

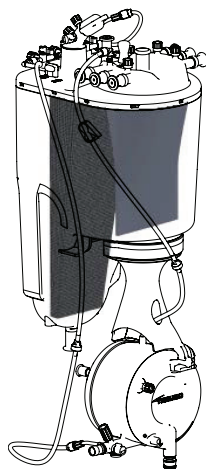
Oxygenator with Integrated Arterial Filter and UltraPrime™ Technology / Oxygénateur avec filtre artériel intégré et technologie UltraPrime™ / Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und UltraPrime™-Technologie / Oxigenador con filtro arterial integrado y tecnología UltraPrime™ / Oxigenador com filtro arterial integrado e tecnologia UltraPrime™ / Ossigenatore con filtro arterioso integrato e tecnologia UltraPrime™ / Oxygenator met geïntegreerd arterieel filter en UltraPrime™-technologie / Oxygenator med integrerat artärfilter och UltraPrime™-teknologi / Oxygenator med integreret arteriefilter og UltraPrime™ teknologi / Oksygenator med integrert arterielt filter og UltraPrime™-teknologi / UltraPrime™-tekniikkaa hyödyntävä oksygenaattori, jossa on integroitu valtimoverisuodatin / Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™ / Oksygenator z wbudowanym filtrem tętniczym i technologią UltraPrime™ / Entegre Arteriyel Filtre ve UltraPrime™ Teknolojisine Sahip Oksijenatör / Oksigenator s integriranim arterijskim filterom i UltraPrime™ tehnologija / Оксигенатор з інтегрованим артеріальним фільтром та технологією UltraPrime™

CAPIOX® NX

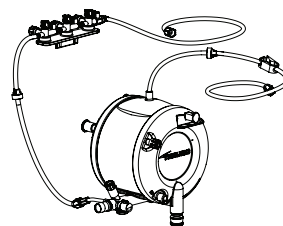
Applicable for Vacuum Assisted Venous Drainage & Post Operative Chest Drainage / Convient pour drainage veineux assisté et drainage thoracique postopératoire / Verwendbar für vakuumgestützte Venendränage und postoperative Thoraxdränage / Aplicable para drenaje venoso asistido mediante vacío y drenaje torácico postoperatorio / Aplicável para drenagem venosa assistida por vácuo e drenagem torácica pós-operatória / Utilizzabile per il Drenaggio Venoso Assistito con il Vuoto & il Drenaggio Toracico Postoperatorio / Toepasbaar voor drainage van veneus bloed onder vacuüm en postoperatieve thoraxdrainage / Används för vakuumassisterad venös dränering och postoperativ bröstdränering / Gælder for vakuum-assisteret venøs dræning og postoperativ dræning af bryst / Gjelder for vakuumassisteret venedrenering og postoperativ brystdrenering / Tyhjiöavusteiseen laskimoveren tyhjennykseen ja postoperatiiviseen rintakehän tyhjennykseen / Применимо для вакуумного венозного дренажа и послеоперационного дренажа грудной клетки. / Odpowiedni do zastosowania we wspomaganym podciśnieniowo drenażu żylnym i pooperacyjnym drenażu klatki piersiowej / Vakum Destekli Venöz Drenaj ve Ameliyat Sonrası Göğüs Drenajı İçin Uygun / Primjenljivo za vensku drenažu uz pomoć vakuuma i postoperativnu drenažu grudnog koša / Застосовується для вакуумного венозного дренажу та післяопераційного дренажу грудної клітини

**Instructions for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung /
Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Istruzioni per
l'uso / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / Brugsanvisning /
Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Инструкции по эксплуатации /
Instrukcja stosowania / Kullanım Talimatları / Uputstvo za upotrebu /
Інструкція з використання**

