasos a seguir si esto ocurriera.

ADVERTENCIAS

- El CAPIOX FX05 está diseñado para operar con flujos sanguíneos entre 0,1 y 1,5 L/min. No utilizar flujos inferiores o superiores.
- No utilizar disolventes orgánicos tales como alcohol, éter, acetona, etc. Estos disolventes pueden dañar el producto si llegaran a entrar en contacto con el mismo.
- Con el objeto de prevenir la entrada de embolismos gaseosos en la fase sanguínea seguir las instrucciones abajo indicadas.
  - NO OBSTACULIZAR LA CONEXIÓN DE SALIDA GASEOSA.
  - La presión en la fase sanguínea debe ser mayor que la de la fase gaseosa.
  - La tasa de flujo gaseoso no debe sobrepasar 5 L/min. Un flujo gaseoso excesivo ocasionaría un aumento de presión en la fase gaseosa.
  - Durante la recirculación no utilizar flujo pulsátil y no detener la bomba repentinamente puesto que estas acciones pueden causar la entrada de embolismos gaseosos desde la fase gaseosa a la fase sanguínea debido a la fuerza de inercia.
  - Cuando se utilice el módulo oxigenador CAPIOX FX05 separado del Reservorio Venoso Rígido, colocar el módulo de tal forma que el plano superior del haz de fibras del oxigenador, esté más bajo que el nivel de sangre del Reservorio Venoso Rígido. Esta operación previene el paso de embolismos gaseosos desde la fase gaseosa a la fase sanguínea.
  - Para prevenir los embolismos gaseosos en la fase sanguínea, el flujo de la bomba arterial debe exceder siempre el flujo de la línea de cardioplegia. El flujo de sangre de la línea de cardioplegia no debe exceder 0,5 L/min.
  - La tasa de flujo total de la línea arterial y de cualquier línea arterial separada no debe exceder la tasa de flujo del puerto de entrada del oxigenador.
  - El gradiente de temperatura máximo entre la sangre y el intercambiador de calor no debe ser superior a 15°C (27°F), para evitar que los gases disueltos en sangre formen burbujas.
- La presión en la conexión de entrada sanguínea del módulo oxigenador no debe ser superior a 133 kPa (1,000 mmHg). Presiones sanguíneas superiores a 133 kPa (1,000 mmHg) podrían causar fugas o dañar el producto.
- La presión de agua en la conexión de entrada de agua del intercambiador de calor no debe ser superior a 196 kPa (2 kgf/cm^2). Pressiones mayores de agua podrían causar fugas o dañar el producto.
- Es necesario utilizar una adecuada heparinización de la sangre teniendo en cuenta las condiciones del paciente y la técnica de perfusión para prevenir la coagulación de la misma en el sistema.
- Detener el flujo de gas cuando se suspenda la circulación. Durante la recirculación comprobar la presión gaseosa en sangre. Un flujo excesivo de gas puede originar una baja $PaCO_2$, o dar lugar a alcalosis, o dañar los componentes sanguíneos.
- Utilice con precaucíón en la retirada del aire del cebado y durante la perfusión. Un golpe excesivo en el producto, especialmente con objetos duros, puede causar daño al equipo.

Utilice el Oxigenador CAPIOX FX05 con Reservorio Rígido teniendo en cuenta las siguientes advertencias.

- El flujo de sangre en el interior del filtro de cardiotomía, no deberá exceder de 1,5 L/min. Un excesivo flujo sanguíneo puede incrementar la presión en el filtro de cardiotomía, obteniéndose como resultado un flujo retrógrado en cualquier línea conectada al Reservorio Rígido.
- El protector amarillo de la conexión de purga no tiene porqué extraerse, puesto que la conexión de purga funciona igualmente con el protector instalado. No cerrar la conexión de purga, ya que esto ocasionaría una sobrepresión en el Reservorio Rígido cuyo resultado sería un flujo retrógrado en las líneas conectadas al mismo.
- No debe aplicarse a este reservorio una presión de vacío superior a -20 kPa (-150 mmHg) puesto que se dañaría.
- El volumen dinámico mínimo operativo del reservorio es de 15 mL. Un volumen inferior a 15 mL introducirá aire en el Reservorio. Ajustar un nivel de sangre apropiado, en relación al caudal sanguíneo, para evitar el paso de microembolismos gaseosos al paciente. (Referido a la Fig. 10, Página 56: Margen de Seguridad)

PRECAUCIONES

Incluye información acerca de cualquier atención especial ejercido por el usuario para una segura y efectiva utilización de este dispositivo.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo deberá ser utilizado únicamente por personal cualificado y preparado para ello.
- Siempre que el empaquetado se encuentre cerrado y no deteriorado, este dispositivo es estéril y apirógeno. Inspeccione el dispositivo y el empaquetado con atención. No lo utilice si el empaquetado y/o el dispositivo se encontraran dañados, o si las tapas de cierre de las conexiones no se encontraran en su sitio.
- Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- NO REESTERILICER.
- Este dispositivo está destinado para un solo uso. NO LO REUTILICE, ya que el reprocesamiento puede comprometer la biocompatibilidad y la integridad funcional de este producto.
- En caso de ser necesario la sustitución del oxigenador, asegúrese de que dispone de otra unidad.
- Utilizar una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Efectuar el cebado utilizando una solución cristaloide que no contenga sangre, plasma ni cualquier otro hemoderivado. Si durante el cebado se utilizan productos hemoderivados, comenzar el bypass después de purgar completamente el aire.
- Este dispositivo deberá ser usado con su apropiado soporte, suministrado por TERUMO.
- Instale el Oxigenador CAPIOX FX05 posteriormente a la bomba en la dirección del flujo.
- Pueden utilizarse las sondas de temperatura con un monitor Measurement Specialties Inc. mediante la utilización de los cables incluidos.
- La temperatura del agua a la entrada del intercambiador de calor no debe ser superior a 42°C (108°F). Cualquier temperatura superior a ésta podría dañar la sangre.
- Es necesario un caudal mínimo de O_2 0,05 L/min o un mínimo V/Q de 0,2 cuando la sangre esté circulando. Un caudal inferior a 0,05 L/min o un V/Q menor de 0,2 de O_2 podría producir un intercambio gaseoso inadecuado.
- Se recomienda utilizar un filtro pre-bypass para atrapar cualquier partícula de materia extraña en el circuito y en la solución de cebado.
- Se recomienda utilizar un filtro arterial o un atrapaburbujas para evitar el riesgo de entrada de embolismos gaseosos en el paciente.
- El tubular de toma de muestras es desmontable. Si el tubular está suelto y no en uso asegúrese de poner un tapón en el extremo.

Los usuarios del Oxigenador CAPIOX FX05 con Reservorio Rígido tienen que tener en cuenta las siguientes advertencias.

- Cuando se gire el módulo del oxigenador, asegúrese de sujetar la parte inferior del anillo de conexión. Si se gira el módulo del oxigenador al tiempo que se sostiene el cuerpo del oxigenador, el módulo podría resultar dañado.
- Cuando se haga rotar la conexión de entrada venosa existente en la parte superior del Reservorio, comprobar que la línea venosa y el cable de la sonda de temperatura no entran en contacto con ninguna vía conectada a dicho Reservorio.
- Cuando se haga rotar el puerto de succión existente en la parte superior del Reservorio, comprobar que el cable de purga no entra en contacto con ninguna solución o cable de administración conectado al Reservorio para evitar acodamientos.
- Cuando se separe el Reservorio Venoso Rígido del Módulo Oxigenador, sujetar firmemente el oxigenador y retirar el anillo de conexión.
- No retirar los protectores de aquellas conexiones que no se utilicen. Evita la contaminación y previene la pérdida de sangre.
- Asegúrese de que las tapas de las conexiones luer que no se estén utilizando se encuentren firmemente cerradas para evitar goteos.
- El filtro de cardiotomía debe humedecerse antes de su utilización, para alcanzar la máxima capacidad de flujo.
- Cuando se requiera introducir sangre, plasma y/u otros hemoderivados se utilizará la conexión de cebado rápido o cualquier conexión Luer que lleven al filtro de cardiotomía, pero siempre después de haber eliminado las burbujas el oxigenador.
- Existen estudios que contienen datos sobre respuestas a dosis alteradas de algunas medicaciones tales como, nitroglicerina, fentanil, etc., posiblemente debidas a los diferentes grados de absorción de tales medicaciones por ciertos materiales sintéticos como los encontrados en circuitos extracorpóreos.
- Para la administración de drogas a bajas dosis, no realizar la inyección a través de las conexiones luer que conducen al filtro de cardiotomía. Si la droga es inyectada al filtro de cardiotomía, esta puede estancarse en el filtro.
- Cuando se almacene el producto prestar atención de que éste no esté húmedo y evitar cualquier exposición del mismo a la luz solar directa o a altas humedades.

ATENCION : La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo al requerimiento u orden de requerimiento de un médico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MÉTODO DE UTILIZACIÓN

Leer ADVERTENCIAS (Página 48) Y PRECAUCIONES (Página 49) antes de usarse.
A continuación se expone una descripción básica del uso del oxigenador CAPIOX FX05 y del reservorio rígido.

a. MONTAJE

1. Extraer el CAPIOX FX05 de su envase y examinar el producto para comprobar la ausencia de defectos.

ATENCION **No utilizar si el envase o el producto están deteriorados (roturas) o si algún protector se encuentra fuera de la conexión.**

2. Colocar el CAPIOX FX05 en su soporte.

a. Oxigenador CAPIOX FX05 con Reservorio Venoso Rígido.
Fijar el soporte a una altura apropiada para evitar que la línea arterial y otras líneas tengan acodamientos.
Comprobar que el anillo de conexión permanece intacto, colocar el oxigenador en su soporte (Código: XX ✻ CXH05R) con la plaqueta de fijación fuera, empujándola a continuación hacia el interior (Ver Figura 1). Si el oxigenador no se coloca en el soporte correctamente, la cantidad de líquido en el reservorio puede no ser correctamente establecida.

b. Oxigenador CAPIOX FX05 sin Reservorio Venoso Rígido.
Fijar el soporte a una altura apropiada para evitar que la línea arterial y otras líneas tengan acodamientos.
Instalar el módulo en su soporte (Código: XX ✻ CXH05) con su cubierta de fijación levantada, bajando a continuación la cubierta para fijarla.

NOTA : • Cuando se use el módulo Oxigenador CAPIOX FX05 y el Reservorio Venoso Rígido por separado:
a) Sujetar el módulo con firmeza y separarlo del Reservorio Venoso Rígido extrayendo el anillo conector.
b) Acoplar el Reservorio en el soporte (Código: XX ✻ CXH05R) del oxigenador CAPIOX FX05 con el Reservorio Rígido y empujar la plaqueta hacia el interior.
c) Acoplar el módulo Oxigenador en su soporte (Código : XX ✻ CXH05) y bajar la cubierta de fijación.

Figura 1 Soporte (XX✻CXH05R)

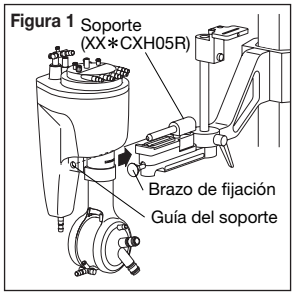
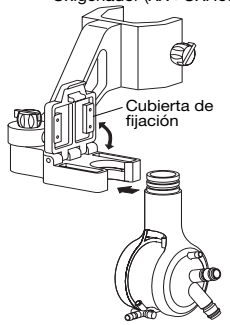


Figura 2 Soporte del Módulo Oxigenador (XX✻CXH05)



ATENCION **Si durante el ajuste el producto se cae, no utilizarlo. Sustituirlo por otro equipo.**

3. Conectar ambas líneas de agua (tubo o adaptadores de 1/2”(12,7mm) a las conexiones para agua de CAPIOX FX05. (Ver Figura 3 - (1)).

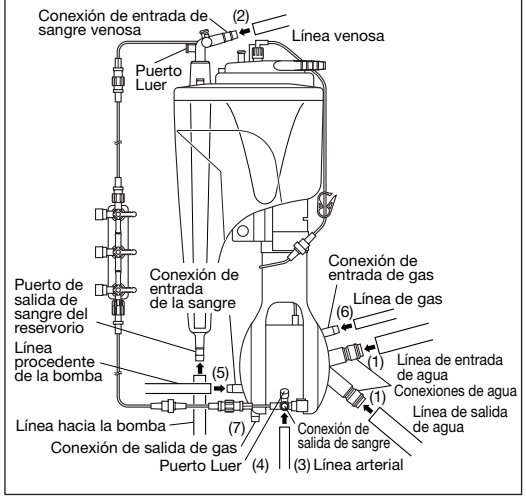
ATENCION **Utilizar la conexión superior para el suministro de agua y la conexión inferior para el drenaje del agua. De no ser así el intercambiador de calor no funcionará con eficacia.**

4. Comenzar la circulación de agua en el intercambiador de calor y mantener la misma durante un mínimo de 5 minutos. Comprobar la ausencia de fugas.

ADVERTENCIA **No utilizar un oxigenador que tenga pérdidas.**

5. Conectar una línea venosa de 1/4”(6,4mm) a la conexión de entrada de sangre venosa del Reservorio Rígido (Ver Figura 3-(2)). Si se utiliza una línea venosa de 3/8”(9,5mm), conectar el adaptador de 3/8” incluido a la conexión de entrada de sangre venosa y conectarlo también a la línea venosa.
6. Conectar una línea arterial de 1/4”(6,4mm) a la conexión de salida de la sangre del oxigenador CAPIOX FX05 (Ver Figura 3-(3)). Si se utiliza una línea arterial de 3/16”(4,8mm) conectar el adaptador de 3/16” incluido al puerto de salida de sangre de la línea arterial y también a la línea arterial.

Figura 3



7. Retirar el protector de la conexión luer del puerto de salida del oxigenador (Ver Figura 3-(4)) y conectar la línea de recirculación. Conectar el otro extremo a la conexión luer del reservorio.

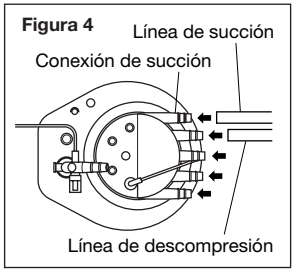
ADVERTENCIA **Si esta conexión no va a usarse, cerrar fijando el protector firmemente.**

8. Conectar una línea de bomba 1/4”(6,4mm) al puerto de salida de sangre del reservorio. Conectar el otro extremo al puerto de entrada de sangre de 1/4”(6,4mm) del oxigenador (Ver Figura 3-(5)). Si se utiliza una línea de bomba de 3/16”(4,8mm) conectar los adaptadores de 3/16” incluidos al puerto de salida del reservorio y al puerto de entrada del oxigenador y conectar la línea de bomba a los adaptadores.
9. Asegurar todas las conexiones del circuito.
10. Conectar una línea de gas de 1/4”(6,4mm) a la conexión de entrada de gas. (Ver Figura 3 - (6)).

ADVERTENCIA **NO OBSTRUIR LA CONEXIÓN DE SALIDA DE GAS. (Ver Figura 3- (7))**

11. Pueden usarse sondas de temperatura con un monitor Y.S.I. 400* mediante los siguientes accesorios.
Cable azul (línea venosa) : Código : CX ✻ BP021
Cable rojo (línea arterial) : Código : CX ✻ BP022
* Y.S.I. 400 (nombre registrado de Measurement Specialties Inc.).
12. Conectar las líneas de succión y de purga a las conexiones de succión del reservorio rígido. Las conexiones de succión del Reservorio Rígido del CAPIOX FX05 con protectores azules. Retire los protectores azules antes de la conexión (Ver Figura 4).

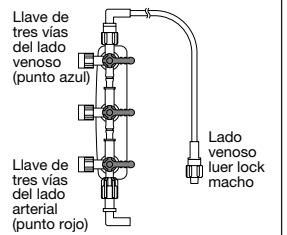
Figura 4



ATENCION **El puerto de succión del Reservorio de Cardiotomía disminuye desde 1/4" (6,4 mm) hasta 3/16" (4,8 mm). Introducir la línea de 3/16" (4,8 mm) hasta la segunda lengüeta y la línea de 1/4" (6,4 mm) introducida más adelante de la segunda lengüeta para asegurar las conexiones a estos puertos.**

13. Para la utilización del módulo Oxigenador CAPIOX FX05 sin el Reservorio Rígido, conectar la conexión Luer Lock macho del lado Venoso del sistema de extracción de muestras a la línea venosa (Ver Figura 5).
14. Cuando vaya a usarse la conexión Luer situada en la conexión de entrada de sangre venosa del Reservorio Rígido del CAPIOX FX05, conectar una llave de tres vías a la conexión luer antes de utilizarla.
15. Comprobar diagramas e identificaciones rotuladas del dispositivo para asegurar que no se ha efectuado ninguna conexión equivocadamente.

Figura 5



b. PROCEDIMIENTO DE CEBADO

ATENCION **Realizar el cebado usando soluciones cristaloides que no contengan sangre, plasma ni cualquier otro hemoderivado. El uso de derivados sanguíneos aumentará el tiempo necesario de cebado. Por tanto, si durante el cebado se utilizan productos hemoderivados empezar el bypass después de realizar una purga de aire completa.**

NOTA : • El CAPIOX FX05 puede ser cebado sin hacer fluir CO_2 cuando se use una solución cristaloide de cebado. La utilización de un flujo de CO_2 permite una operación de eliminación de burbujas más rápida.

1. Si se utiliza una línea de recirculación, pinzar las líneas arteriales y venosas proximales de la línea de recirculación y comprobar que la línea de recirculación no está pinzada.
2. Introducir la solución de cebado cristaloide a través de la conexión de llenado rápido o de cualquier conexión Luer que lleve al filtro de cardiotomía.
3. Comprobar que el circuito de recirculación y la línea de purgado no se encuentran pinzadas, y poner en funcionamiento la bomba a baja velocidad. Después de comprobar la ausencia de fugas o cualquier otro problema, aumentar gradualmente el caudal alrededor de 0,5 L/min, pero no exceder 1,5 L/min. Recircular a altas revoluciones todo el circuito hasta que todas las burbujas de aire estén eliminadas. Cuando ésto haya ocurrido, circular a caudal completo durante 10 minutos para comprobar la ausencia de fugas o cualquier otro problema en el oxigenador y en el sistema de tubulares.

ADVERTENCIA • **No utilizar un oxigenador en el que existan fugas. En ese caso, reemplazarlo por otro oxigenador CAPIOX FX05.**

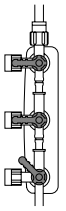
ADVERTENCIA • **No utilizar tubuladura con diámetro interno inferior a 3/16”(4,8mm) como línea de recirculación. Tampoco utilizar la línea de muestreo ni la de purga para recircular. Si se usan, el módulo del oxigenador podría resultar dañado como resultado de una presión excesiva generada en su interior.**

4. Cuando se estime apropiado, después de haber eliminado las burbujas, introducir sangre u otros hemoderivados a través de la conexión de cebado rápido o a través de cualquier conexión Luer que lleve al filtro de cardiotomía.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Disponer las llaves de tres vías como se muestra en la Figura 6 y cerrar la línea de extracción de muestras con la llave del lado arterial para evitar la desviación arteriovenosa durante la circulación extracorpórea. Después de cerrar la línea de purga, reducir el caudal sanguíneo gradualmente hasta cero, y cerrar por último la línea de circulación.
6. Después del cebado, si las burbujas de aire continúan apareciendo, encuentre la causa y establezca las correcciones necesarias. Retire el aire mientras abre la línea de purgado.