Xcoating™ C € 0086



REF: 3CX*NX19RW
3CX*NX19RE



REF: 3CX*NX19W
3CX*NX19E

TERUMO

CXIN041, Rev. 0
Date: 2018-05

ENGLISH
SVENSK
SRPSKI

FRANÇAIS
DANSK
УКРАЇНСЬКА

DEUTSCH
NORSK

ESPAÑOL
SUOMI

PORTUGUÊS
РУССКИЙ

ITALIANO
POLSKI

NEDERLANDS
TÜRKÇE

SYMBOLS ON THE PACKAGES OF THIS PRODUCT / SYMBOLES SUR LES EMBALLAGES DE CE PRODUIT / SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG DIESES PRODUKTS / SÍMBOLOS EN LOS ENVASES DE ESTE PRODUCTO / SÍMBOLOS CONTIDOS NAS EMBALAGENS DESTE PRODUTO / SIMBOLI PRESENTI SULLE CONFEZIONI DI QUESTO PRODOTTO / SYMBOLEN OP DE VERPAKKINGEN VAN DIT PRODUCT / SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGAR MED DENNA PRODUKT / SYMBOLER PÅ DETTE PRODUKTS INDPAKNING / SYMBOLER PÅ PAKKENE TIL DETTE PRODUKTET / TUOTTEEN PAKKAUKSISSA OLEVAT SYMBOLIT / ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ / SYMBOLE ZNAJDUJĄCE SIĘ NA OPAKOWANIACH NINIEJSZEGO PRODUKTU / BU ÛRÛNÛN AMBALAJLARINDA BULUNAN SEMBOLLER / SIMBOLI NA PAKOVANJU OVOG PROIZVODA / СИМВОЛИ НА УПАКУВАННЯХ ЦЬОГО ВИРОБУ



Catalogue No. / Numéro de référence / Artikel-Nr. / N.º de catálogo / N.º de catálogo / N.º de catálogo / Catalogusnr. / Katalognr. / Katalognr. / Katalognr. / Luettelonumero / № no katalory / Nr katalogowy / Katalog No. / Br. kataloga / Номер за каталогом



Batch Code / Numéro de lot / Chargenbezeichnung / N.º de lote / Código do lote / Codice lotto / Partijcode / Batchkod / Partikode / Batchkoden / Eräkoodi / Номер партії / Kod partii / Parti Kodu / Kod grupe / Код партии



Use-by date: / Date de péremption: / Verwendbar bis: / Fecha de caducidad: / Prazo de validade: / Data di scadenza: / Uiterste gebruiksdatum: / Använd före-datum: / Sidste anvendelsesdato: / Holdbarhedsdato: / Viimeinen käyttöpäivä: / Срок годности: / Termin przydatności do użycia: / Son kulanma tarihi: / Datum upotrebe: / Термін придатності:



Do not reuse. / Ne pas réutiliser. / Nicht wiederverwenden. / No reutilizar / Não reutilizar. / Non riutilizzare. / Niet opnieuw gebruiken / Får ej återanvändas. / Må ikke gjenbrukes. / Ei saa käyttää uudelleen. / Повторное использование не допускается. / Nie używać ponownie. / Yeniden kullanmayın. / Nemojte koristiti više puta. / Не використовуйте повторно.



Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht neu sterilisieren / No reesterilizar / Não reesterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Får ej resteriliseras / Må ikke resteriliseres / Skal ikke resteriliseres / Ei saa steriloida uudelleen / He podavertatj povtornoj sterilizacii. / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Nemojte sterilisati ponovo / He sterilizujte povtorno



Consult instruction for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Se bruksanvisningen / Læs brugsanvisningen / Se bruksanvisning / Lue käyttöohjeet / Прочтите инструкции по эксплуатации. / Patrz Instrukcja stosowania / Kullanım talimatlarını başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Див. інструкцію з використання



Nonpyrogenic Fluid Path / Circuit du soluté aprotogène / Nicht-pyrogener Flüssigkeitspfad / Via de líquido aprotogénica / Via de fluido aprotogénica / Percorso del fluido aprotogeno / Percorso del fluido aprotogeno / Ikke-pyrogen væskesti / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogeeniton nestekanava / Апиrogenная система циркуляции / Niepirogenna ścieżka cieczy / Nonpirojenik Sivi Yolu / Niepirogena putanja fluida / Непірогенна система циркуляції



Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Conteúdo / Contenuto / Inhoud / Innehåll / Indhold / Innhold / Sisällysluettelo / Содержимое / Zawartość / İçerik / Sadržaj / Вміст