Figura 6



ADVERTENCIA **Durante la recirculación no utilizar flujo pulsátil, ni detener la bomba repentinamente. Tales operaciones pueden dar lugar a la entrada de embolismos gaseosos, desde la fase gaseosa a la fase sanguínea debido a la inercia.**

ATENCION **Cierre la línea de purga antes de finalizar el "bypass".**

c. PROCEDIMIENTO DE LLENADO DE CO_2

1. Pinzar el tubo de 1/4"(6,4mm) de la línea de gas conectado a la conexión de entrada de gas. Si el tubo de la línea de cardioplegía es utilizado desde el puerto luer situado en el puerto de salida de sangre del oxigenador, pinzarlo también.
2. Conectar el tubo de suministro de CO_2 a la conexión de purga de la línea arterial o atrapaburbujas.
3. El circuito deberá purgarse desde la conexión de salida de gas del oxigenador y/o del puerto de purga del reservorio rígido. Cerrar otros puntos de purga.
4. Saque la línea de bomba del rodillo y verifique que en el circuito no existen acodamientos.
5. Comience a hacer fluir el CO_2.
   - Caudal mínimo de flujo : 5 L/min.
   - Tiempo de flujo a caudal mínimo : 5 minutos.

ATENCION **La conexión de purga del Reservorio Rígido del CAPIOX FX05 permanece abierta a la atmósfera incluso con el protector puesto. Un caudal de CO_2 inferior a 5 L/min. no es suficiente para efectuar la saturación adecuada del módulo oxigenador.**

6. Detener el flujo de CO_2, cerrar la conexión de purga de CO_2 del filtro arterial o atrapaburbujas y retirar el tubo suministrador de CO_2.
7. Comenzar el cebado de la manera usual.

d. INICIACIÓN DEL "BYPASS"

Comenzar la circulación extracorpórea utilizando el procedimiento usual, teniendo presentes las siguientes advertencias.

ADVERTENCIAS

- **Comenzar el suministro de gas una vez iniciada la circulación sanguínea.**
- **Antes de comenzar el suministro de gas, confirmar de nuevo que la conexión de salida de gas no está obstruida. Tal obstrucción conllevaría un aumento indebido en la presión de la fase gaseosa, permitiendo la entrada de embolismos gaseosos a la fase sanguínea.**
- **Antes de comenzar la circulación extracorpórea, confirmar que la línea de recirculación, la línea de purga y la línea de toma de muestras se encuentren cerradas con la llave de tres vías del lado arterial. De no tener en cuenta estas precauciones, al abrir la línea arterial, estando abierta la línea de recirculación, provocaría que la sangre fluyese por retroceso al reservorio a través de la línea de extracción de muestras, debido a la presión sanguínea del paciente y a la altura de la columna de sangre.**
- **Comenzar el suministro de gas, con una relación de caudales gas/sangre de 1/1 y una FiO_2 del 100% efectuando los ajustes necesarios basados en las gasometrías obtenidas.**

e. DURANTE LA PERFUSIÓN

1. Para realizar una correcta extracción de muestras de sangre bombear un mínimo de 6 mL de sangre y a continuación extraer sangre a través de la línea de extracción de muestras. En el caso de muestras de sangre arterial pueden extraerse después de abrir la llave de tres vías que da acceso a la derivación arterio/venosa de la línea de extracción de muestras.

ADVERTENCIA **Extraer muestras de sangre solamente con la bomba en funcionamiento, de lo contrario se formarían embolismos gaseosos por disminución de la presión del lado sanguíneo.**

NOTA : • Cuando se utilice el sistema de extracción de muestras fuera del oxigenador, existe un soporte para ello disponible (código XX ✻ XH051).

2. Analizar gases en sangre y efectuar los ajustes correspondientes de la forma siguiente.
   a. Controlar la PaO_2 modificando la concentración de O_2 en el gas de ventilación utilizando el mezclador de gas
      —Para hacer disminuir la PaO_2, disminuir la FiO_2.
      —Para hacer aumentar la PaO_2, aumentar la FiO_2.
   b. Controlar la $PaCO_2$ modificando el caudal total de gas.
      —Para hacer disminuir la $PaCO_2$, aumentar el caudal total de gas.
      —Para hacer aumentar la $PaCO_2$, disminuir el caudal total de gas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERTENCIA **El fenómeno llamado "wet lung" (pulmón mojado) podría ocurrir si se produjese una condensación de agua en el interior de las fibras de los oxigenadores de membrana microporosas. Este fenómeno podría ocurrir si los oxigenadores se utilizan durante largos períodos de tiempo. Si se apreciase condensación de agua y/o una disminución y/o un aumento en la saturación de O_2 durante la utilización prolongada del oxigenador, el aumento durante breves instantes del caudal total de gas suele paliar el defecto y mejorar el rendimiento.**
Aumentar el caudal de gas, aplicando un flujo de 5 L/min. durante 10 segundos. NO REPETIR esta aplicación de corriente de gas incluso si no se observa ninguna mejora del rendimiento del oxigenador.

ATENCION **Es necesario un caudal mínimo de O_2 de 0,05 L/min o un mínimo V/Q de 0,2 cuando la sangre esté circulando. Un caudal inferior a 0,05 L/min de O_2 o un V/Q menor de 0,2 podría producir un intercambio gaseoso inadecuado.**

3. El nivel mínimo del reservorio es de 15 mL. Sin embargo, ajustar el caudal de sangre comprobando que el nivel de sangre en el reservorio es el adecuado para prevenir el paso de embolismo gaseoso al paciente (Cuando se use el CAPIOX FX05 con Reservorio Venoso Rígido, referirse a la Figura 10, página 56. Margen de Seguridad).
4. Para purgar, abrir la línea de purga.

ATENCION **Cierre la línea de purga al terminar el "bypass".**

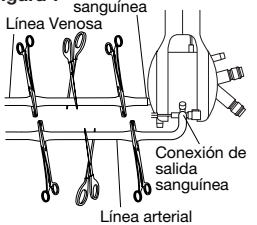
f. TERMINACIÓN DE LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

Finalizar la circulación extracorpórea utilizando el procedimiento normal, teniendo presentes las siguientes advertencias:

ADVERTENCIAS

- Antes de reducir el caudal sanguíneo, comprobar que la línea de purga está cerrada y la línea de extracción de muestras está también cerrada con la llave de tres vías del lado arterial.
- Cuando se detenga la bomba, cerrar inmediatamente el flujo de gas.
- Si se reanuda la circulación, se recomienda un caudal inicial de recirculación bajo. Durante la recirculación comprobar la presión de gas en sangre. Un flujo de gas excesivo puede causar una $PaCO_2$ baja, alcalosis, o dañar los componentes sanguíneos.

Figura 7

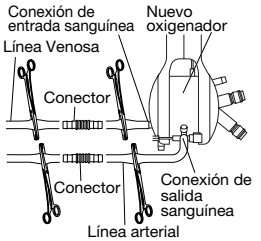


g. CAMBIO DE OXIGENADOR

Tener siempre un Oxigenador CAPIOX FX05 de repuesto por si fuese necesario cambiar el que se esté usando.

1. Retirar las líneas de agua del viejo oxigenador y conectarlas al oxigenador de repuesto. Conectar el suministro de agua para comprobar la ausencia de fugas.
2. Instalar y cebar el oxigenador de repuesto como se ha descrito anteriormente. (página 50)
3. Cuando sea necesario, mantener al paciente a temperatura baja según la prescripción facultativa que lo determine.
4. Aplicar un sistema de doble pinza al tubo de entrada y salida de sangre conectado al nuevo oxigenador, cortar el tubo de entrada de sangre entre las dos pinzas y repetir la operación en el tubo de salida de sangre. Instalar un conector en el extremo de ambos tubos seccionados. (Ver Figura 7).
5. Detener la circulación, y aplicar un sistema de doble pinza a la línea venosa y arterial conectada al antiguo oxigenador, y cortar las líneas entre las dos pinzas (Ver Figura 7).
6. Sustituya el antiguo oxigenador por el nuevo, conectando la línea venosa y arterial a los respectivos conectores del tubo de entrada y salida de sangre del nuevo oxigenador. (Ver Figura 8).

Figura 8

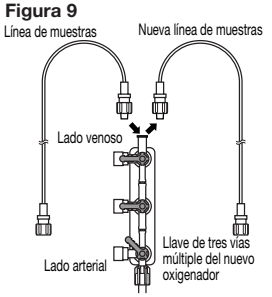


ATENCION

- **Cuando no se utilice filtro arterial o atrapaburbujas, abrir la línea de recirculación para la eliminación de burbujas.**
- **Asegurar con cinta adhesiva todas las conexiones del circuito para inmovilizarlas.**

7. Comenzar la circulación utilizando un caudal bajo.
8. Conectar las líneas de gas, desconectándolas del antiguo módulo Oxigenador y conectándolas al módulo nuevo, iniciando seguidamente el suministro de gas.
9. Conectar la línea de purga del oxigenador nuevo a la conexión luer que conduce al filtro de cardiotomía.
10. Conectar la línea de muestras del nuevo oxigenador al lado venoso del punto de conexión del antiguo reservorio. (Ver Figura 9).

Figura 9



Drenaje Venoso Asistido por Vacío (DVAV)

USO PREVISTO

El reservorio rígido FX05 está también destinado para ser usado en los procedimientos de drenaje venoso asistido por vacío. La aplicación de un vacío controlado en el reservorio mejora el drenaje venoso durante las técnicas de intervención invasiva en grado mínimo o cirugía bypass habitual.

INDICACIONES

- A la hora de administrar fármacos en el reservorio rígido, hay que tener en cuenta que la presión negativa de esta línea puede introducir más fármaco de lo previsto. Para evitar extraer cantidades de fármaco no deseadas, es recomendable incluir en la jeringuilla sólo la cantidad deseada.
- Prever siempre un reservorio ventilado cuando no se aplique el vacío. Ventilar liberando la pinza de la línea de salida de vacío.
- Evitar la obstrucción u oclusión de la línea de vacío para evitar el retorno del aire al paciente.
- Cuando se emplee una toma de vacío mediante la técnica de drenaje venoso para prevenir la hemólisis, no superar -20 kPa (-150 mmHg).
- Cuando se detenga la bomba o el flujo sanguíneo sea bajo durante el DVAV (drenaje venoso asistido por vacío) todas las líneas derivadas arteriovenosas (por ejemplo línea de toma de muestras, línea de purga, etc.) deben estar cerradas para evitar que entre aire en la zona sanguínea del oxigenador procedente de la fibra y se invierta el flujo sanguíneo hacia el reservorio desde la zona arterial del paciente.
- La bomba de rodillos debe ocluirse adecuadamente ya que es más probable insuflar aire en la zona sanguínea del oxigenador desde la fibra cuando se está realizando el DVAV.
- Durante el DVAV se debe usar un filtro arterial.
- Se debe proceder lentamente al volver a la presión atmosférica (eliminación del vacío). Un cambio súbito en la presión puede provocar una turbulencia en la sangre contenida en el reservorio.
- Durante el DVAV no abrir la conexión auxiliar del reservorio venoso para evitar la formación de burbujas dentro del filtro venoso.

Si el DVAV se realiza junto con una bomba centrífuga, tener en cuenta las siguientes precauciones:

- La línea existente entre el oxigenador y la bomba centrífuga debe estar pinzada antes de parar la bomba. Si no se pinza la línea arterial puede entrar aire en la zona sanguínea del oxigenador procedente de la fibra. Se recomienda usar una válvula unidireccional para la línea arterial entre el oxigenador y la bomba centrífuga.
- Se deben tomar precauciones ya que la relación entre el flujo sanguíneo y la velocidad de la bomba varía en función del grado de presión negativa aplicada.

PRECAUCIONES

- Se requiere un atrapador de humedad debido al volumen de condensación generado.
- Se requiere un regulador de vacío controlado.
- Se requiere una válvula de desahogo de la presión positiva.
- Se recomienda usar un manómetro de presión negativa en el reservorio rígido y una válvula de liberación de la presión negativa [límite de apertura a -20 kPa (-150 mmHg)].
- Recuerde que al usar el vacío el nivel del líquido puede parecer superior al nivel real debido a la flexibilidad del reservorio.

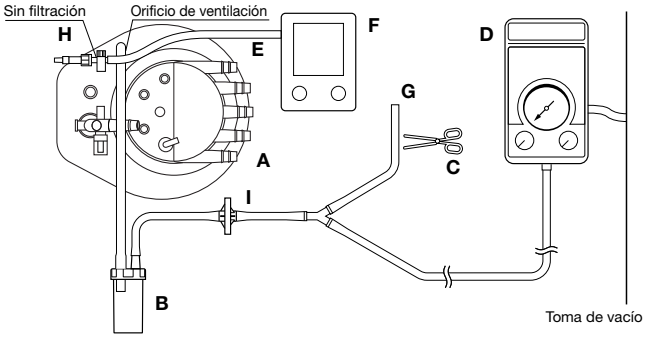
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUCCIONES DE USO

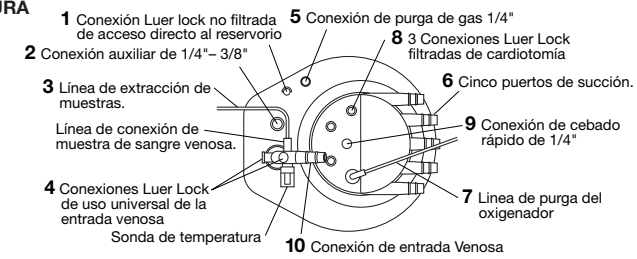
EQUIPO NECESARIO

A Reservorio venoso FX05R
B Atrapador de humedad estéril
C Pinza
D Regulador de vacío controlado [ajustable entre 0 y -20 kPa (-150 mmHg)]
E Línea de manómetro estéril
F Manómetro negativo
G Línea reguladora de vacío estéril
H Válvula de liberación de la presión positiva estéril [límite de apertura de 0 a 1.3 kPa (10 mmHg)]
I Filtro de gas estéril

CONFIGURACIÓN DEL AJUSTE (ejemplo)



ESTRUCTURA



Nota : Los dígitos **1** al **10** se refieren al diagráma de la estructura, cuyos componentes vienen numerados y, las letras **A** a la **I** se refieren al equipo necesario para usar con el DVAV.

1. Preparar el ajuste del circuito CPB de acuerdo con el procedimiento estándar.
2. Verificar que las tapas azules de las conexiones de entrada de aspiración **6** y de la conexión auxiliar **2** del reservorio estén presionados hasta el final para garantizar un sellado adecuado.
3. Afianzar todas las tapas luer amarillas; todas las tapas carecen de ventilación **4**, **8**.
4. Instalar un regulador de vacío controlado **D** en la toma mural de aspiración.
5. Acoplar una llave de tres vías en la conexión luer sin filtración **1** y conectar la línea **E** del manómetro estéril.
6. Conectar el manómetro negativo **F** a la línea **E** del manómetro estéril.
7. Asimismo, con respecto a la llave de tres vías mencionada conectar a su otro extremo la válvula de liberación de presión positiva **H**.
8. Acoplar el filtro de gas **I** al tubular conectado al atrapador de humedad **B** y al conector en "Y".
9. Acoplar el atrapador de humedad estéril **B** al orificio de ventilación **5** del reservorio rígido.

<Inicio del Bypass>

1. Empezar con un drenaje por gravedad venosa normal; en este momento la línea liberadora de vacío **G** no está pinzada.
2. Para iniciar el drenaje venoso asistido por vacío ajustar el regulador de vacío **D** en –5.3 kPa (–40 mmHg), después pinzar la línea de liberación de vacío **G**.
3. Monitorizar la presión negativa en el interior del reservorio rígido con el manómetro de presión negativa **F**.
4. Ajustar la presión negativa para optimar el retorno venoso. Ajustar el regulador de vacío **D** entre –5.3 kPa y –8.0 kPa (–40 y –60 mmHg).

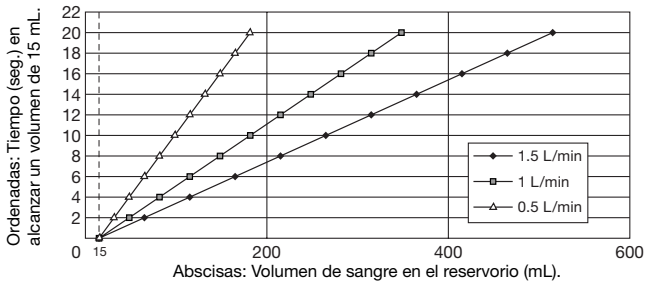
Nota: • La etiqueta de precaución "NO OBSTRUIR" situada cerca de la conexión de purga no tiene aplicación al drenaje venoso asistido por vacío.
• Utilizar un cabezal de rodillo oclusivo para las líneas de aspiración y ventilación LV.

<Finalización del bypass>

Retirar la pinza de la línea reguladora de vacío **G**, el retorno venoso decaerá rápidamente. Finalizar el bypass según el procedimiento estándar.

MARGEN DE SEGURIDAD

Figura 10 Margen de Seguridad



✻ Nivel de sangre operativo mínimo en el Reservorio Venoso Rígido del CAPIOX FX05.

La gráfica superior indica el tiempo que el volumen de sangre en el reservorio disminuye hasta un nivel operativo mínimo de 15 mL para cada caudal especificado.
Si el volumen de sangre en el reservorio desciende por debajo de 15 mL, podrían pasar burbujas de aire al Módulo Oxigenador.

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Fig.11 Tasa de transferencia de O_2 (in vitro)

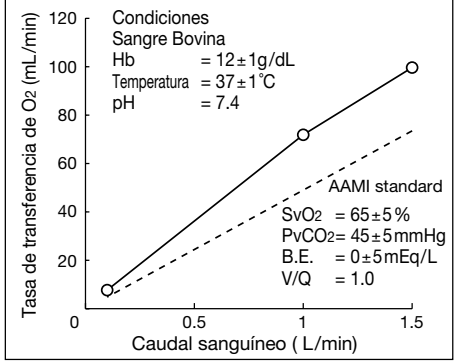


Fig.12 Tasa de transferencia de CO_2 (in vitro)

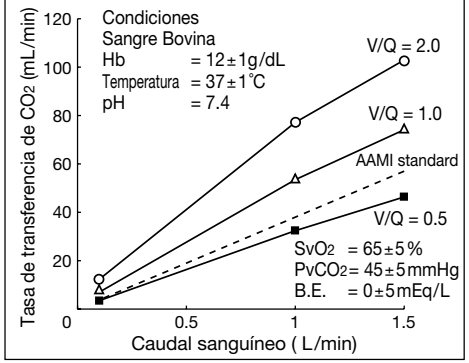


Fig.13 Factor de Eficacia del Intercambiador de Calor (in vitro)

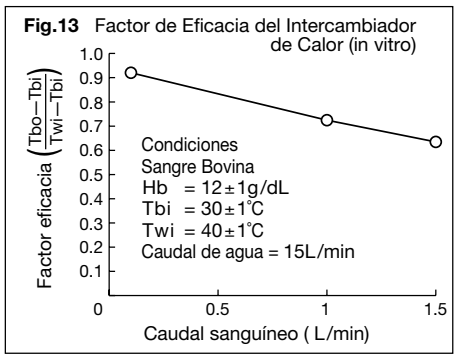
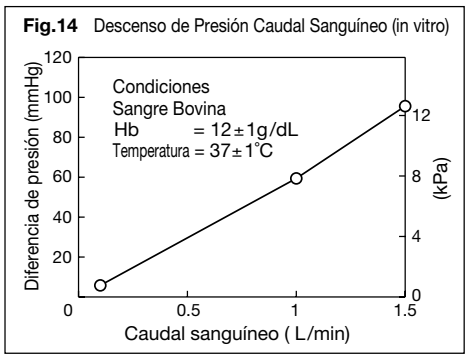


Fig.14 Descenso de Presión Caudal Sanguíneo (in vitro)



Especificaciones

Descripción del Producto

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
CX✻FX05RW	Oxigenador de Fibra Hueca con Reservorio Venoso Rígido
CX✻FX05RE	Oxigenador de Fibra Hueca con Reservorio Venoso Rígido
CX✻FX05W	Oxigenador de Fibra Hueca
CX✻FX05E	Oxigenador de Fibra Hueca

(Referirse a la pág. 45 “DIRECCIÓN DEL PUERTO DE SALIDA DE SANGRE”)

Módulo del Oxigenador CAPIOX FX05

COMPONENTES	ESPECIFICACIONES	
Carcasa	Material	Policarbonato
Fibras	Material Area Superfice Eficaz	Polipropileno Microporoso Approx. 0,5 m^2
Filtro	Material	Poliéster tipo screen Tamaño del poro 32 μm
Intercambiador de Calor	Material Area Superfice Eficaz	Acero Inoxidable Approx. 0,035 m^2
Caudal (Flujo)		Min. 0,1 L / min Máx. 1,5 L / min
Flujo de sangre de referencia (Estándar AAMI)		2,5 L /min
Volumen de Cebado (Estático)		43 mL
Conexión de Entrada de Sangre (Desde Bomba) Conexión de Salida de Sangre Puerto Luer (para recirculación o cardioplegía sanguíneas). Conexión de Entrada de gas Conexión de salida de gas Conexiones de Agua		1/4" (6,4 mm) 1/4" (6,4 mm) Una conexión Luer Lock en el puerto de salida de sangre. 1/4" (6,4 mm) 5/16" (7,9 mm) 1/2" (12,7 mm) Conexiones Hansen de Rápida Instalación
Presion Máxima		Entrada Sangre 133 kPa (1.000 mmHg) Entrada Agua 196 kPa (2 kgf/cm^2) (28,5 psi)

Reservorio Venoso Rígido Separable

COMPONENTES	ESPECIFICACIONES	
Carcasa	Material	Policarbonato
Caudal (Flujo)		Min. 0,1 L /min Max. 1,5 L /min
Capacidad Almacenamiento de Sangre		1.000 mL
Volumen Operativo Mínimo		15 mL
Filtro Venoso	Material	Malla de Poliester, Tamaño Poro 47 μm
Filtro Cardiotomia	Material	Bloque de poliester
Desespumador	Material	Espuma de Poliuretano
Conexión Entrada Sangre Venosa Conexión de Salida Sangre (a Bomba) Conexiónes Aspiradores Conexión Cebado Rápido Conexión purgación Conexión Auxiliar Conexiones Luer Lock		1/4" (6,4 mm) Rotatoria 1/4" (6,4 mm) Cinco 3/16"—1/4" (4,8mm—6,4mm) Rotatoria 1/4" (6,4 mm) 1/4" (6,4 mm) 1/4"—3/8" (6,4mm—9,5mm) • Tres Con filtro: Al Filtro de Cardiotomía • Uno Sin Filtro • Dos En la Entrada Venosa
Máxima presión negativa sostenible en el reservorio		–20 kPa (–150 mmHg)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAPIOX® FX 05

Utilizzabile per il Drenaggio Venoso Assistito con il Vuoto

Istruzioni per l'Uso
P.59–P.72

Prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE

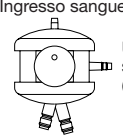
Il CAPIOX FX05 è un Ossigenatore a fibre cave con membrana microporosa in polipropilene; viene utilizzato come un sistema di perfusione extracorporea in cui il sangue scorre all'esterno delle fibre, ed il gas ossigenante scorre al loro interno.
Il CAPIOX FX05 consiste di un modulo per lo scambio gassoso con scambiatore di calore incorporato e un fitro arteriale. Il CAPIOX FX05 è disponibile completo di modulo Reservoir Cardiotomo rigido con filtro (codice: CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX05RE) oppure senza (codice : CX ✻ FX05W, CX ✻ FX05E).
Il CAPIOX FX05 è quindi un sistema unitario che assicura la massima flessibilità e praticità d'uso (i codici CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX05W differiscono dai codici CX ✻ FX05RE, CX ✻ FX05E per la diversa direzione che ha l'uscita del sangue arterioso nell'Ossigenatore).
Le superfici di questo prodotto che vengono a contatto con il sangue sono trattate con il **Xcoating**. L'**Xcoating** è un materiale biocompatibile che è applicato alla superficie di contatto con il sangue di questo dispositivo per ridurne l'adesione delle piastrine.

DESTINAZIONE D'USO

Il CAPIOX FX05 è indicato per trasferire ossigeno e rimuovere l'anidride carbonica dal sangue e per controllare la temperatura del sangue in tutte quelle procedure operatorie a cuore aperto per le quali è necessario un bypass cardiopolmonare di durata non superiore alle 6 ore. Il CAPIOX FX05 è un Ossigenatore NEONATALE, INFANTILE indicato per tutte quelle procedure con un flusso massimo non superiore ai 1.5 L/min. Il peso corporeo e la superficie corporea del paziente devono essere sempre tenute in considerazione prima dell'uso. Il modulo Reservoir Cardiotomo Rigido FX05 è indicato anche per il drenaggio venoso assisitito con il vuoto (vedi paragrafo "Drenaggio Venoso assistito con il vuoto" pag. 68).
Il Filtro Arteriale Integrato è preposto a filtrare particelle non-biologiche e emboli, e a facilitare la rimozione di bolle d'aria dal flusso del sangue circolante in un sistema di bypass cardiocircolatorio.

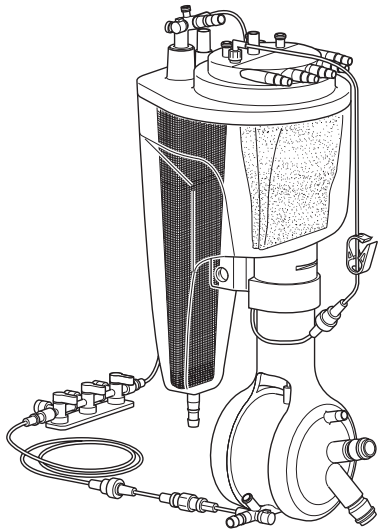
DIREZIONE USCITA SANGUE

L'Ossigenatore è disponibile in due modelli a seconda della direzione dell'uscita sangue – SINISTRA (W) o DESTRA (E). Fare riferimento allo schema riportato qui di seguito per stabilire quale tipo di configurazione si adatta meglio al vostro circuito.

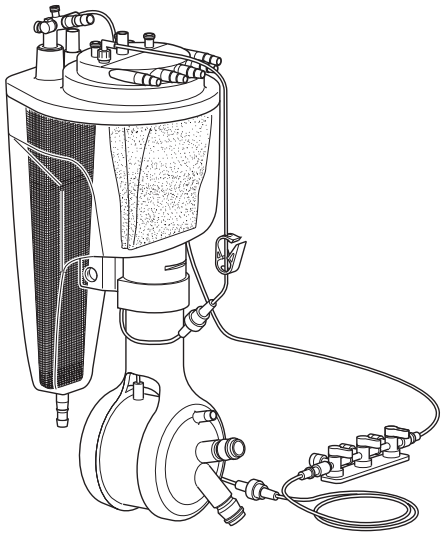
MODELLO	SINISTRA	DESTRA
Ossigenatore con Reservoir Cardiotomo Rigido	codice : CX✻FX05R**W**	codice : CX✻FX05R**E**
Ossigenatore senza Reservoir Cardiotomo Rigido	codice : CX✻FX05**W**	codice : CX✻FX05**E**
Posizionare gli attacchi acqua verso sud, come indicato nell'illustrazione. La direzione dell'uscita sangue sarà, a seconda del modello, con uscita sangue a sinistra nel modello W (west) o con uscita sangue a destra nel modello E (east).	Ingresso sangue Uscita sangue (SINISTRA)  Attacchi acqua	Ingresso sangue  Uscita sangue (DESTRA) Attacchi acqua

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

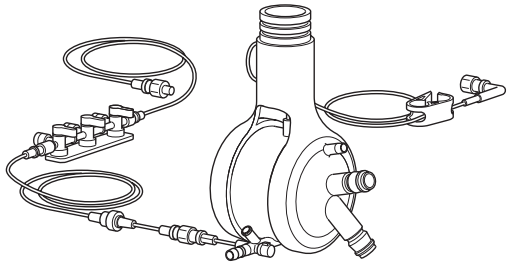
STRUTTURA



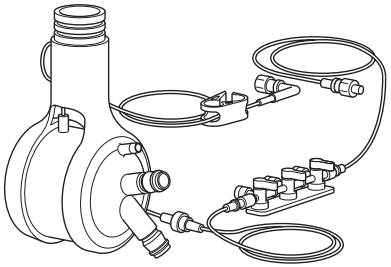
REF : CX∗FX05RW



REF : CX∗FX05RE



REF : CX∗FX05W

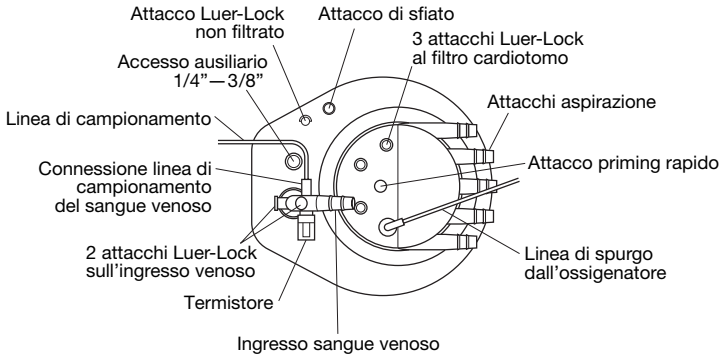


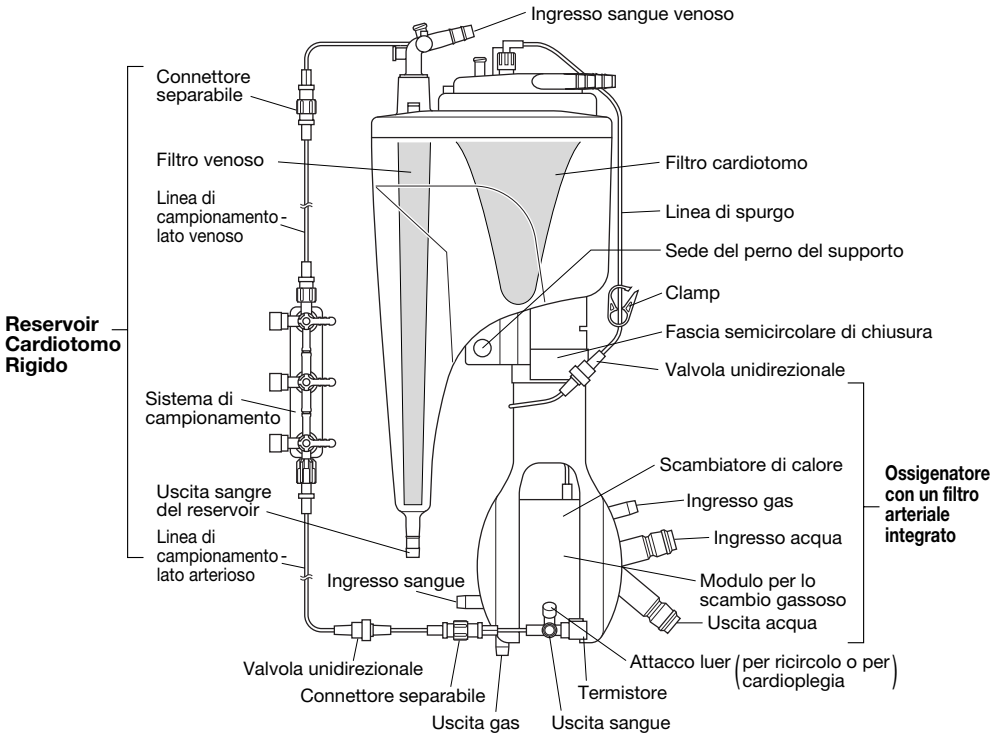
REF : CX∗FX05E

I codici CX∗FX05RW, CX∗FX05W differiscono dai codici CX∗FX05RE, CX∗FX05E per la diversa direzione che ha l'uscita del sangue arterioso nell'Ossigenatore.
Le figure qui di seguito riportate si riferiscono al modello FX05RW.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STRUTTURA





AVVERTENZE

Le seguenti avvertenze mettono in guardia contro i maggiori pericoli e rischi per la sicurezza del paziente potenzialmente derivanti dall'utilizzo del prodotto, del quale indicano i limiti di utilizzo imposti dai suddetti pericoli e rischi e le contromisure da attuare nel caso questi si verifichino ugualmente.

AVVERTENZE

- Il CAPIOX FX05 è stato studiato per operare con flussi ematici compresi tra 0,1 e 1,5 L/min. Mantenere quindi il flusso ematico entro questi limiti.
- Non utilizzare solventi come alcol, etere, acetone, ecc. Qualunque tipo di solvente danneggerebbe l'Ossigenatore, sia se utilizzato al suo interno che sul suo esterno.
- Per prevenire la formazione di emboli gassosi nel comparto ematico seguire le istruzioni qui di seguito riportate.
  - NON OSTRUIRE L'USCITA DEI GAS.
  - La pressione del comparto ematico deve essere sempre superiore a quella del comparto gassoso.
  - La velocità del flusso dei gas non deve eccedere i 5 L/min. Una velocità maggiore farebbe aumentare la pressione all'interno del comparto gassoso.
  - Durante la ricircolazione non fare uso del flusso pulsatile ed evitare di fermare improvvisamente la pompa. Per inerzia, entrambe queste azioni potrebbero favorire il passaggio di emboli gassosi dal comparto del gas a quello del sangue.
  - Volendo utilizzare solo il modulo ossigenante del CAPIOX FX05 senza l'ausilio del modulo Reservoir Cardiotomo rigido, posizionare l'Ossigenatore in modo tale che la parte superiore delle fibre risulti essere più in basso rispetto al livello del sangue contenuto nel reservoir venoso. Questo accorgimento impedisce che emboli gassosi passino dal comparto del gas a quello del sangue.
  - Per evitare che emboli gassosi passino dal comparto del gas a quello del sangue, assicurarsi che la velocità di flusso della pompa arteriosa superi quella della linea della cardioplegia. In ogni caso il flusso della linea della cardioplegia non dovrà mai superare la velocità di 0,5 L/min.
  - Il flusso totale della linea arteriosa e di qualsiasi altra linea arteriosa separata non deve eccedere il flusso in ingresso dell'ossigenatore.
  - Fare in modo che all'interno dello scambiatore di calore la differenza tra la temperatura dell'acqua e quella del sangue non superi i 15°C (27°F). Una differenza maggiore farebbe sì che i gas disciolti nel sangue formino bolle.
- La pressione del sangue a livello dell'ingresso sangue posto sul modulo ossigenante non dovrà mai superare i 133 kPa (1,000 mmHg). Pressioni superiori potrebbero provocare trafilamenti o rotture dell'Ossigenatore.
- La pressione dell'acqua a livello dell'attacco d'ingresso posto sullo scambiatore di calore non dovrà mai superare i 196 kPa (2 kgf/cm^2). Pressioni superiori potrebbero provocare trafilamenti o rotture dell'Ossigenatore.
- Tenendo in considerazione le condizioni del paziente e la tecnica di perfusione, è necessario eparinizzare adeguatamente il sangue per prevenire la formazione di coaguli all'interno del sistema.
- Quando la circolazione è ferma, sospendere anche il flusso dei gas. Durante la fase di ricircolazione, tenere sotto controllo la pressione dei gas del sangue. Un flusso gassoso troppo alto potrebbe provocare un abbassamento della $PaCO_2$, alcalosi o il danneggiamento delle cellule ematiche.
- Usare cautela nelle manovre per rimuovere l'aria durante il priming e la perfusione. Non battere eccessivamente sull'ossigenatore con oggetti pesanti per evitare danneggiamenti allo stesso.

Dovendo utilizzare il modulo Ossigenatore del CAPIOX FX05 con l'ausilio del modulo Reservoir Cardiotomo rigido, tenere presenti anche le seguenti ulteriori avvertenze.

- Il flusso del sangue nel filtro del Reservoir Cardiotomo rigido non dovrà mai superare la velocità di 1,5 L/min. Un flusso maggiore potrebbe aumentare la resistenza nel filtro, provocando un flusso retrogrado verso le linee di somministrazione del sangue o delle soluzioni che fossero eventualmente collegate al Reservoir.
- Il cappuccio di protezione giallo posto sull'attacco di sfiato non è ermetico e non va rimosso, poiché tale via di sfiato garantisce un sufficiente ventaggio anche con il cappuccio inserito.
  Non sigillare la via di sfiato dell'aria con altri tipi di chiusura, e non ostruirla in alcun modo. Ciò genererebbe una pressione positiva all'interno del Reservoir Cardiotomo rigido, con il rischio di far refluire il sangue in senso contrario verso le linee di somministrazione del sangue o delle soluzioni che vi fossero eventualmente connesse.
- Non applicare al Reservoir Cardiotomo rigido pressioni negative inferiori a -20 kPa (-150 mmHg). Il Reservoir Cardiotomo rigido ne risulterebbe danneggiato.
- Il minimo volume operativo del Reservoir Cardiotomo rigido è di 15 mL. Volumi al di sotto dei 15 mL potrebbero veicolare aria dal Reservoir. Per prevenire che emboli gassosi passino al paziente, regolare conseguentemente il livello della riserva di sangue ed il flusso del sangue venoso in entrata (vedi Fig. 10, pag. 70, Margini di Sicurezza).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUZIONI

Le seguenti precauzioni vanno adottate dal medico per assicurare un'utilizzazione sicura ed efficace dell'Ossigenatore.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto può essere usato solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
- Questo prodotto è sterile ed apirogeno se l'involucro di confezionamento è sigillato ed intatto. Ispezionare attentamente sia il prodotto che la confezione. Non utilizzare se l'involucro o lo stesso Ossigenatore apparissero danneggiati, o se i cappucci degli attacchi non fossero al proprio posto.
- Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
- NON RISTERILIZZARE.
- Questo prodotto è monouso. NON RIUTILIZZARE poiché il ritrattamento può compromettere la compatibilità biologica e l'integrità operativa di questo prodotto.
- Assicurarsi di avere a disposizione un Ossigenatore di riserva, nel caso si rendesse necessaria una sostituzione.
- Usare procedure asettiche in tutte le fasi dell'utilizzazione.
- Per il priming, utilizzare soluzioni cristalloidi che non contengano sangue, plasma o emoderivati. Se durante il priming venissero utilizzati emoderivati, iniziare il bypass solo dopo avere effettuato meticolosamente lo spurgo dell'aria.
- L'Ossigenatore va utilizzato esclusivamente con l'apposito supporto fornito da TERUMO.
- Posizionare il modulo Ossigenatore del CAPIOX FX05 sempre a valle rispetto alla pompa del sangue.
- È possibile utilizzare, per mezzo di appositi adattatori, delle sonde termistori. Per il rilevamento dei dati di temperatura servirsi di un monitor della Measurement Specialties Inc.
- La temperatura dell'acqua inviata allo scambiatore di calore non deve superare i 42°C (108°F). Temperature superiori danneggerebbero il sangue.
- Quando il sangue è in circolazione, mantenere il flusso dell'ossigeno almeno a 0,05 L/min o il rapporto V/Q non inferiore a 0.2. Un flusso di ossigeno minore di 0,05 L/min o V/Q inferiore a 0.2 potrebbe non garantire un adeguato scambio gassoso.
- Si raccomanda l'utilizzo di un filtro da pre-bypass per catturare qualsiasi particella presente nel circuito o nella soluzione di priming.
- Si raccomanda l'utilizzo di una trappola per bolle o di un filtro arterioso, al fine di evitare il rischio di inviare emboli gassosi al paziente.
- La linea di campionamento è separabile. Nel caso in cui la linea di campionamento fosse scollegata e non in uso, assicurarsi di chiudere l'estremità con un cappuccio.

Dovendo utilizzare il modulo Ossigenatore del CAPIOX FX05 con l'ausilio del modulo Reservoir Cardiotomo rigido, tenere presenti anche le seguenti ulteriori precauzioni.