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Produttore / Fabrikant / Tillverkare / Producent / Produsent / Valmistaja / Производителъ / Producent / Üretici / Proizvođač / Виробник



This way up / Haut / Hier oben / Este lado hacia arriba / Este lado para cima / In questa direzione / Deze kant boven / Denna sida upp / Denne siden opp / Tämä puoli ylöspäin / Вверх / Ta strona do góry / Bu taraf yukarı gelecek / Gornja strana / Цією стороною вгору



Keep dry / Conserver au sec / Vor Nässe schützen / Manter seco / Manter seco / Tenere in luogo asciutto / Droog bewaren / Förvaras torrt / Opbevares tørt / Hold tørt / Säilytetävä kuivana / Беречь от влаги. / Chronić przed wilgocią / Kuru tutun / Čuvajte na suvom mjestu / Зберігайте в сухому місці



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el paquete está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Får ej användas om förpackningen är skadad / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Ikke bruk hvis pakken er skadet / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / He использовать при повреждении упаковки. / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Не використовуйте виріб, якщо упакування пошкоджено



Authorized representative in the European community. / Rep. CE (mandataire européen) / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea. / Representante autorizado na Comunidade Europeia. / Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea. / Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Auktoriserad återförsäljare inom EU. / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab. / Autoriseret repræsentant i EU / Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе. / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej. / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi. / Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu. / Уповноважений представник у Європейському співтоваристві.



Fragile, handle with care / Fragile, à manipuler avec précaution / Zerbrechlich, vorsichtig behandeln / Frágil, manipular con cuidado / Frágil, manusear com cuidado / Fragile, manipolare con cura / Breekbaar, voorzichtig behandelen / Ömtåligt, hanteras varsamt / Skal behandles forsigtigt / Skjør gjenstand, håndter med forsiktighet / Särkyvä, käsiteltävä varoen / Хрупкое, обращаться с осторожностью. / Ostrożnie – produkt delikatny / Kırılabilir, dikkatli taşıyın / Lomljivo, rukujte pažljivo / Крихке. Обережно



Device contains a sterile fluid path that has been sterilized using ethylene oxide / Le dispositif contient un circuit de liquide qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Das Produkt enthält einen sterilen Flüssigkeitspfad, der mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. / El dispositivo contiene una vía de líquido estéril que se ha esterilizado utilizando óxido de etileno. / O dispositivo contém um trajeto de fluido estéril que foi esterilizado com óxido de etileno / Il dispositivo contiene un percorso fluido che è stato sterilizzato con ossido di etilene / Dit product bevat een steriel vloeistofpad dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide / Enheten har en steril vätskeban som har steriliserats med etylenoxid / Enheten indeholder en steril væskebane, der er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid / Enheten inneholder en steril væskebane, som har blitt sterilisert med etylenoksid / Laite sisältää steriilin nestekanavan, joka on steriloitu etyleenioksidilla / Изделие содержит стерильный канал для жидкости, который был стерилизован оксидом этилена / Urządzenie zawiera sterylina drogę przepływu płynu, poddana sterylizacji tlenkiem etylenu / Cihaz, etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş steril bir sıvı yolu içerir / Uredaj sadrži sterilne vodove za tečnost koji su sterilizovani pomoću etilen oksida / Пристрій містить стерильний канал для рідини, який стерилізовано окисом етилену



Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Manter alejado de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Tenere al riparo dalla luce diretta del sole / Niet blootstellen aan zonlicht / Får ej utsättas för solljus / Undgå solljys / Holdes vekk fra sollys / Suojattava auringonvalolta / Беречь от солнечного света. / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Čuvajte zaštićeno od sunčevih zraka / Тримайте якомога далі від сонячного світла