- Quando il modulo Ossigenatore, dalla sua posizione raccolta viene ruotato verso il basso per distenderlo, assicurarsi di effettuare la manovra tenendo saldamente la parte inferiore della fascia semicircolare di chiusura. Ruotare il modulo Ossigenatore facendo forza solo sul corpo ossigenante potrebbe causarne il danneggiamento.
- Facendo ruotare l'ingresso sangue venoso posto sulla testata del modulo Reservoir Cardiotomo rigido con filtro, prestare attenzione a che la linea venosa ed il cavo della sonda termistore non vengano a contatto con le linee per la somministrazione di sangue o soluzioni eventualmente connesse alla stessa testata.
- Facendo ruotare l'attacco di aspirazione sulla testata del modulo Reservoir Cardiotomo rigido prestare attenzione a che la linea di spurgo non venga a contatto con le linee per la somministrazione di sangue o soluzioni eventualmente connesse alla stessa testata per evitare che possa schiacciarsi.
- Per staccare il modulo Reservoir Cardiotomo rigido con filtro dal modulo Ossigenatore, afferrare saldamente i due moduli e separarli solo dopo aver sganciato la fascia semicircolare di chiusura.
- Lasciare i cappucci di protezione a tutti gli attacchi che non si intende utilizzare. Tale accorgimento impedisce eventuali contaminazioni e previene i trafilamenti ematici.
- Per evitare trafilamenti assicurarsi che i cappucci degli attacchi luer che non si intende utilizzare siano fermamente serrati.
- Per raggiungere la massima capacità di flusso, il filtro del Reservoir Cardiotomo rigido deve essere preventivamente bagnato.
- Se necessario, introdurre sangue, plasma e/o emoderivati dopo aver debollato l'Ossigenatore, utilizzando l'attacco per il priming rapido o uno qualsiasi degli attacchi luer collegati al filtro del Reservoir Cardiotomo rigido.
- Alcune pubblicazioni scientifiche riferiscono di reazioni da dosaggio anomalo rilevate per alcuni farmaci come nitroglicerina, fentanyl, ecc.
  Tali reazioni sono probabilmente dovute alla variabile capacità di assorbimento dei farmaci da parte dei diversi materiali sintetici presenti nel circuito extracorporeo.
- Per la somministrazione di piccole dosi di farmaci, non utilizzare gli attacchi luer diretti al filtro cardiotomo. Se l'infusione del farmaco avvenisse attraverso il filtro cardiotomo potrebbe ristagnare al suo interno.
- Durante la conservazione del prodotto assicurarsi che questo non venga a contatto con liquidi ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e/o all'umidità.

ATTENZIONE : la Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai Medici o dietro loro prescrizione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso leggere le AVVERTENZE (pag. 62) e le PRECAUZIONI (pag. 63).
Le seguenti istruzioni costituiscono una descrizione generica del modo d'uso dell'Ossigenatore CAPIOX FX05 e del Reservoir Cardiotomo rigido.

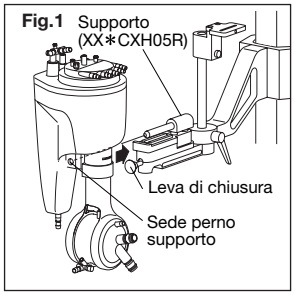


Fig.1

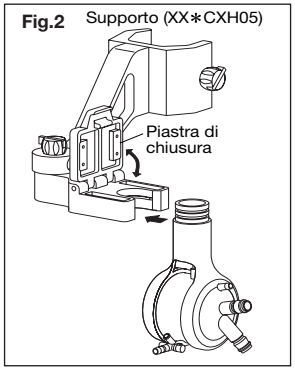


Fig.2

a. ALLESTIMENTO DEL CIRCUITO

1. Liberare il CAPIOX FX05 dalla confezione ed esaminarlo attentamente per individuare eventuali difetti.

ATTENZIONE **Non utilizzare il CAPIOX FX05 se la confezione appare danneggiata o strappata, o se qualcuno dei cappucci degli attacchi non è in sede.**

2. Posizionare l'Ossigenatore sul supporto.

a. Ossigenatore CAPIOX FX05 con modulo Reservoir Cardiotomo rigido:
posizionare il supporto ad un'altezza adeguata per evitare che la linea arteriosa e le altre linee possano piegarsi.
Assicurarsi che la fascia semicircolare di chiusura sia ben salda al proprio posto, sollevare la leva di chiusura del supporto (codice: XX ✻ CHX05R), posizionare l'Ossigenatore e chiudere il supporto abbassando la leva (vedi Fig. 1). Se l'ossigenatore non è correttamente fissato nel suo supporto, l'ammontare di fluidi nel reservoir potrebbe non essere esattamente calcolato.

b. Ossigenatore CAPIOX FX05 senza modulo Reservoir Cardiotomo rigido:
posizionare il supporto ad un'altezza adeguata per evitare che la linea arteriosa e le altre linee possano piegarsi.
Sollevare la piastra di chiusura del supporto (codice: XX ✻ CXH05), posizionare l'Ossigenatore e chiudere il supporto abbassando la piastra (vedi Fig. 2).

NOTA : • Per utilizzare separatamente il modulo Ossigenatore ed il modulo Reservoir Cardiotomo rigido:
a) Dopo aver rimosso la fascia semicircolare di chiusura, afferrare saldamente l'Ossigenatore e separarlo dal Reservoir Cardiotomo rigido.
b) Posizionare il modulo Reservoir sul supporto (codice: XX ✻ CXH05R) ed abbassare la leva di chiusura.
c) Posizionare il modulo Ossigenatore su un secondo supporto (codice: XX ✻ CXH05) ed abbassare la piastra di chiusura.

ATTENZIONE **Non utilizzare il prodotto se durante l'allestimento ha subito urti o cadute. Nel caso sostituirlo con uno nuovo.**

3. Collegare le linee dell'acqua (tubi da 1/2"(12,7mm) o di diverso diametro muniti di adattatore) agli appositi attacchi del CAPIOX FX05 (vedi Fig. 3 - (1)).

ATTENZIONE **Utilizzare per l'ingresso dell'acqua l'attacco superiore, quello inferiore per l'uscita. In caso contrario lo scambiatore di calore non funzionerà adeguatamente.**

4. Avviare la circolazione dell'acqua all'interno dello scambiatore di calore; procedere per almeno 5 minuti controllando che non ci siano perdite.

AVVERTENZA **Non utilizzare un Ossigenatore che perde.**

5. Collegare la linea venosa da 1/4"(6,4mm) all'ingresso sangue venoso del Reservoir Cardiotomo rigido (vedi Fig. 3 – (2)). Nel caso in cui si usasse una linea venosa da 3/8"(9,5mm), collegare l'adattatore da 3/8", incluso nella confezione, all'ingresso sangue venoso e alla linea venosa.
6. Collegare la linea arteriosa da 1/4"(6,4mm) all'uscita sangue dell'Ossigenatore (vedi Fig. 3 – (3)). Nel caso in cui si usasse una linea arteriosa da 3/16"(4,8mm) collegare l'adattatore da 3/16", incluso nella confezione, all'uscita sangue e alla linea arteriosa.
7. Rimuovere il cappuccio dall'attacco luer posto sull'uscita sangue dell'Ossigenatore (vedi Fig. 3 – (4)) e collegare la linea di ricircolo. Collegare l'altra estremità all'attacco luer sul Reservoir.

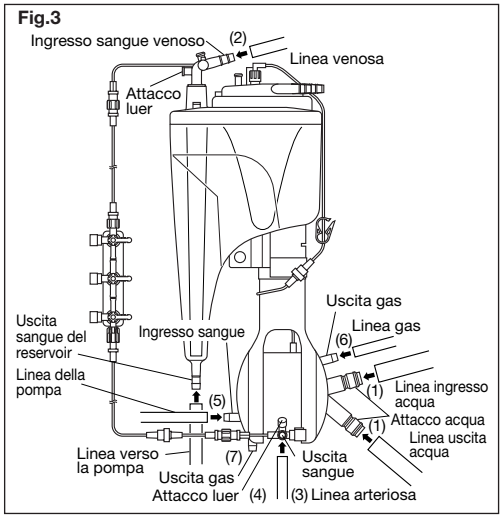


Fig.3

AVVERTENZA **Se non desidera utilizzare l'attacco luer, spingere a fondo il cappuccio torcendolo con forza fino ad inserirlo completamente.**

8. Collegare la linea della pompa da 1/4"(6,4mm) all'uscita sangue del Reservoir e collegare l'estremità opposta all'ingresso sangue della parte ossigenante (vedi Fig. 3 – (5)). Nel caso in cui si usasse una linea della pompa da 3/16"(4,8mm) collegare i due adattatori da 3/16", inclusi nella confezione, all'uscita sangue del Reservoir e all'ingresso sangue della parte ossigenante e collegarli alla linea della pompa.
9. Serrare tutte le connessioni del circuito con fascette di sicurezza.
10. Collegare la linea dei gas da 1/4"(6,4mm) all'ingresso dei gas (vedi Fig. 3 - (6)).

AVVERTENZA **NON OSTRUIRE L'USCITA DEI GAS (vedi Fig.3 - (7)).**

11. E' possibile utilizzare delle sonde termistori unitamente al monitor per la temperatura Y.S.I. 400* facendo uso dei seguenti accessori disponibili a parte:
Cavetto rosso (linea arteriosa) : Codice : CX ✻ BP022
Cavetto blu (linea venosa) : Codice : CX ✻ BP021
* Y.S.I. 400 prodotto da Measurement Specialties Inc.
12. Se necessario, collegare le linee di aspirazione e di vent agli attacchi per l'aspirazione posti sul Reservoir Cardiotomo rigido. Gli attacchi per l'aspirazione sono provvisti di cappucci blu. Prima di collegare le linee, rimuovere i cappucci blu (vedi Fig. 4).

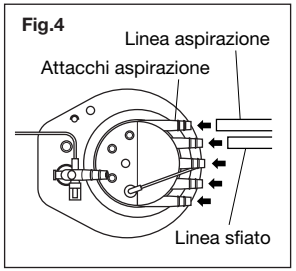


Fig.4

ATTENZIONE **Il diametro degli attacchi di aspirazione posti sul Reservoir Cardiotomo decresce da 1/4"(6,4mm) a 3/16"(4,8mm). Pertanto inserire le linee da 3/16"(4,8mm) fino al secondo scalino, mentre quelle da 1/4"(6,4mm) ben oltre il secondo scalino, per garantirne la perfetta tenuta con gli attacchi stessi.**

13. Se si desidera utilizzare solo il modulo Ossigenatore CAPIOX FX05 senza fare uso del Reservoir Cardiotomo rigido, collegare sulla linea venosa l'attacco Luer-Lock maschio posto sul lato venoso del dispositivo per il campionamento (vedi Fig. 5).
14. Volendo utilizzare gli attacchi Luer-Lock posti sull'ingresso del sangue venoso del Reservoir Cardiotomo rigido, effettuare il collegamento tramite un rubinetto a tre vie.
15. Prima dell'uso, controllare tramite le figure di questo Manuale e le etichette poste in prossimità degli attacchi del CAPIOX FX05 di aver effettuato correttamente le connessioni di tutte le linee agli attacchi appositi.

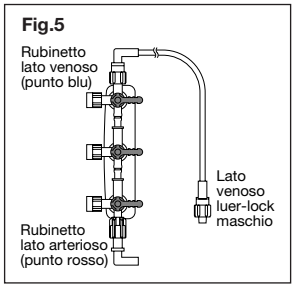


Fig.5

b. PROCEDURA DI PRIMING

ATTENZIONE **Il priming dell'Ossigenatore CAPIOX FX05 va effettuato utilizzando una soluzione cristalloide che non contenga sangue, plasma, né emoderivati. L'utilizzo di derivati del sangue potrebbe aumentare il tempo necessario a completare il priming. Pertanto, se durante il priming venissero utilizzati emoderivati, iniziare il bypass solo dopo avere effettuato meticolosamente lo spurgo dell'aria.**

NOTA : • Utilizzando una soluzione cristalloide il priming del CAPIOX FX05 può essere effettuato senza eseguire il lavaggio con la CO_2. Per contro, il lavaggio con la CO_2 consente un più rapido debollaggio.

1. Clampare le linee venosa ed arteriosa in prossimità della linea di ricircolo, facendo attenzione a che quest'ultima non venga clampata.
2. Introdurre la soluzione cristalloide di priming attraverso l'attacco per il priming rapido, o attraverso uno qualsiasi degli attacchi Luer-Lock in collegamento con il filtro del Cardiotomo.
3. Assicurarsi che il circuito di ricircolo e la linea di spurgo non siano clampati, quindi avviare la pompa a bassa velocità. Dopo aver verificato che non vi siano perdite o altri problemi, incrementare il flusso della pompa fino a 0,5 L/min, ma non eccedere 1,5 L/min. Dopo aver eliminato tutte le bolle d'aria mantenere il flusso a pieno regime per almeno 10 min per verificare che non vi siano perdite né altri problemi sull'intero circuito e sull'Ossigenatore.

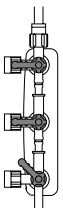
AVVERTENZE **• Se si notassero perdite o trafilamenti dal corpo dell'Ossigenatore, non utilizzarlo e sostituirlo con un altro CAPIOX FX05.**
• Per il ricircolo non utilizzare un tubo avente diametro interno inferiore a 3/16"(4,8mm). La linea di campionamento e quella di spurgo non possono essere utilizzate per il ricircolo. Se usate a tale scopo il modulo Ossigenatore potrebbe danneggiarsi a causa di una eccessiva pressione positiva generatasi al suo interno.

4. Dopo aver debollato il circuito, introdurre il sangue o gli emoderivati attraverso l'attacco per il priming rapido, o attraverso uno qualsiasi degli attacchi Luer-Lock posti sul filtro del Cardiotomo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Posizionare i rubinetti del dispositivo per il campionamento come mostrato in Fig. 6, chiudendo la linea di campionamento con il rubinetto posto sul lato arterioso del dispositivo, al fine di evitare che durante la circolazione extracorporea il sangue arterioso si misceli con quello venoso. Dopo aver chiuso la linea di spurgo, ridurre gradualmente la velocità del flusso ematico fino a zero, quindi chiudere la linea di ricircolo.
6. Dopo il priming, se persiste la presenza di bolle d'aria, verificarne la causa e apportare le necessarie correzioni. Rimuovere l'aria quando si apre la linea di spurgo.

Fig.6



AVVERTENZA **Durante la fase di ricircolo non fare uso del flusso pulsatile e non fermare la pompa improvvisamente. In caso contrario, a causa della forza d'inerzia emboli gassosi potrebbero passare dal comparto del gas a quello del sangue.**

ATTENZIONE **Richiudere la linea di spurgo prima di terminare il bypass.**

c. LAVAGGIO CON LA CO_2

1. Clampare la linea da 1/4"(6,4mm) inserita sull'ingresso dei gas. La linea della cardioplegia deve essere clampata nel caso in cui venga utilizzata servendosi dell'attacco luer posto sull'uscita sangue dell'Ossigenatore.
2. Collegare saldamente il tubo di erogazione della CO_2 all'attacco di sfiato del filtro arterioso o della trappola per bolle.
3. Il circuito deve in ogni caso avere almeno uno sfiato: sull'uscita dei gas dell'Ossigenatore e/o dall'attacco di sfiato del Reservoir. Chiudere tutti gli altri attachi di sfiato del circuito.
4. Staccare il sottopompa dalla pompa e controllare che i tubi del circuito non formino piegature.
5. Avviare il lavaggio con la CO_2.
   - Minima velocità di flusso: 5 L/min
   - Tempo di lavaggio alla velocità minima: 5 minuti

ATTENZIONE **L'attacco di sfiato del Reservoir Cardiotomo rigido è aperto anche se il relativo cappuccio è ancora inserito, pertanto un flusso di CO_2 inferiore a 5 L/min non è in grado di estendere il lavaggio fino all'Ossigenatore.**

6. Chiudere l'erogazione di CO_2, chiudere l'attacco di sfiato del Filtro Arterioso (o della Trappola per Bolle) e scollegare il tubo di erogazione della CO_2.
7. Iniziare il priming come di consueto.

d. AVVIO DEL BYPASS

Avviare la circolazione extracorporea secondo la procedura normalmente utilizzata e rispettando le seguenti avvertenze :

AVVERTENZE

- **Aprire l'erogazione dei gas solo dopo aver avviato la circolazione del sangue.**
- **Prima di aprire l'erogazione dei gas, verificare nuovamente che l'uscita dei gas non sia ostruita. Un'eventuale ostruzione causerebbe un aumento della pressione interna al comparto del gas, con conseguente passaggio di emboli gassosi nel comparto ematico.**
- **Prima di iniziare la circolazione extracorporea, verificare che la linea di ricircolo e quella di spurgo siano chiuse e che anche la linea di campionamento sia stata chiusa per mezzo del rubinetto posto sul lato arterioso del dispositivo da campionamento. In caso contrario, l'apertura della linea arteriosa causerebbe un reflusso di sangue attraverso la linea di campionamento verso il Reservoir, provocato dalla pressione arteriosa del paziente e dal dislivello tra paziente e Ossigenatore.**
- **I valori iniziali dell'erogazione dei gas devono essere di V/Q = 1 e FiO_2 = 100%; apportare successivamente gli opportuni aggiustamenti basandosi sulla misurazione dell'emogasanalisi.**

e. DURANTE LA PERFUSIONE

1. Per ottenere un adeguato campione di sangue venoso, aspirare almeno 6 mL di sangue dal rubinetto del lato venoso del dispositivo per il campionamento, quindi eseguire il prelievo vero e proprio. Il sangue arterioso può essere prelevato dopo aver aperto il rubinetto dello shunt arterio-venoso posto sul dispositivo per il campionamento.

AVVERTENZA **Prelevare il sangue solo quando la pompa è in movimento. In caso contrario, la pressione del comparto ematico diminuirebbe provocando la formazione di bolle d'aria.**

NOTA : • Volendo utilizzare il dispositivo per il campionamento separatamente dal Reservoir Cardiotomo rigido, è disponibile a parte un apposito supporto (codice : XX ✻ XH051).

2. Misurare i gas del sangue ed effettuare le necessarie correzioni come segue:
   a. Agendo sul Gas Blender, controllare la PaO_2 variando la concentrazione di ossigeno (FiO_2) nei gas di ventilazione.
      —per diminuire la PaO_2 diminuire la FiO_2;
      —per aumentare la PaO_2 aumentare la FiO_2.
   b. Regolando il flusso totale dei gas, controllare la $PaCO_2$.
      —per diminuire la $PaCO_2$ aumentare il flusso dei gas;
      —per aumentare la $PaCO_2$ diminuire il flusso dei gas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVVERTENZA **Negli Ossigenatori a membrana microporosa con flusso ematico esterno alle fibre, il cosiddetto fenomeno del "polmone bagnato" può verificarsi quando all'interno delle fibre si deposita della condensa, il che avviene se l'Ossigenatore viene mantenuto in uso per un tempo troppo lungo. Pertanto, se durante una CEC particolarmente lunga si notassero una formazione di condensa, e/o una diminuzione della PaO_2, e/o un aumento della $PaCO_2$, le prestazioni dell'Ossigenatore potrebbero trarre giovamento da un breve ma sostanziale aumento del flusso dei gas. Ad esempio, un lavaggio di 10 secondi con il flusso dei gas a 5 L/min dovrebbe essere sufficiente. Se nonostante tale operazione le prestazioni dell'Ossigenatore non dovessero migliorare, NON RIPETERE IL LAVAGGIO.**

ATTENZIONE **Quando il sangue è in circolazione, mantenere il flusso dell'ossigeno almeno a 0,05 L/min o il rapporto V/Q non inferiore a 0.2. Un flusso di ossigeno minore di 0,05 L/min o V/Q inferiore a 0.2 potrebbe non garantire un adeguato scambio gassoso.**

3. Il livello ematico nel Reservoir deve essere di almeno 15 mL. In ogni modo regolare il flusso del sangue, assicurandosi che il livello ematico nel Reservoir sia sufficiente ad evitare che emboli gassosi passino al paziente (se si sta usando il CAPIOX FX05 con Reservoir Cardiotomo rigido, fare riferimento alla Fig. 10, pag. 70, Margini di Sicurezza).
4. Per effettuare lo spurgo aprire la linea di spurgo.

ATTENZIONE **Terminato il bypass, chiudere la linea di spurgo.**

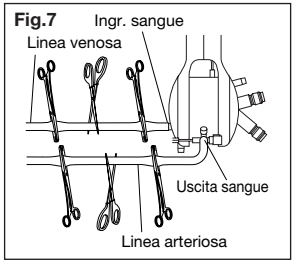
f. TERMINE DEL BYPASS

Porre termine alla circolazione extracorporea secondo la procedura normalmente utilizzata, ma adeguandosi alle seguenti avvertenze:

AVVERTENZE

- **Prima di iniziare a ridurre il flusso ematico, verificare che la linea di spurgo sia chiusa, e che sia chiusa anche la linea di campionamento per mezzo del rubinetto posto sul lato arterioso del dispositivo per il campionamento.**
- **Al momento di fermare la pompa, chiudere contemporaneamente il flusso dei gas.**
- **Dovendo in seguito riavviare la circolazione, si raccomanda un ricircolo a basso flusso. Durante il ricircolo, controllare la pressione dei gas del sangue. Un flusso eccessivo di gas potrebbe provocare un abbassamento della $PaCO_2$, alcalosi o emolisi.**

Fig.7

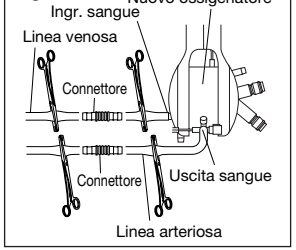


g. SOSTITUZIONE DELL'OSSIGENATORE

Tenere sempre un Ossigenatore CAPIOX FX05 di riserva, nell'eventualità servisse sostituirlo durante un intervento.

1. Rimuovere dal vecchio Ossigenatore le linee dell'acqua e collegarle al nuovo Ossigenatore, quindi aprire l'erogazione dell'acqua e controllare che non ci siano perdite.
2. Eseguire la preparazione ed il priming del nuovo modulo Ossigenatore come descritto nel capitolo a. ALLESTIMENTO DEL CIRCUITO. (pag. 64)
3. Se necessario secondo il parere del Medico, mantenere bassa la temperatura del paziente.
4. Eseguire un doppio clampaggio sulle linee di ingresso ed uscita del sangue del nuovo Ossigenatore e tagliare entrambe le linee fra le due clamps (vedi Fig. 7).
5. Arrestare la circolazione, eseguire un doppio clampaggio sulle linee venosa ed arteriosa del vecchio Ossigenatore, quindi tagliarle entrambe fra le due clamps (vedi Fig. 7).
6. Sostituire il vecchio Ossigenatore con quello nuovo, collegando, per mezzo di due connettori adeguati, la linea venosa e quella arteriosa del vecchio Ossigenatore rispettivamente alle linee di ingresso e di uscita del sangue del nuovo Ossigenatore (vedi Fig. 8).

Fig.8

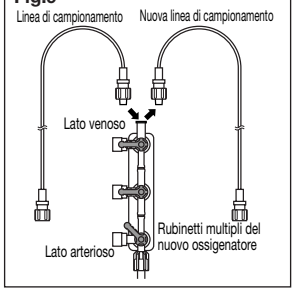


ATTENZIONE

- **Se non si stanno utilizzando un filtro arterioso né una trappola per bolle, debollare il circuito aprendo la linea di ricircolo.**
- **Assicurare con fascette di fissaggio tutte le nuove connessioni effettuate sul circuito.**

7. Avviare la circolazione mantenendo basso il flusso.
8. Rimuovere dal vecchio Ossigenatore le linee dei gas e collegarle al nuovo Ossigenatore, quindi aprire l'erogazione dei gas.
9. Collegare la linea di spurgo del nuovo Ossigenatore con l'attacco Luer Lock diretto al filtro cardiotomo.
10. Collegare la linea di campionamento del nuovo Ossigenatore al connettore posto sul lato venoso del vecchio Reservoir (vedi Fig. 9).

Fig.9



ITALIANO

Drenaggio Venoso Assistito con il Vuoto (VAVD)

DESTINAZIONE D'USO

Il modulo Reservoir Cardiotomo Venoso Rigido FX05 è indicato anche per il drenaggio venoso assistito con il vuoto. L'utilizzo del vuoto controllato sul modulo Reservoir Cardiotomo Venoso Rigido migliora il drenaggio venoso durante le tecniche chirurgiche mini invasive o durante un normale intervento di by-pass.

AVVERTENZE

- Per la somministrazione di farmaci nel modulo Reservoir è importante tenere presente che la pressione negativa in questa linea potrebbe aspirare una quantità di farmaco maggiore di quella desiderata. Per evitare che vengano aspirate quantità maggiori di farmaci rispetto a quelle desiderate, si raccomanda di riempire la siringa con l'esatta quantità di farmaco da somministrare.
- Quando non si applica il vuoto è necessario avere sempre un modulo Reservoir depressurizzato. Declampare la linea di ingresso dell'aria consentendone l'ingresso nel circuito.
- Evitare l'ostruzione o l'occlusione della linea di ingresso dell'aria per evitare che un flusso retrogrado di aria vada al paziente.
- Al fine di evitare emolisi, quando si usa una fonte di vuoto per la tecnica di drenaggio venoso assistito, non eccedere -20 kPa (-150 mmHg).
- Quando si arresta la pompa o quando la portata del sangue è bassa, durante il VAVD, tutte le linee A-V di derivazione (es. linea di campionatura, linea di spurgo, ecc.) devono essere chiuse per evitare di far entrare aria attraverso le fibre nel lato sangue dell'Ossigenatore e per evitare di far refluire il sangue verso il modulo Reservoir dal lato arterioso del paziente.
- Quando si effettua il VAVD, la pompa a rulli deve essere correttamente occlusa perché in caso contrario è più probabile che aspiri aria dalle fibre e la porti nel lato sangue dell'Ossigenatore.
- Durante il VAVD usare un filtro arterioso.
- Procedere lentamente quando si ritorna alla pressione atmosferica (eliminazione del vuoto). Un cambiamento repentino della pressione può causare turbolenze nel sangue all'interno del modulo Reservoir.
- Durante il VAVD non aprire l'accesso ausiliario del modulo Reservoir venoso, per evitare la formazione di bolle d'aria all'interno del filtro venoso.

Quando si effettua il VAVD in abbinamento con una pompa centrifuga è importante attenersi alle seguenti precauzioni:

- La linea tra l'Ossigenatore e la pompa centrifuga deve essere clampata prima di arrestare la pompa. Se non si clampa la linea arteriosa, l'aria potrebbe essere aspirata dalle fibre nel lato sangue dell'Ossigenatore. Si raccomanda l'uso di una valvola arteriosa ad una via sulla linea tra l'Ossigenatore e la pompa centrifuga.
- Prestare attenzione poiché il rapporto tra la portata del sangue e la velocità della pompa cambia in funzione del livello di pressione negativa che viene applicato.

PRECAUZIONI

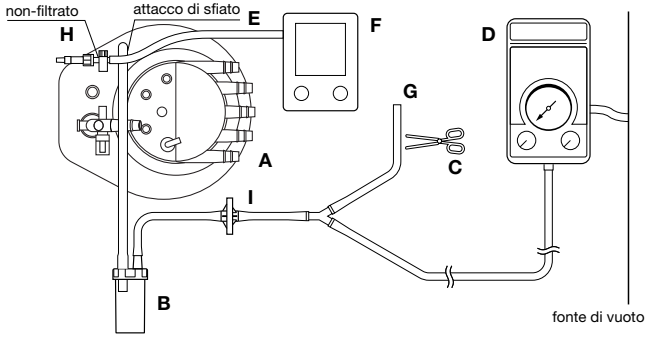
- A causa del volume della condensa che si sviluppa è necessario un separatore di umidità.
- È necessario un regolatore di vuoto controllato.
- È necessaria una valvola di sicurezza di sovrapressione.
- Si raccomanda di utilizzare un manometro per la misurazione del vuoto sul modulo Reservoir ed una valvola di sicurezza del vuoto [range di apertura fino a -20 kPa (-150 mmHg)].
- Tenere presente che l'uso del vuoto può far apparire il livello del liquido più alto di quanto sia realmente a causa della lieve deformabilità delle pareti del modulo Reservoir.

ISTRUZIONI PER L'USO

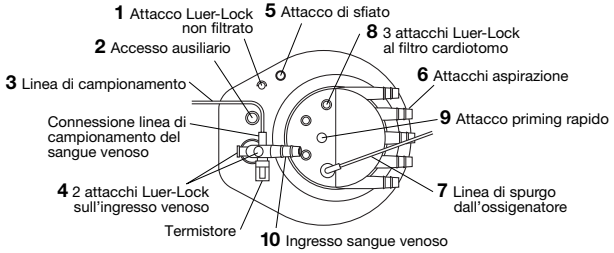
MATERIALI NECESSARI

- **A** Modulo Reservoir Cardiotomo Venoso Rigido FX05R
- **B** Separatore di umidità sterile
- **C** Clamp
- **D** Regolatore di vuoto controllato [regolabile tra 0 e -20 kPa (-150 mmHg)]
- **E** Linea sterile del manometro
- **F** Manometro per la misurazione del vuoto
- **G** Linea sterile di ingresso dell'aria
- **H** Valvola sterile di sicurezza di sovrapressione [range di apertura da 0 a 1.3 kPa (10 mmHg)]
- **I** Filtro sterile del gas

CONFIGURAZIONE D'INSTALLAZIONE (esempio)



STRUTTURA



Nota : I numeri da **1** a **10** fanno riferimento ai componenti del disegno "STRUTTURA". Le lettere da **A** ad **I** fanno riferimento all'elenco dei materiali necessari per effettuare il drenaggio venoso assistito con il vuoto.

1. Preparare l'allestimento del circuito CPB seguendo la procedura standard.
2. Verificare che i cappucci blu degli attacchi di aspirazione **6** e dell'accesso ausiliario **2** del modulo Reservoir siano serrati completamente per garantire una sigillatura adeguata.
3. Fissare saldamente tutti i cappucci luer gialli; tutti i cappucci sono senza sfiato **4**-**8**.
4. Installare il regolatore di vuoto controllato **D** sulla fonte di aspirazione a muro.
5. Collegare un rubinetto a tre vie all'attacco Luer Lock non filtrato **1** e collegare la linea sterile del manometro **E**.
6. Collegare il manometro per la misurazione del vuoto **F** alla linea sterile del manometro **E**.
7. Inoltre, collegare la valvola sterile di sicurezza di sovrapressione **H** all'altro attacco del sopraindicato rubinetto a tre vie (punto 5).
8. Collegare il filtro sterile del gas **I** tra il tubo connesso al separatore di umidità ed il connettore ad Y della linea di ingresso dell'aria.
9. Collegare il tubo sterile del separatore di umidità **B** all'attacco di sfiato **5** del modulo Reservoir.

<Avviare il By-pass>

1. Iniziare il drenaggio venoso standard per gravità; in questa fase la linea di ingresso dell'aria **G** è declampata.
2. Per avviare il drenaggio venoso assistito, posizionare il regolatore di vuoto controllato **D** a –5.3 kPa (–40 mmHg) quindi clampare la linea sterile di ingresso dell'aria **G**.
3. Monitorare la pressione negativa all'interno del modulo Reservoir con il manometro per la misurazione del vuoto **F**.
4. Regolare la pressione negativa per ottimizzare il ritorno venoso. Settare il regolatore di vuoto controllato **D** tra –5.3 kPa e –8.0 kPa (–40 e –60 mmHg).

Nota: •L'avvertenza "DO NOT OBSTRUCT" (NON OSTRUIRE) sita in prossimità dell'attacco di sfiato non è da tenere in considerazione nel caso in cui si stia eseguendo il drenaggio venoso assisitito con il vuoto.
•Usare testate a rulli occlusive per le linee di aspirazione e per la linea del vent (ventricolo sinistro).

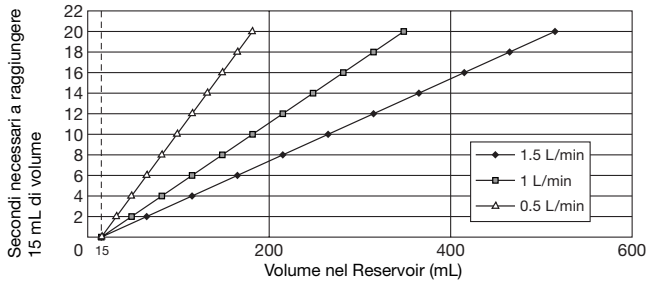
<Terminare il By-pass>

Declampare la linea di ingresso dell'aria **G**. Il ritorno venoso scenderà rapidamente.Terminare il by-pass seguendo la procedura standard.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MARGINI DI SICUREZZA

Fig.10 Margini di Sicurezza



∗ minimo livello ematico operativo all'interno del Reservoir Cardiotomo rigido CAPIOX FX05

Il grafico indica, per quattro diverse velocità di flusso, i tempi in cui il volume del sangue contenuto nel Reservoir scende al minimo livello operativo di 15 mL, al di sotto del quale è possibile che bolle d'aria passino al modulo Ossigenatore.

PRESTAZIONI

Fig.11 Scambio di O_2 (in vitro)

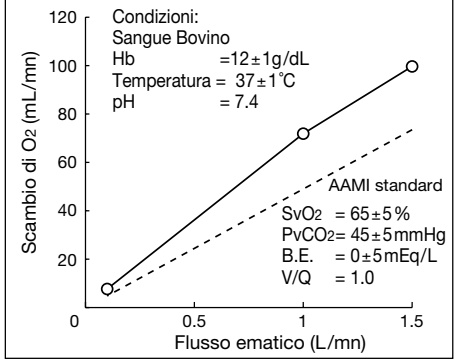


Fig.12 Scambio di CO_2 (in vitro)

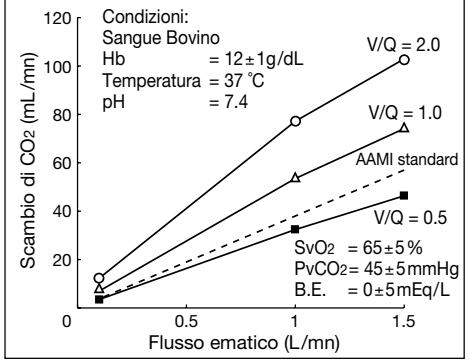


Fig.13 Prestazioni dello scambiatore di calore (in vitro)

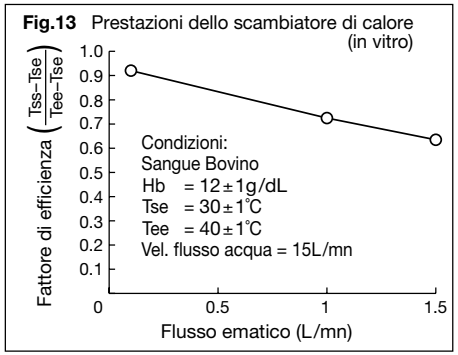
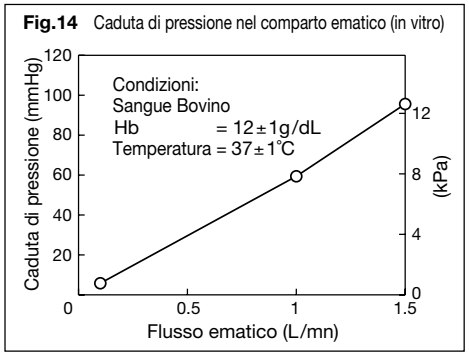


Fig.14 Caduta di pressione nel comparto ematico (in vitro)



SPECIFICHE

Gamma Prodotti

CODICE	DESCRIZIONE
CX∗FX05RW	Ossigenatore a Fibre Cave con Reservoir Cardiotomo Venoso Rigido con Filtro
CX∗FX05RE	Ossigenatore a Fibre Cave con Reservoir Cardiotomo Venoso Rigido con Filtro
CX∗FX05W	Ossigenatore a Fibre Cave
CX∗FX05E	Ossigenatore a Fibre Cave

(Vedi "DIREZIONE USCITA SANGUE", pag. 59)

Modulo Ossigenatore CAPIOX FX05

PARTI e CARATTERISTICHE	SPECIFICHE	
Involucro	Materiale	Policarbonato
Fibre	Materiale Area	Polipropilene microporoso Approx. 0,5 m^2
Filtro	Materiale	Reticolo in poliestere Porosità di 32 micron
Scambiatore di Calore	Materiale Area	Acciaio inossidabile Approx. 0,035 m^2
Capacità di flusso ematico		Min. 0,1 L/min Max. 1,5 L/min
Massimo Flusso Ematico (AAMI)		2,5 L/min
Volume di priming (statico)		43 mL
Ingresso sangue Uscita sangue Attacco luer (per ricircolo o per cardioplegia) Ingresso gas Uscita gas Attacchi acqua	(dalla pompa) All'estremità Alla base 2 attacchi	1/4" (6,4mm) 1/4" (6,4mm) un attacco luer lock sull'uscita sangue dell'Ossigenatore 1/4" (6,4mm) 5/16" (7,9mm) 1/2" (12,7mm), attacchi rapidi tipo Hansen
Pressione massima	Ingresso sangue Ingresso acqua	133kPa (1.000 mmHg) 196kPa (2 kgf/cm^2) (28,5 psi)

Modulo Reservoir Cardiotomo Venoso Rigido Con Filtro

PARTI e CARATTERISTICHE	SPECIFICHE	
Involucro	Materiale	Policarbonato
Flusso ematico		Min. 0,1 L /min Max. 1,5 L /min
Capacità di raccolta sangue		1.000 mL
Minimo volume operativo		15 mL
Filtro venoso	Materiale ø pori	Reticolo di poliestere 47 μm
Filtro del Cardiotomo	Materiale	Letto filtrante di poliestere
Filtro deschiumante	Materiale	Schiuma poliuretanica
Ingresso sangue venoso Uscita sangue Attacchi aspirazione Attacco priming rapido Attacco sfiato Accesso ausiliario Attacchi Luer-Lock	 (alla pompa) (Tot. 5 attacchi) 3 attacchi 1 attacco 2 attacchi	1/4" (6,4mm) rotante 1/4" (6,4mm) cinque 3/16"—1/4" (4,8mm—6,4mm) girevoli 1/4" (6,4mm) 1/4" (6,4mm) 1/4"—3/8" (6,4mm—9,5mm) • Filtrati verso il Cardiotomo • Non filtrato • Sull'attacco venoso
Pressione negativa massima applicabile nel modulo Reservoir		−20 kPa (−150 mmHg)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAPIOX® FX 05

Toepasbaar voor Veneuze Drainage Onder Vacuüm

Gebruiksaanwijzing
P.73–P.86

Lees aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies vooraleer de CAPIOX FX05 te gebruiken.

BESCHRIJVING

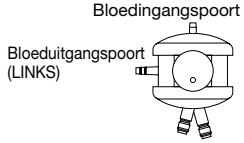
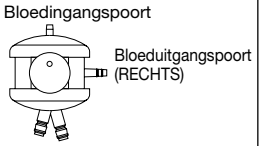
De CAPIOX FX05 is een membraan oxygenator met microporeuze, holle polypropyleen vezels. Deze oxygenator wordt gebruikt als een extracorporeel perfusie systeem, waarbij het bloed aan de buitenkant van de vezels stroomt en de zuurstof door de vezels.
De CAPIOX FX05 bestaat uit een module voor gasuitwisseling met een geïntegreerde warmtewisselaar en arteriële filter. De CAPIOX FX05 is beschikbaar met Hardshell Reservoir voorzien van een geïntegreerde cardiotomie-filter zodat een eenvoudige constructie gemakkelijk gebruik verzekert (Artikelnr. : CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX05RE) of zonder Hardshell Reservoir (Artikelnr. : CX ✻ FX05W, CX ✻ FX05E).
(CX ✻ FX05RW, CX ✻ FX05W en CX ✻ FX05RE, CX ✻ FX05E onderscheiden zich door de positionering van de arteriële bloedpoort van de oxygenator.)
Het oppervlak van de oxygenator dat in contact komt met bloed is bedekt met **Xcoating**. **Xcoating** is een biocompatibel materiaal dat wordt aangebracht op het oppervlak van de oxygenator dat met bloed in contact komt om de adhesie van bloedplaatjes te verminderen.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

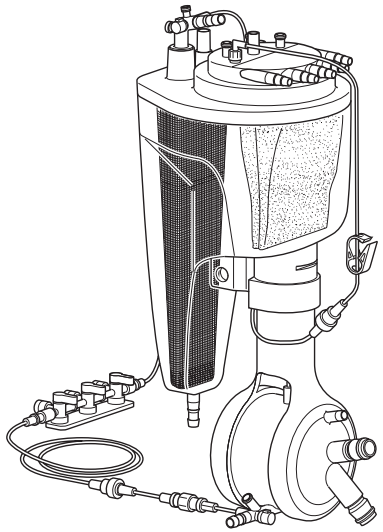
De Capiox FX05 is bestemd voor gebruik bij open-hart operaties en dient om zuurstof toe te dienen aan bloed en koolstofdioxide te verwijderen en om de temperatuur van het bloed te controleren tijdens de cardiopulmonaire bypass voor een periode van zes uur.
De Capiox FX05 is een zuigeling- en kinderoxygenator bestemd voor gebruik in procedures met een maximaal debiet van 1.5L/min.
Het gewicht van de patiënt en zijn lichaamsoppervlak (BSA) moeten vóór gebruik in acht genomen worden.
Het FX Hardshell Reservoir kan ook gebruikt worden tijdens veneuze drainage onder vacuüm. (Zie hoofdstuk “Veneuze Drainage onder Vacuüm” pag. 82)
De geïntegreerde arteriële filter is bedoeld om niet-biologische deeltjes en embolen te filtreren en om het verwijderen van luchtbellen uit de bloedstroom te vereenvoudigen in het cardiopulmonale bypass circuit.