Rx Only CAUTION: Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician / Rx uniquement ATTENTION : les lois fédérales (États-Unis) limitent la vente de ce dispositif à des médecins ou à des personnes agissant sur leur ordre. / Verschreibungspflichtig ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden. / PRECAUCIÓN Solo con receta médica: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a los médicos o a las personas autorizadas por ellos / Somente com receita médica ATENÇÃO: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / Solo su prescrizione medica ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica / Uitsluitend op voorschrift LET OP: Volgens de federale wet (in de Verenigde Staten) mag dit product uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts. / VARNING – Endast på ordination: Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination. / Udelukkende receptpligtig FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordning fra en læge / ADVARSEL - Kun for foreskrivningspligtigt: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheden kun distribueres af lege eller ved forskrivning fra lege. / HUOMIO, vain Rx: Tämän laitteen myynti on Yhdysvaltojen (USA) lain mukaan rajoitettu lääkäritä tai lääkärin määräyksestä. / Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього пристрою тільки лікарям або за їхнім приписом. / Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. / Reçeteye Tabidir DİKKAT: Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bir doktora veya bir doktorun siparişi üzerine yapılabilecek şekilde sınırlandırmaktadır. / Samo Rx PAŽNJA: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši od strane ili po nalogu ljekara. / Тільки за приписом лікаря. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Федеральний закон (США) дозволяє продаж цього пристрою тільки лікарям або за їхнім приписом

CAPIOX[®] NX Oxygenator with Integrated Arterial Filter and UltraPrime[™] Technology

Applicable for Vacuum Assisted Venous Drainage & Post Operative Chest Drainage

Instructions for Use P.3-P.10

ENGLISH

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

DESCRIPTION OF PRODUCTS

The CAPIOX[®] NX 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[®] NX consists of a module for gas exchange with an integrated heat exchanger and Arterial Filter. The CAPIOX[®] NX is available with or without a Hardshell Reservoir with an integrated cardiotomy filter to provide a single-unit construction for ease of use.

The NX19 oxygenator is available with a 4000 mL CAPIOX[®] Hardshell reservoir.

The blood contacting surfaces are coated with X_{coating}[™].

X_{coating}[™] is 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[®] NX19 Oxygenator with Integrated Arterial Filter and UltraPrime[™] Technology is intended to be used to exchange gases between blood and a gaseous environment to satisfy the gas exchange needs of adult and small adult patients during cardiopulmonary bypass surgery.

The integrated arterial filter is intended to filter non-biologic particles and emboli and to facilitate air bubble removal from the blood flowing through the cardiopulmonary bypass circuit. The integrated heat exchanger is used to warm or cool blood and/or perfusion fluid as it flows through the device.

The hardshell reservoir is used to store blood during extra-corporeal circulation from the venous line and the cardiotomy line.

The reservoir contains a venous section that is comprised of a filter and defoamer to facilitate air bubble removal.

The cardiotomy section of the reservoir contains a filter to remove particulate matter and a defoamer to facilitate air bubble removal. The 4-liter reservoir may be used for Vacuum Assisted Drainage procedures and Post-Operative Chest Drainage Procedures.

The CAPIOX[®] NX19 Oxygenator with Integrated Arterial Filter and UltraPrime[™] Technology is for use with patients when the required blood flow rate will not exceed 8.0 L/min.

The CAPIOX[®] NX19 Oxygenator with Integrated Arterial Filter and UltraPrime[™] Technology can be used in procedures lasting up to 6 hours.