RICHTING VAN DE BLOEDUITGANGSPOORT

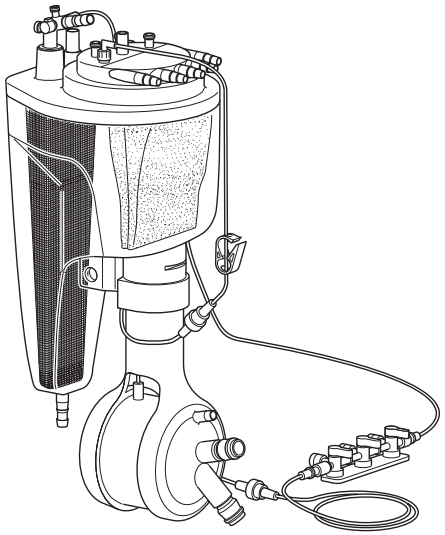
De oxygenator is beschikbaar in 2 configuraties voor wat betreft de bloeduitgangspoort: linkerzijde (W) en rechterzijde (E).
Zie onderstaande afbeeldingen om te bepalen welke configuratie nodig is voor uw circuit.

TYPE	LINKS	RECHTS
Oxygenator met Hardshell Reservoir	Artikelnr : CX✻FX05R**W**	Artikelnr : CX✻FX05R**E**
Oxygenator zonder Hardshell Reservoir	Artikelnr : CX✻FX05**W**	Artikelnr : CX✻FX05**E**
Oriënteer de waterpoorten zuidwaarts, zoals geïllustreerd op de afbeeldingen. De richting die de bloeduitgangspoort aanwijst is (W) Westen – LINKS of (E) Oosten - RECHTS.		

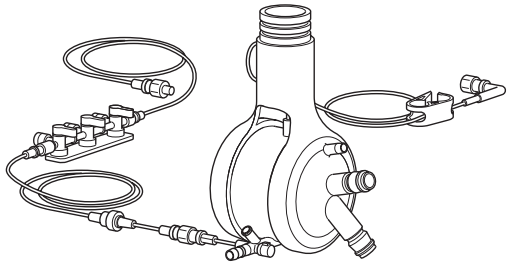
SCHEMATISCHE VOORSTELLING



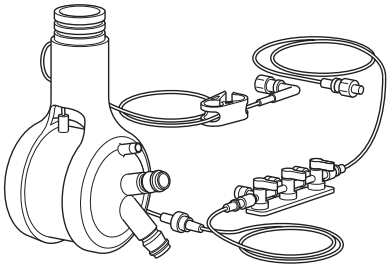
REF : CX∗FX05RW



REF : CX∗FX05RE



REF : CX∗FX05W

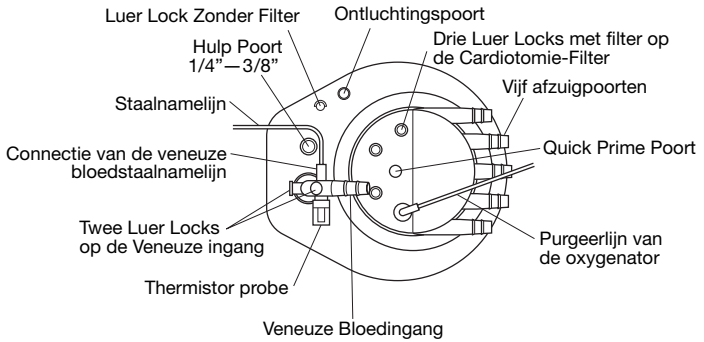


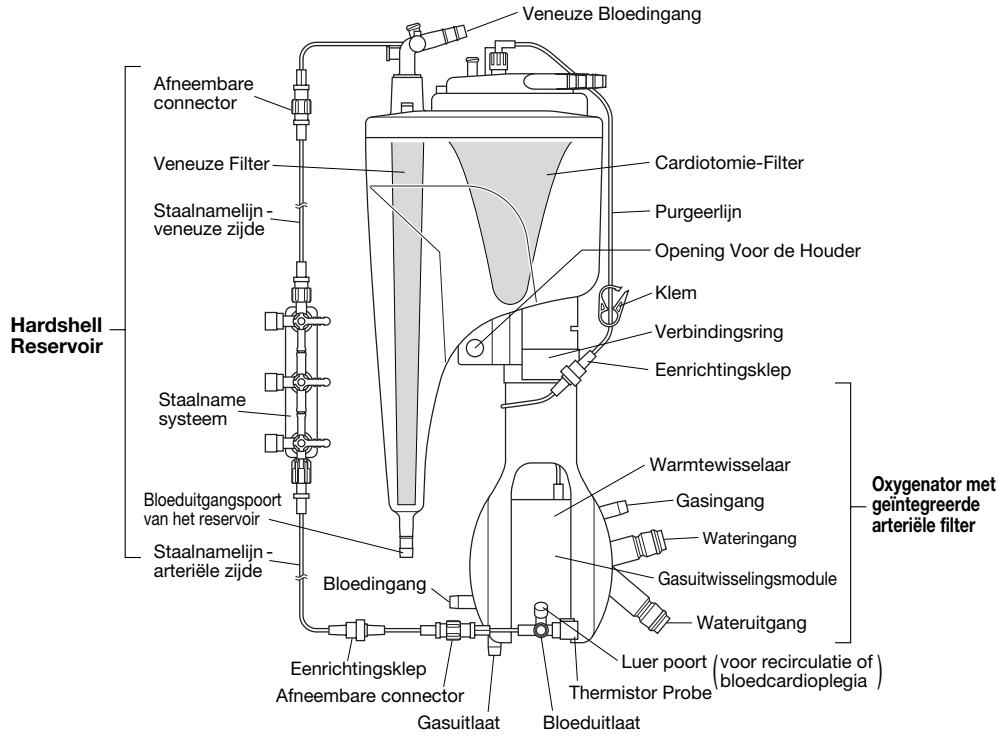
REF : CX∗FX05E

CX∗FX05RW, CX∗FX05W en CX∗FX05RE, CX∗FX05E onderscheiden zich door de positionering van de arteriële bloeduitgangspoort van de oxygenator.
Alle hierna getoonde tekeningen verwijzen naar de FX05RW oxygenator.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SCHEMATISCHE VOORSTELLING





WAARSCHUWINGEN

Beschrijven ernstige tegengestelde reacties en mogelijke veiligheidsproblemen, beperkingen in het gebruik die hiervan het gevolg zijn en de stappen die dienen ondernomen te worden wanneer zij zich voordoen.

WAARSCHUWINGEN

- De CAPIOX FX05 is ontwikkeld om gebruikt te worden met een bloedflow tussen 0.1 en 1.5 L/min. Gebruik nooit een hogere of lagere bloedflow.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton, enz. Dergelijke oplosmiddelen kunnen de oxygenator beschadigen.
- Om gasembolen in de bloedfase te vermijden, moeten de volgende gebruiksaanwijzingen gevolgd worden:
  - BLOKKEER DE GASUITGANG NIET.
  - De druk in de bloedfase moet altijd hoger zijn dan de druk in de gasfase.
  - De gasflow mag niet hoger zijn dan 5 L/min. Een te hoge gasflow zal de druk in de gasfase doen stijgen.
  - Voorkom tijdens de recirculatie een pulsatiele flow en stop de bloedpomp niet te plots, want dit kan door inertie leiden tot de vorming van gasembolen in de bloedfase.
  - Wanneer een CAPIOX FX05 Oxygenator wordt gebruikt, losgekoppeld van zijn Hardshell Reservoir, plaats de module dan zodanig dat het bovenste gedeelte van de vezels zich lager bevindt dan het bloedniveau in het veneus reservoir om gasembolen in de bloedfase te voorkomen.
  - Om gasembolen in de bloedfase te voorkomen, zorg ervoor dat de flow in de arteriële pomp altijd hoger is dan deze in de cardioplegia-lijn. De bloedflow in de cardioplegia-lijn mag nooit hoger zijn dan 0.5 L/min.
  - Het totale debiet van de arteriële lijn en van elke aparte arteriële lijn, mag niet hoger zijn dan het debiet aan de ingangspoort van de oxygenator.
  - Zorg ervoor dat het temperatuursverschil tussen het bloed en het water niet meer dan 15°C (27°F) bedraagt, dit om de vorming van gasbellen in het bloed te voorkomen.
- De druk bij de bloedingang van de oxygenator mag niet hoger zijn dan 133 kPa (1,000 mmHg). Hogere drukken kunnen lekkage of beschadiging van de oxygenator veroorzaken.
- De druk van het water bij de ingang van de warmtewisselaar mag niet hoger zijn dan 196 kPa (2 kgf/cm^2). Hogere drukken kunnen lekkage of beschadiging van de oxygenator veroorzaken.
- Een nauwkeurige heparinizatie van het bloed is noodzakelijk, de patiënt en de perfusietechniek in acht genomen, om stolling in het systeem te voorkomen.
- Stop de gastoevoer wanneer de circulatie wordt onderbroken. Controleer de bloedgasdruk wanneer de circulatie opnieuw wordt gestart. Een te hoge zuurstofflow kan leiden tot lage $PaCO_2$, alkalose of bloedbeschadiging.
- Wees voorzichtig met het verwijderen van lucht tijdens priming en perfusie. Het overmatig tikken met vooral harde objecten kan schade aan de oxygenator veroorzaken.

Bij gebruik van de CAPIOX FX05 Oxygenator met Hardshell Reservoir moeten ook onderstaande waarschuwingen in acht genomen worden.

- De bloedflow in de cardiotomie-filter mag niet hoger zijn dan 1.5 L/min. Een hogere flow zal de druk in de cardiotomie-filter doen stijgen, met als gevolg terugvloei naar de oplossing- of bloedtoevoerlijnen verbonden met het Hardshell Reservoir.
- De gele afsluitdop van de ontluchtingspoort moet niet verwijderd worden, omdat de poort ook voor een goede ontluchting zorgt terwijl de dop erop zit. Sluit de ontluchtingspoort niet af, want hierdoor kan een positieve druk opgebouwd worden in het Hardshell Reservoir wat resulteert in terugvloei naar de oplossing- of bloedtoevoerlijnen verbonden met het Hardshell Reservoir.
- Het Hardshell Reservoir mag niet blootgesteld worden aan een negatieve druk lager dan -20 kPa (-150 mmHg) omdat een dergelijke druk het reservoir kan beschadigen.
- Het minimale volume in het reservoir bedraagt 15 mL. Bij een volume beneden de 15 mL zal lucht uit het reservoir aangezogen worden. Regel daarom het bloedniveau naargelang de veneuze flow om mogelijke gasembolies bij de patiënt te voorkomen. (Zie Fig. 10, p. 84 Veiligheidsmarge.)

VOORZORGSMAATREGELEN

Bevatten informatie omtrent de nodige zorg die moet besteed worden door de gebruiker voor een veilig en efficiënt gebruik van het toestel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze oxygenator mag enkel gebruikt worden door goed opgeleid personeel.
- De CAPIOX FX05 is steriel en pyrogeenvrij in een gesloten en onbeschadigde verpakking. Controleer de CAPIOX FX05 en zijn verpakking zorgvuldig. Niet gebruiken wanneer de CAPIOX of zijn verpakking beschadigd zijn, of wanneer de afsluitdoppen niet meer op hun plaats zitten.
- Na eenmalig gebruik veilig vernietigen om infectierisico te vermijden.
- NIET HERSTERILISEREN.
- De CAPIOX FX05 is voor eenmalig gebruik. NIET HERGEBRUIKEN aangezien opnieuw verwerken de biocompatibiliteit en functionele integriteit van dit product kan aantasten.
- Wanneer tijdens de procedure de oxygenator moet vervangen worden, zorg er dan voor dat een tweede oxygenator klaar ligt.
- Werk steeds aseptisch.
- Gebruik tijdens het primen een kristalloïde oplossing, die geen bloed, plasma of andere bloedderivaten bevat. Als bloedderivaten gebruikt worden tijdens het primen, de bypass starten na een grondige ontluchting.
- De CAPIOX FX05 moet gebruikt worden met een passende houder van TERUMO.
- Plaats de CAPIOX FX05 oxygenator module stroomafwaarts ten opzichte van de bloedpomp.
- Bij middel van de bijgeleverde kabels kunnen de ingebouwde thermistoren verbonden worden met de temperatuurmonitor van Measurement Specialties Inc.
- De temperatuur van het water dat in de warmtewisselaar stroomt, mag niet hoger zijn dan 42°C (108°F), anders kan het bloed beschadigd worden.
- Een minimale O_2 flow van 0.05 L/min of een minimale V/Q van 0.2 is nodig wanneer het bloed circuleert. Een O_2 flow lager dan 0.05 L/min of een V/Q minder dan 0.2 kan resulteren in een ontoereikende gasuitwisseling.
- Het gebruik van een pre-bypass filter wordt aanbevolen om mogelijke deeltjes uit de leidingen en de primingvloeistof op te vangen.
- Het gebruik van een arteriële filter of een "bubble trap" wordt aanbevolen om elk risico op een luchtembolie bij de patiënt uit te sluiten.
- De staalnamelijn is verwijderbaar. Indien deze lijn afgekoppeld is en ongebruikt, dient een kap op het open uiteinde geplaatst te worden.

Bij gebruik van een CAPIOX FX05 Oxygenator met Hardshell Reservoir dienen ook volgende voorzorgsmaatregelen in acht genomen te worden.

- Houd het onderste gedeelte van de verbindingsring vast tijdens het roteren van de oxygenator. Door het lichaam van de oxygenator vast te houden tijdens het roteren kan dit beschadigd worden.
- Zorg ervoor dat, bij rotatie van de veneuze poort, die zich bovenaan het Hardshell Reservoir bevindt, de veneuze bloedlijn en de thermistorkabel nooit in contact komen met de leiding van een perfusieset, verbonden met het Hardshell Reservoir.
- Zorg ervoor dat tijdens het roteren van de afzuigpoort bovenop het Hardshell Reservoir, de purgeerlijn niet in contact komt met eenderwelke oplossing- of andere toevoerlijn verbonden aan het Hardshell Reservoir, om het kinken ervan te voorkomen.
- Bij loskoppelen van het Hardshell Reservoir, moet men de oxygenator stevig vasthouden en de verbindingsring verwijderen.
- Houd de ongebruikte poorten gesloten. Dit voorkomt besmetting en bloedlekkage.
- Zorg ervoor dat de afsluitdopjes op ongebruikte luerpoorten stevig vastzitten om lekkage te voorkomen.
- De cardiotomie-filter moet goed bevochtigd worden om een maximaal debiet te verzekeren.
- Wanneer nodig kan na het ontluchten van de oxygenator, bloed, plasma of een andere bloedcomponent toegediend worden via de snelle prime poort of via een andere luer poort die naar de cardiotomie-filter leidt.
- In wetenschappelijke literatuur vindt men rapporten over een wisselende dosis-respons voor sommige geneesmiddelen zoals nitroglycerine, fentanyl e.a.. Mogelijk is dit te wijten aan een verschillende graad van absorptie van deze geneesmiddelen door het synthetisch materiaal waaruit extracorporele circuits worden gemaakt.
- Het toedienen van een geneesmiddel mag bij lage dosering niet gebeuren via een luerpoort die leidt naar de cardiotomie-filter. Injectie van een geneesmiddel in de cardiotomiefilter, kan leiden tot stagnatie van het geneesmiddel in de filter.
- Zorg ervoor dat het product niet nat wordt tijdens het bewaren en vermijd blootstelling aan direct zonlicht en hoge luchtvochtigheid.

OPGELET : Volgens de wet in de U.S.A mag dit product enkel verkocht worden door of op voorschrift van een geneesheer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEBRUIKSKLAAR MAKEN

Lees de WAARSCHUWINGEN (p.76) en de VOORZORGSMAATREGELEN (p.77) voor gebruik. Wat volgt is een basisbeschrijving van het gebruik van de CAPIOX FX05 Oxygenator en het Hardshell Reservoir.

a. GEBRUIKSKLAAR MAKEN

1. Verwijder de CAPIOX FX05 uit zijn verpakking en controleer de oxygenator op mogelijke defecten.

OPGELET **Gebruik de CAPIOX FX05 niet wanneer de verpakking of de oxygenator zelf beschadigd zijn, of wanneer de afsluitdoppen niet meer op de poorten vastzitten.**

2. Plaats de oxygenator FX05 in zijn houder.

a. CAPIOX FX05 Oxygenator met Hardshell Reservoir:
Zet de houder op de geschikte hoogte om te vermijden dat de arteriële leiding en andere leidingen kinken.
Kijk na of de verbindingsring goed vast zit. Plaats de oxygenator in de houder (Artikelnr. XX ✻ CXH05R) met de hendel naar buiten, duw vervolgens de hendel naar binnen. Als de oxygenator niet juist in de houder wordt geplaatst, kan de hoeveelheid vloeistof in het reservoir niet correct beoordeeld worden.

b. CAPIOX FX05 zonder Hardshell Reservoir:
Zet de houder op de geschikte hoogte om te vermijden dat de arteriële leiding en andere leidingen kinken.
Plaats de CAPIOX FX05 in zijn houder (code nr. XX ✻ CXH05) met het deksel omhoog. Daarna wordt het deksel gesloten (zie Fig. 2).

OPMERKING: • Wanneer de CAPIOX FX05 en het Hardshell Reservoir afzonderlijk worden gebruikt,
a) houd de CAPIOX FX05 stevig vast en verwijder de oxygenator van het Hardshell Reservoir door de verbindingsring te verwijderen.
b) plaats het reservoir in de houder (Artikelnr. XX ✻ CXH05R) voor CAPIOX FX05 met Hardshell Reservoir en duw de hendel naar binnen.
c) plaats de oxygenator in zijn houder (Artikelnr. : XX ✻ CXH05) en sluit het deksel.

Fig.1 Houder (XX✻CXH05R)

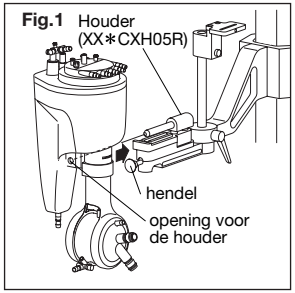
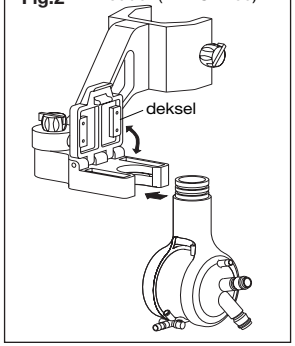


Fig.2 Houder (XX✻CXH05)



OPGELET **Gebruik het product niet als het tijdens de opstelling gevallen is. Vervang het door een ander product.**

3. Verbind de waterslangen (1/2”(12.7mm) slangen of koppelingen) met de waterpoorten van de CAPIOX FX05 (zie Fig. 3 - (1)).

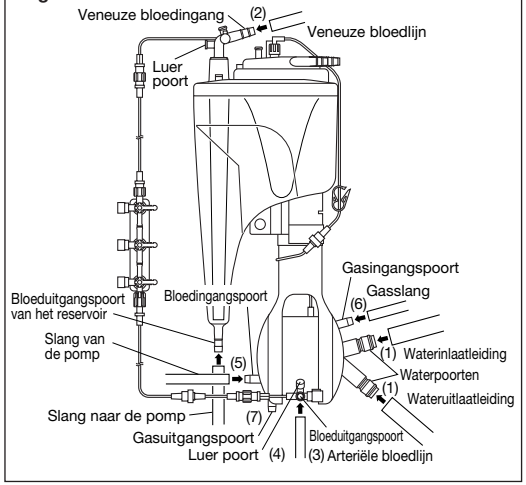
OPGELET **Gebruik de bovenste poort voor toediening van water en de onderste poort voor drainage van water. Anders zal de warmtewisseling onvoldoende zijn.**

4. Start de water circulatie doorheen de warmtewisselaar en laat het water minstens 5 minuten circuleren. Controleer of er geen lekken zijn.

WAARSCHUWING **Gebruik nooit een oxygenator die lekt.**

5. Verbind een veneuze bloedlijn (1/4”(6.4mm)) met de veneuze bloedingangspoort van het Hardshell Reservoir (zie Fig. 3 – (2)). Als een 3/8”(9.5mm) veneuze bloedlijn gebruikt wordt, verbind dan de in de verpakking bijgesloten 3/8” adapter aan de veneuze bloedingangspoort en aan de veneuze bloedlijn.
6. Verbind een arteriële bloedlijn (1/4”(6.4mm)) met de bloeduitgangspoort van de Capiox FX05 (zie Fig. 3 - (3)). Als een 3/16”(4.8mm) arteriële bloedlijn wordt gebruikt, verbind dan de in de verpakking bijgesloten 3/16” adapter aan de arteriële bloeduitgangspoort en aan de arteriële bloedlijn.
7. Verwijder de afsluitdop van de luer poort op de uitgangspoort van de oxygenator (zie Fig.3 – (4)) en bevestig hieraan de recirculatielijn. Verbind het andere einde aan de luerpoort op het reservoir.

Fig.3



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

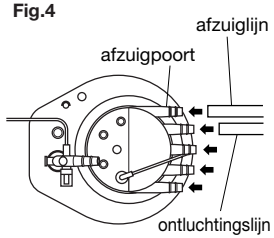
WAARSCHUWING **Wanneer deze poort niet gebruikt wordt, druk dan de afsluitdop in en draai deze stevig vast.**

8. Verbind de pompslang (1/4”(6.4mm)) met de bloeduitgangspoort van het reservoir. Verbind het andere einde met de bloedingangspoort (1/4”(6.4mm)) van de oxygenator (zie Fig. 3 – (5)). Als een 3/16”(4.8mm) pompslang wordt gebruikt, verbind dan de in de verpakking bijgesloten 3/16” adapters aan de uitgangspoort van het reservoir en aan de ingangspoort van de oxygenator en connecteer de pompslang aan beide adapters.
9. Snoer alle connecties van het circuit aan.
10. Verbind de gasslang (1/4”(6.4mm)) met de gasingang (zie Fig. 3 -(6))

WAARSCHUWING **SLUIT DE GASUITGANG NIET AF. (zie Fig. 3 -(7))**

11. De thermistor probes kunnen gebruikt worden met een Y.S.I. 400* temperatuur monitor door gebruik te maken van volgende onderdelen :
Rode kabel (arteriële lijn) : Artikelnr. : CX ✻ BP022
Blauwe kabel (veneuze lijn) : Artikelnr. : CX ✻ BP021
* Y.S.I. 400 (handelsmerk : Measurement Specialties Inc.)
12. Verbind de afzuiglijnen en een ontluchtingslijn met de afzuigpoorten van het cardiotomie-reservoir. De afzuigpoorten van het Hardshell Reservoir van CAPIOX FX05 hebben blauwe afsluitdoppen. Verwijder deze blauwe doppen vooraleer een aansluiting te maken. (zie Fig. 4)

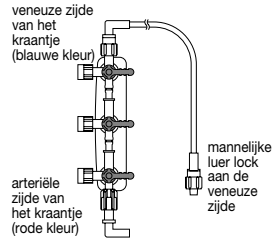
Fig.4



OPGELET **De afzuigpoorten op het Cardiotomie reservoir versmallen in diameter van 1/4”(6.4mm) naar 3/16”(4.8mm). Schuif een 3/16”(4.8mm) slang tot de tweede inkeping en een 1/4”(6.4mm) slang goed voorbij de tweede inkeping om een stevige connectie met de afzuigpoort te verzekeren.**

13. Bij gebruik van de CAPIOX FX05 Oxygenator zonder Hardshell Reservoir, sluit de mannelijke luer lock aan de veneuze zijde van het staalname systeem aan op de veneuze bloedlijn. (zie Fig. 5)

Fig.5



14. Wanneer men de luer lock poort op de veneuze bloedingang van het CAPIOX FX05 Hardshell Reservoir wenst te gebruiken, verbind dan eerst een driewegkraantje met deze luer poort.
15. Controleer aan de hand van de tekeningen en etiketten of alle slangen op de juiste poorten werden aangesloten.

b. PRIMING PROCEDURE

OPGELET **Gebruik voor de priming een kristalloïde oplossing die geen bloed, plasma of bloedderivaten bevat. Het gebruik van bloed afgeleide producten zal de tijd die nodig is om te primen verhogen. Als bloedderivaten gebruikt worden voor de priming, de bypass starten na een grondige ontluchting.**

OPMERKING : • CAPIOX FX05 kan geprimed worden zonder voorafgaandelijke CO_2-flush wanneer een kristalloïde oplossing gebruikt wordt. Gebruik van CO_2 zorgt voor een snellere ontluchting.

1. Wanneer een recirculatie lijn gebruikt wordt, klem de arteriële en veneuze lijnen af nabij deze recirculatie lijn, en zorg ervoor dat de recirculatie lijn zelf niet wordt afgeklemd.
2. Voer de kristalloïde primingvloeistof in via de quick prime poort of via één van de andere luer poorten die naar de cardiotomie-filter leiden.
3. Controleer of het recirculatie circuit en de purgeerlijn nergens zijn afgeklemd en start dan de pomp op bij lage snelheid. Na controle op lekkage of andere problemen, kan de flow gradueel opgedreven worden tot boven de 0.5 L/min, maar 1.5 L/min niet overschrijden. Nadat alle luchtbellen verwijderd zijn, nog 10 minuten circuleren bij maximale flow om de oxygenator en de lijnen op lekkage of andere problemen te testen.

WAARSCHUWING
- **Gebruik nooit een oxygenator die lekt. Vervang hem in dit geval door een andere CAPIOX FX05.**
- **Gebruik geen slang met een interne diameter kleiner dan 3/16”(4.8mm) als recirculatielijn. Gebruik ook geen staalnamelijn of purgeerlijn voor recirculatie. Wanneer dergelijke lijnen gebruikt worden, kan de oxygenator beschadigd worden door het opbouwen van een overmatige positieve interne druk.**

4. Wanneer het systeem voldoende ontlucht is, kan men bloed of bloedcomponenten invoeren via de quick prime poort of via een andere luer poort die naar de cardiotomie-filter leidt.
5. Zet de kraantjes volgens de stand aangegeven in Fig. 6, sluit de lijn voor staalname af aan de hand van het kraantje bevestigd op de arteriële zijde om arterio-veneuze shunts te voorkomen gedurende de extracorporele circulatie. Sluit de purgeerlijn, bouw dan de bloedflow langzaam af tot nul en sluit dan de recirculatielijn af.

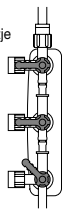
NEDERLANDS

6. Na het primen, als luchtbellen blijven verschijnen, moet de oorzaak nagegaan worden en moeten de nodige correcties gemaakt worden. Verwijder de lucht door de purgeerlijn te openen.

WAARSCHUWING **Maak geen gebruik van een pulsatiele flow of laat nooit de pomp plots stoppen gedurende recirculatie. Dit kan de vorming van gasembolen (vanuit de gasfase) in de bloedfase veroorzaken door inertie.**

OPGELET **Sluit de purgeerslang af vooraleer de bypass te stoppen.**

Fig.6



c. CO_2 FLUSH PROCEDURE

1. Klem de gasslang (1/4"(6.4mm)) verbonden met de gasingang af. Als een cardioplegia-slang verbonden is aan de luer poort op de bloeduitgangspoort van de oxygenator, moet deze ook afgeklemd worden.
2. Sluit een CO_2 toevoerslang aan op de ontluchtingspoort van de Arteriële Filter of van de Bubble trap.
3. Het circuit moet goed ontlucht worden via de gasuitgang van de oxygenator en/of via het ventiel op het Hardshell Reservoir.
4. Verwijder de pompslang van de pomp en controleer de slangen van het circuit op mogelijke kinken.
5. Start de CO_2 flush.
   - Minimale flow : 5 L/min.
   - duurtijd van de flush bij minimale flow : 5 min.

OPGELET **De ontluchtingspoort van het CAPIOX FX05 Hardshell Reservoir is verbonden met de atmosfeer ook wanneer het afsluitdopje aanwezig is. Een CO_2 flow minder dan 5 L/min. kan een goede CO_2 flush van de oxygenator niet verzekeren.**

6. Stop de CO_2 toevoer, sluit het CO_2 ventiel op de Arteriële Filter of Bubble Trap, en verwijder de CO_2 toevoerslang.
7. Start zoals gewoonlijk de priming procedure.

d. OPSTARTEN VAN DE EXTRACORPORELE CIRCULATIE

Start de extracorporele circulatie volgens de normale procedure en neem volgende waarschuwingen in acht.

WAARSCHUWING

- **Start met de toevoer van gas nadat de bloedcirculatie is opgestart.**
- **Controleer of de gasuitgang niet is afgesloten vooraleer met de gastoevoer te starten. Een dergelijke obstructie zou leiden tot de opbouw van druk in de gasfase wat aanleiding kan geven tot het vormen van gasembolen in de bloedfase.**
- **Controleer, vóór het opstarten van de extracorporele circulatie, dat de recirculatielijn, de purgeerlijn en de staalnamelijn afgesloten zijn met het kraantje van de arteriële zijde. Indien dit niet het geval is, zal de opening van de arteriële lijn een terugvloei van bloed veroorzaken naar het reservoir via de staalname lijn, door de bloeddruk en de positie van het hoofd van de patiënt.**
- **Start de gas toevoer met V/Q = 1 en FiO_2 = 100 %; achteraf deze waarden aanpassen aan de hand van de resultaten van de bloedgasanalyse.**

e. TIJDENS DE PERFUSIE

1. Om een representatief bloedstaal te nemen laat men minstens 6 mL bloed weglopen vooraleer het bloedstaal via de staalnamelijn op te vangen. Een staal van het arteriële bloed wordt genomen na openen van het kraantje op de arterio-veneuze shunt.

WAARSCHUWING **Een bloedstaal mag enkel genomen worden terwijl de pump loopt, anders zal de druk aan de bloedzijde dalen en kunnen luchtbellen ontstaan.**

NOTA : • Voor gebruik van het staalname systeem gescheiden van het Hardshell Reservoir kan een "Sampling Manifold" gebruikt worden met volgend Artikelnr. : XX ✻XH051.

2. Na een bloedgasanalyse kunnen de nodige correcties als volgt doorgevoerd worden:
   a. Corrigeer PaO_2 door de concentratie van zuurstof te veranderen in de gasmenger.
      —om PaO_2 te verlagen, verminder FiO_2
      —om PaO_2 te verhogen, verhoog FiO_2
   b. Corrigeer $PaCO_2$ door de totale gasflow te veranderen.
      —om $PaCO_2$ te verlagen, verminder de totaal gasflow
      —om $PaCO_2$ te verhogen, vermeerder de totaal gasflow

WAARSCHUWING **Het fenomeen dat "natte long" wordt genoemd, kan zich voordoen wanneer water condensatie optreedt binnen in de microporeuze vezels van de membraan, terwijl het bloed aan de buitenzijde van de vezels stroomt. Dit kan zich voordoen wanneer de oxygenator gedurende een lange periode wordt gebruikt. Wanneer watercondensatie en/of een daling in PaO_2 en/of een stijging in $PaCO_2$ worden opgemerkt gedurende een verlengd gebruik van de oxygenator, kan het gedragspatroon van de oxygenator verbeterd worden door de flow te verhogen. Verhoog de gasflow, en spoel gedurende 10 sec. met een gasflow van 5 L/min. Deze spoeltechniek mag NIET herhaald worden, ook al werd de gewenste verbetering niet bereikt.**

OPGELET **Een minimale O_2 flow van 0.05 L/min. of een minimale V/Q van 0.2 is nodig wanneer het bloed circuleert. Een O_2 flow hoger dan 0.05 mL/min. of een V/Q minder dan 0.2 kan resulteren in een ontoereikende gasuitwisseling.**

3. Het minimale niveau van het reservoir is 15 mL. Stel de bloedflow zo in dat het juiste bloedniveau in het reservoir wordt verzekerd, dit om gasembolies bij de patiënt te voorkomen. (Bij gebruik van een Capiox FX05 met Hardshell Reservoir, zie Fig. 10, p.84: Veiligheidsmarge).
4. Open de purgeerlijn om te purgeren.

OPGELET **Sluit de purgeerlijn af bij het beëindigen van de extracorporele circulatie.**

f. BEEINDIGEN VAN DE EXTRACORPORELE CIRCULATIE

Beëindig de extracorporele circulatie volgens de normale procedure en neem daarbij volgende waarschuwingen in acht:

WAARSCHUWINGEN

- **Vooraleer de bloedflow te verminderen, controleer of de purgeerlijn afgeklemd en of de staalnamelijn afgesloten is met het kraantje van de arteriële zijde.**
- **Stop de gastoevoer gelijktijdig met het stilleggen van de pomp.**
- **Wanneer de circulatie moet hervat worden, is het aangewezen te recirculeren bij een lage flow. Gedurende de recirculatie moet een bloedgasanalyse uitgevoerd worden. Een te hoge gasflow kan een te lage $PaCO_2$ alkalosis of bloedbeschadiging veroorzaken.**

g. VERVANGEN VAN DE OXYGENATOR

Zorg ervoor dat er steeds een reserve CAPIOX FX05 oxygenator voorhanden is.

1. Verwijder de waterslangen van de oude oxygenator module en verbind deze met de reserve module. Start de watertoevoer om te controleren op lekkage.
2. Monteer en prime de reserve oxygenator module zoals eerder werd beschreven onder GEBRUIKSKLAAR MAKEN (p. 78).
3. Indien nodig, behoud de verlaagde lichaamstemperatuur van de patiënt volgens de instructies van de arts.
4. De bloedingangs- en bloeduitgangslijnen van de nieuwe oxygenator dubbel afklemmen en de lijnen doorknippen tussen de klemmen (zie Fig. 7).
5. Stop de circulatie, klem de veneuze en de arteriële bloedlijn van de oude oxygenator op twee plaatsen af, en knip de lijnen door tussen de twee klemmen (zie Fig. 7).
6. Vervang de oude oxygenator door de nieuwe, door de veneuze en arteriële lijnen te verbinden met de connectors op de bloedingangs- en bloeduitgangslijn van de nieuwe oxygenator (zie Fig. 8).

OPGELET

- **Wanneer geen arteriële filter of Bubble Trap voorzien zijn, open dan de recirculatielijn om te ontgassen.**
- **Verbind en verzeker alle verbindingen van het circuit.**

7. Start de circulatie met een lage flow.
8. Verbind de gasslangen, die eerder van de oude oxygenator werden verwijderd aan de nieuwe module en start de gastoevoer.
9. Connecteer de purgeerlijn van de nieuwe oxygenator met de luerpoort die leidt naar de cardiotomiefilter.
10. Verbind de staalnamelijn van de nieuwe oxygenator met het kraantje aan de veneuze zijde van het oude reservoir (zie Fig. 9).

Fig.7

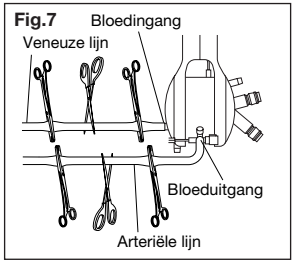


Fig.8

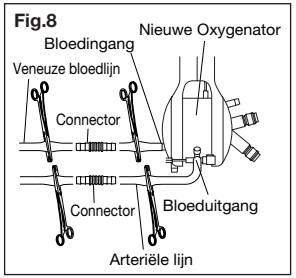
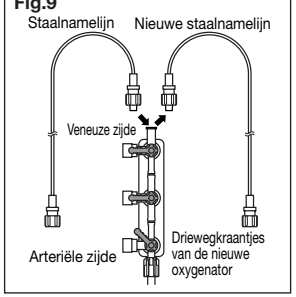


Fig.9



NEDERLANDS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Veneuze Drainage Onder Vacuüm (VAVD)

VOOROPGESTELD GEBRUIK

Het FX05 Hardshell Reservoir is ook bedoeld voor gebruik bij veneuze drainageprocedures onder vacuüm. Door een gecontroleerd vacuüm op het Hardshell reservoir te gebruiken, verbetert de veneuze drainage tijdens kleinere heelkundige ingrepen of gewone bypassoperaties.

WAARSCHUWINGEN

- Bij het toedienen van medicatie in het Hardshell reservoir, mag men niet vergeten dat de negatieve druk in de toedieningslijn meer medicatie kan aanzuigen in het reservoir dan voorzien. Om te voorkomen dat ongewenste hoeveelheden medicatie aangezogen worden, is het aanbevolen om enkel de gewenste hoeveelheid medicatie te voorzien in de spuit.
- Zorg steeds voor een ontluchtingsreservoir als het vacuüm niet wordt toegepast. Ontlucht door de klem op de vacuümaflaatleiding te verwijderen.
- Vermijd verstopping of occlusie van de vacuümleiding om te voorkomen dat de lucht terug naar de patiënt wordt geleid.
- Overschrijd de -20 kPa (-150 mmHg) niet bij het gebruik van een vacuümbron bij veneuze drainage onder vacuüm, om hemolyse te voorkomen.
- Als de pomp wordt gestopt of als het bloeddebiet laag is tijdens VAVD (veneuze drainage onder vacuüm), moeten alle A-V shuntleidingen (bijv. staalnamelijn, purgeerlijn, enz.) gesloten worden om te voorkomen dat lucht vanuit de vezels naar de bloedzijde van de oxygenator wordt aangezogen en dat zo de bloedstroom wordt omgekeerd naar het reservoir van de arteriële zijde van de patiënt.
- De rolpomp moet correct worden afgesloten, omdat bij de toepassing van VAVD het mogelijk is dat lucht vanuit de vezels zal worden getrokken naar de bloedzijde van de oxygenator.
- Tijdens VAVD moet een arteriële filter worden gebruikt.
- Ga langzaam te werk bij het terugkeren naar atmosferische druk (tenietdoen van het vacuüm). Een plotselinge drukverandering kan turbulentie veroorzaken in het bloed in het reservoir.
- De hulppoort op het veneuze reservoir niet openen tijdens VAVD, om luchtbellen te vermijden in de veneuze filter.

Als VAVD met een centrifugaalpomp wordt uitgevoerd, moeten de volgende voorzorgen worden genomen.

- De leiding tussen de oxygenator en de centrifugaalpomp moet worden afgeklemd vooraleer de pomp te stoppen. Als de arteriële leiding niet wordt afgeklemd, is het mogelijk dat er vanuit de vezels lucht naar de bloedzijde van de oxygenator wordt getrokken. Er wordt aangeraden om een eenrichtingsklep te gebruiken tussen de oxygenator en de centrifugaalpomp.
- Ga voorzichtig te werk. De relatie tussen het bloeddebiet en de pompsnelheid verandert immers naargelang de hoeveelheid negatieve druk die wordt toegepast.