PRESSURE AND FLOW LIMITATIONS

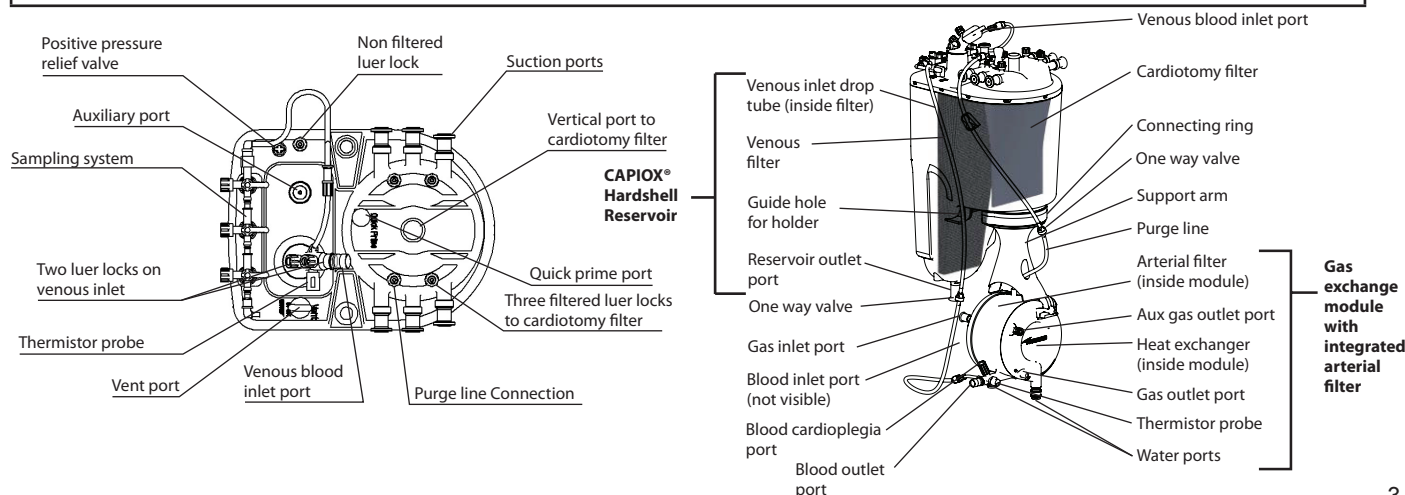
Oxygenator Module Blood Flow/Pressure	Min. 2.0 L/min (or 0.5 L/min for up to 2 hours)	Max. 8.0 L/min	Max. 1,000 mmHg (133 kPa) (1.36 kgf/cm ²)
Reservoir Blood Flow/Negative Pressure	Min. 2.0 L/min (or 0.5 L/min for up to 2 hours)	Max. 8.0 L/min (5.0 L/min Cardiotomy)	Max. -150 mmHg (-20 kPa)
Water Pressure	Max. 2 kgf/cm ² (1,470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Gas Flow	Min. 0.5 L/min Max. 20 L/min		

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	[REF] : 3CX*NX19RW	[REF] : 3CX*NX19RE
Oxygenator without Hardshell Reservoir	[REF] : 3CX*NX19W	[REF] : 3CX*NX19E
Place inlet port facing North as indicated in the illustration. The blood outlet port orientation is (W)est - LEFT side or (E)ast - RIGHT side. Note: this illustration is a top view of the oxygenator.	Blood inlet port Blood outlet port Left (West)	Blood inlet port Blood outlet port Right (East)

STRUCTURE



WARNINGS

Describe serious adverse reactions and potential safety hazards and limitations in use imposed by them.

WARNINGS

- The CAPIOX® NX19 is designed to operate at blood flow rates within the range of 2.0 L/min (or 0.5 L/min for up to 2 hours) to 8.0 L/min. Do not use any blood flow rates outside this range.
- DO NOT OBSTRUCT GAS VENTING AREAS. Avoid build up of excess pressure in the gas phase to prevent gaseous emboli entering the blood phase.
- Pressure in the blood phase should always be higher than that in the gas phase to prevent gaseous emboli entering the blood phase.
- The gas flow rate should not exceed 20 L/min for the NX19. Excessive gas flow rate will bring about pressure increase in the gas phase, allowing gaseous emboli to enter the blood phase.
- During recirculation, do not use pulsatile flow, clamp the arterial-venous circuit, or 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 the CAPIOX® NX 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 and/or ancillary pumps. The blood flow rate of the cardioplegia line and/or ancillary pumps should not exceed 1 L/min.
- Ensure the oxygenator is never subjected to a negative pressure. Negative pressure in the oxygenator can cause gaseous emboli to enter the blood phase from the gas phase.
- When PVC tubing is used in the roller pump, water must flow through the heat exchanger prior to blood pump operation to prevent the buildup of static electricity in the heat exchanger.
- Adequate anticoagulation of the blood is required considering patient comorbidities, including hypercoagulable states, and perfusion technique to prevent it from clotting in the system.
- Once blood is introduced to the device, flow through the oxygenator and reservoir must be maintained to prevent stasis of blood (even if patient