VOORZORGEN

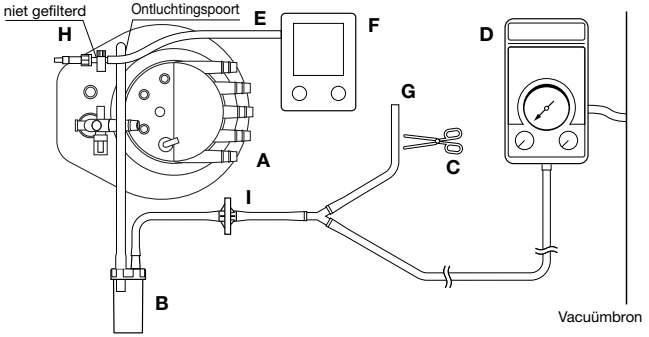
- Een vochtopvangsysteem is noodzakelijk vanwege het volume aan condensatie dat wordt gegenereerd.
- Een instelbare vacuümregelaar is vereist.
- Een positieve overdrukklep is vereist.
- Het gebruik van een manometer voor negatieve druk op het Hardshell Reservoir en een aflaatklep voor negatieve druk [openingsbereik op -20 kPa (-150 mmHg)] wordt aanbevolen.
- Als vacuüm wordt toegepast, denk eraan dat het vloeistofniveau hoger kan lijken dan het in werkelijkheid is door het meegeven (vervormen) van het reservoir.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

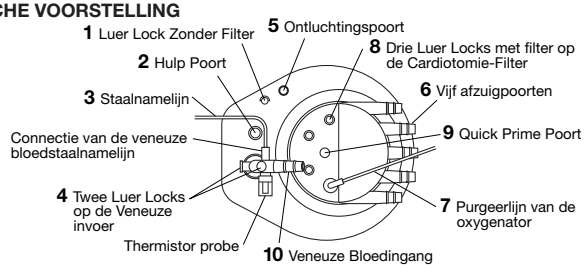
VEREISTE APPARATUUR

A FX05R Veneus Reservoir
B Steriel vochtopvangsysteem
C Klem
D Instelbare vacuümregelaar [instelbaar tussen 0 en -20 kPa (-150 mmHg)]
E Steriele manometerleiding
F Negatieve manometer
G Steriele vacuümaflaatleiding
H Steriele aflaatklep voor positieve druk [openingsbereik van 0 tot 1.3 kPa (10 mmHg)]
I Steriele gasfilter

INSTELLINGSCONFIGURATIE (voorbeeld)



SCHEMATISCHE VOORSTELLING



Nota : De getallen **1** - **10** verwijzen naar de SCHEMATISCHE VOORSTELLING waar de componenten genummerd zijn. De letters **A** - **I** verwijzen naar de VEREISTE APPARATUUR benodigd voor gebruik bij Veneuze Drainage onder vacuüm.

1. Tref de voorbereidingen om het CPB-circuit volgens de procedure op te stellen.
2. Controleer of de blauwe kappen op de afzuigpoorten **6** en op de hulppoort **2** van het reservoir helemaal ingedrukt zijn om een goede dichting te verzekeren.
3. Bevestig alle gele luerkappen op de juiste plaats; alle kappen zijn niet-geventileerd **4**,**8**.
4. Installeer de instelbare vacuümregelaar **D** op de wandgemonteerde zuigbron.
5. Bevestig een driewegkraantje aan de niet-gefilterde luerpoort **1** en sluit de steriele manometerleiding **E** aan.
6. Verbind de negatieve manometer **F** met de steriele manometerleiding **E**.
7. De positieve overdrukklep **H** wordt ook met het voorgenoemde driewegkraantje (in procedure 5) verbonden aan het andere uiteinde van dit driewegkraantje.
8. Verbind de gasfilter **I** met de leiding verbonden met het vochtopvangsysteem **B** en het “Y-connectiestuk”.
9. Bevestig het steriele vochtopvangsysteem **B** aan de ontluchtingspoort **5** op het Hardshell Reservoir.

<De bypass starten>

1. Begin met gewone veneuze drainage door graviteit; op dit moment is de vacuümaflaatleiding **G** niet afgeklemd.
2. Om de veneuze drainage onder vacuüm te starten: stel de vacuümregelaar **D** in op –5.3 kPa (–40 mmHg), klem de vacuümaflaatleiding **G** af.
3. Bewaak de negatieve druk binnenin het Hardshell Reservoir met de manometer om negatieve druk te meten **F**.
4. Stel de negatieve druk bij om de veneuze terugstroom te optimaliseren. Stel de vacuümregelaar **D** in tussen –5.3 kPa en –8.0 kPa (–40 en –60 mmHg).

Nota: •Het waarschuwingslabel “DO NOT OBSTRUCT” (NIET BLOKKEREN) bij de ontluchtingspoort is niet van toepassing op veneuze drainage onder vacuüm.
•Gebruik een occlusieve rolkop voor het afzuigen en de LV-ontluchtingsleidingen.

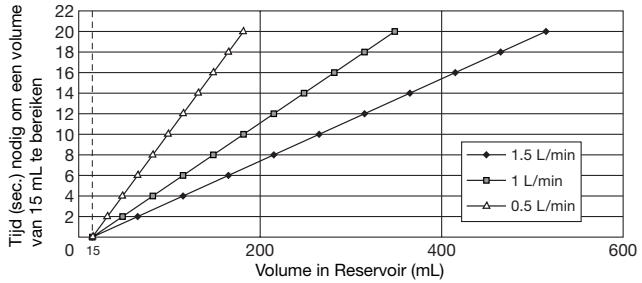
<De bypass stoppen>

Verwijder de klem van de vacuümaflaatleiding **G**; de veneuze terugstroom zal snel verminderen.
Sluit de bypass af volgens de standaardprocedure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VEILIGHEIDSMARGE

Fig.10 Veiligheidsmarge



✻ Minimaal operationeel bloedniveau in CAPIOX FX05 Hardshell Reservoir

De bovenstaande grafiek duidt de tijd aan gedurende de welke het bloedvolume in het reservoir daalt tot het minimale operationele volume van 15 mL bij een verschillende flow.
Wanneer het bloedvolume in het reservoir zakt onder de 15 mL kunnen er luchtbellen naar de oxygenator module gaan.

PERFORMANTIEGEGEVENS

Fig.11 O_2 Transferwaarde (in vitro)

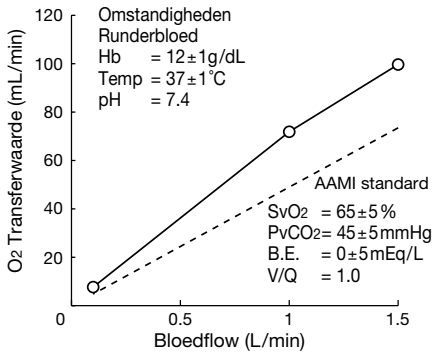


Fig.12 CO_2 Transferwaarde (in vitro)

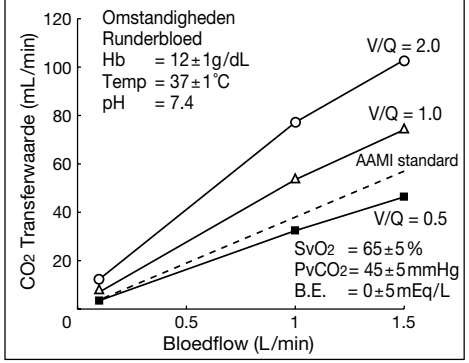


Fig.13 Gedragsfactor voor de warmte wisselaar (in vitro)

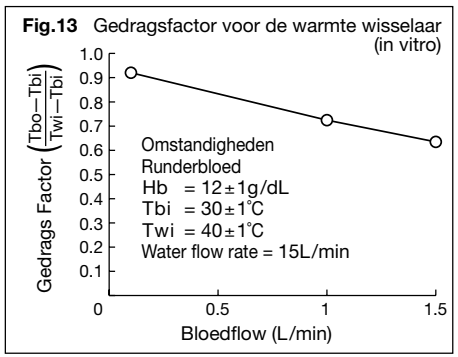
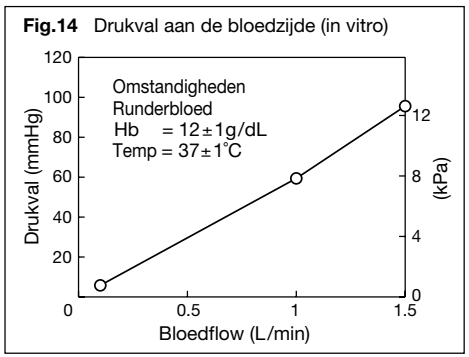


Fig.14 Drukval aan de bloedzijde (in vitro)



SPECIFICATIES

Product Beschrijving

Artikelnr.	Beschrijving
CX✻FX05RW	Holle Vezel oxygenator met Hardshell Reservoir
CX✻FX05RE	Holle Vezel oxygenator met Hardshell Reservoir
CX✻FX05W	Holle Vezel oxygenator
CX✻FX05E	Holle Vezel oxygenator

(Zie “RICHTING VAN DE BLOEDUITGANGSPOORT” pagina 73)

CAPIOX FX05 Oxygenator Module

Onderdeel	SPECIFICATIES	
Behuizing	Materiaal	Polycarbonaat
Vezels	Materiaal Oppervlak	Microporeuze Polypropyleen Approx. 0.5 m^2
Filter	Materiaal	Polyester zeeftype filter Poriëngrootte 32 μm
Warmtewisselaar	Materiaal Oppervlak	Roestvrij staal Approx. 0.035 m^2
Bloedflow		Min. 0.1 L / min Max. 1.5 L / min
Bloedflow referentie (AAMI Standaard)		2.5 L / min
Priming volume (statisch)		43 mL
Bloedingangspoort (pomp) Bloeduitgangspoort Luer poort (voor recirculatie of bloedcardioplegia) Gasingang Gasuitgang Water poorten		1/4" (6.4mm) 1/4" (6.4mm) 1 luer lock op de bloeduitgangspoort 1/4" (6.4mm) 5/16" (7.9mm) 1/2" (12.7mm) Hansen aansluitingen
Maximale druk		Bloedingang 133kPa (1,000 mmHg) Wateringang 196kPa (2 kgf/cm^2) (28.5 psi)

Hardshell Reservoir

Onderdeel	SPECIFICATIES	
Behuizing	Materiaal	Polycarbonaat
Bloedflow		Min. 0.1 L /min Max. 1.5 L /min
Bloedopslagcapaciteit		1,000 mL
Minimaal operationeel volume		15 mL
Veneuze filter	Materiaal	Polyester zeeftype filter Porieëngrootte 47μm
Cardiotomie-filter	Materiaal	Polyester diepte type filter
Ontschuimingsgedeelte	Materiaal	Polyurethaan schuim
Veneuze bloedingangspoort Bloeduitgangspoort (naar pomp) Afzuigpoorten Quick prime poort Ontluchtingspoort Hulp poort Luer poorten		1/4" (6.4mm) draaibaar 1/4" (6.4mm) Vijf 3/16"—1/4" (4.8mm—6.4mm) draaibaar 1/4" (6.4mm) 1/4" (6.4mm) 1/4"—3/8" (6.4mm—9.5mm) • 3 luer locks met filter naar cardiotomie-filter • 1 luer lock zonder filter • 2 luer locks op de veneuze ingang
Maximaal houdbare negatieve druk in het reservoir		–20 kPa (–150 mmHg)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIMITED WARRANTY

TERUMO Corporation warrants that the product has been manufactured and packaged with reasonable care, and will be free from defects under normal and proper use. TERUMO Corporation will not be liable for any direct, indirect, incidental, special, general or consequential loss, damage, or expense from the use of this product. TERUMO Corporation's sole obligation under this warranty shall be to repair or replace, at its option, any products that it believes were defective at the time of shipment if notice thereof is received before the expiration date indicated on the package.
THIS WARRANTY IS THE SOLE AND ONLY WARRANTY OF TERUMO CORPORATION AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF AND EXCLUDES ANY OTHER EXPRESSED OR IMPLIED WARRANTY OF ANY KIND, INCLUDING THE WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE. IN ADDITION, THE REMEDIES SET FORTH HEREIN ARE THE SOLE REMEDIES AVAILABLE TO ANY PERSON OR ENTITY. No agent, employee or representative of TERUMO Corporation has any authority to change, amend or alter the foregoing or assume or bind TERUMO Corporation to any additional liability or responsibility in connection with this product.

GARANTIE

Die TERUMO Corporation garantiert, daß das Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt und verpackt wurde und bei normalem und ordnungsgemäßem Einsatz keinen Defekt aufweist. Die TERUMO Corporation haftet für keinen direkten oder indirekten, zufälligen, bestimmten, allgemeinen oder nachträglichen Verlust, Schaden bzw, für Aufwendungen, die durch die Verwendung des Produktes entstanden sind. Die alleinige Verpflichtung, welche die TERUMO Corporation mit dieser Gewährleistungspflicht eingeht, besteht darin, ein Produkt, das ihrer Meinung nach zum Zeitpunkt des Versandes defekt war, wahlweise zu reparieren oder zu ersetzen, falls sie vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum davon benachrichtigt wurde. DIESE GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHT IST DIE EINZIGE GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHT DER TERUMO CORPORATION UND STEHT AUSDRÜCKLICH ANSTELLE JEGLICHER ANDERER AUS- ODER EINGESCHLOSSENER GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHTEN, EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNG DER ABSETZBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. FERNER SIND DIE HIER NIEDERGELEGTEN ENTSCHÄDIGUNGEN DIE EINZIGEN, DIE EINER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSON ZUR VERFÜGUNG STEHEN. Kein Vertreter, Angestellter oder Beauftragter der TERUMO Corporation ist bevollmächtigt, das Vorstehende zu ändern, zu erweitern oder zu ersetzen oder für die TERUMO Corporation eine zusätzliche Haftpflicht oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt einzugehen bzw, die TERUMO Corporation an eine solche zu binden.

LIMITI DI GARANZIA

La TERUMO Corporation garantisce che il prodotto è stato fabbricato e confezionato con ogni cura, e che pertanto è esente da qualsiasi difetto riscontrabile durante un uso normale ed indicato per il prodotto stesso. La TERUMO Corporation non è responsabile per nessuna spesa, perdita o danno diretti o indiretti, incidentali, speciali, generali o consequenziali derivanti dall'impiego del prodotto. La TERUMO Corporation si impegna a sostituire o a riparare, a propria discrezione, ogni prodotto giudicato difettoso al momento della spedizione, sempreché il reclamo pervenga entro i termini di validità del prodotto indicati sul confezionamento.
QUESTA GARANZIA È LA SOLA ED UNICA GARANZIA RILASCIATA DALLA TERUMO CORPORATION E SOSTITUISCE ED ESCLUDE ESPLICITAMENTE OGNI ALTRA FORMA DI GARANZIA ESPLICITA OD IMPLICITA, INCLUSA L'IMPLICITA GARANZIA COMMERCIALE E DI IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE IMPIEGO. INOLTRE, LE FORME DI COMPENSAZIONE QUI PREVISTE SONO LE UNICHE POSSIBILI IN FAVORE DI QUALUNQUE SOGGETTO OD ENTITÀ.
Nessun agente, impiegato o rappresentante della TERUMO Corporation ha autorità per modificare, correggere o variare quanto espresso dalla presente garanzia, né per vincolare o impegnare la TERUMO Corporation a qualunque altra forma di responsabilità relativa al prodotto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIMITE DE LA GARANTIE

TERUMO Corporation garantit que cet appareil a été fabriqué et conditionné avec le maximum de soin et sera exempt de défaut dans des conditions normales et rationnelles d'utilisation. TERUMO Corporation ne pourra être tenu responsable des dommages directs, indirects, accidentels, spéciaux ou généraux, de dépense ou de perte consécutives à l'utilisation de ce produit. La seule et unique obligation de TERUMO, donnée par cette garantie concerne la réparation ou le remplacement, au choix de TERUMO, de produits jugés, défectueux par TERUMO au moment de l'expédition, si la notification en est faite avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement.
CETTE GARANTIE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE DONNEE PAR TERUMO CORPORATION, ELLE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, ET CE, Y COMPRIS LES GARANTIES MARCHANDES OU L'ADAPTATION A D'AUTRES FINS. EN OUTRE LES RECOURS DEFINIS DANS CE TEXTE, SONT LES SEULS RECOURS ACCESSIBLES A TOUTE PERSONNE OU ENTITE. Aucun agent, employé ou représentant de TERUMO Corporation n'a autorité pour changer, amender, modifier, ni étendre, ce qui précède, ou lier TERUMO Corporation par une quelconque responsabilité ou obligation additionnelle en relation avec ce produit.

GARANTÍA LIMITADA

TERUMO Corporation garantiza que el producto ha sido fabricado y envasado con un cuidado razonable y estará libre de defectos bajo uso normal y apropiado. TERUMO Corporation no será responsable de pérdidas directas, indirectas, incidentales, especiales, generales o consecuencias indirectas de pérdida, daño o gastos debido al uso de este producto. La única obligación de TERUMO con esta garantía es la de reparación o cambio de cualquier producto que pudiera ser defectuoso en el momento de envío, siempre y cuando la reclamación tenga lugar dentro del período de garantía, indicado en el paquete.
ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA DE TERUMO CORPORATION Y SE EXPRESA EN LUGAR DE Y EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESADA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA DE COMERCIALIDAD Y CONVENIENCIA PARA CUALQUIER PROPÓSITO PARTICULAR. EN ADICIÓN, LOS RECURSOS AQUÍ ENUNCIADOS SON TODOS LOS RECURSOS DISPONIBLES A CUALQUIER PERSONA O ENTIDAD. Ninguna agencia, empleado o representante de TERUMO Corporation tiene autoridad para cambiar, enmendar o alterar el procedimiento o asumir u obligar a TERUMO Corporation a cualquier responsabilidad adicional en conexión con el producto.

BEPERKTE WAARBORG

TERUMO Corporation garandeert dat het product werd gefabriceerd en verpakt met de nodige zorg, en geen gebrek zal vertonen bij normaal en correct gebruik. TERUMO Corporation zal niet verantwoordelijk gehouden worden voor enig direkt of indirekt, toevallig, bijzonder, algemeen of belangrijk verlies, schade of onkosten die het gevolg zijn van het gebruik van dit product. De enige verplichting die TERUMO Corporation heeft volgens deze waarborg is het herstellen of vervangen, naar eigen keuze, van die producten waarvan TERUMO Corporation oordeelt dat ze reeds gebrekkig waren bij verzending, op voorwaarde dat het gebrek werd medegedeeld voor de vervaldatum vermeld op de verpakking.
DEZE WAARBORG IS DE ENIGE WAARBORG DIE TERUMO CORPORATION GEEFT, EN KOMT IN DE PLAATS VAN EN SLUIT ELKE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE WAARBORG (VAN OM HET EVEN WELKE AARD) UIT; INCLUSIEF EEN HANDELSWAARBORG OF EEN WAARBORG VAN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. BOVENDIEN ZIJN DE MIDDELEN HIERIN BESCHREVEN HET ENIGE VERHAAL DAT AANGEHAALD KAN WORDEN DOOR OM HET EVEN WELKE PERSOON OF ENTITEIT.
Geen enkele tussenpersoon, bediende of vertegenwoordiger van TERUMO Corporation heeft de autoriteit om het voorgaande te veranderen, aan te passen of te wijzigen, of om TERUMO Corporation te verplichten tot enige bijkomende verplichting of verantwoordelijkheid in verband met dit product.

TERUMO®

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS
ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A.

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO CORPORATION
TOKYO 151-0072, JAPAN

MADE IN JAPAN

® : Registered Trademark
® : Marque Enregistrée
® : Eingetragenes Warenzeichen
® : Marca Registrada
® : Marchio Registrato
® : Geregistreerd Handelsmerk

Xcoating is a trademark of TERUMO CORPORATION.
Xcoating est une marque de TERUMO CORPORATION.
Xcoating ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
Xcoating es una marca de TERUMO CORPORATION.
Xcoating è un marchio della TERUMO CORPORATION.
Xcoating is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.

©TERUMO CORPORATION
Feb. 2008 Draft

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAPIOX FX05
CX_FX05_M6_50_002



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru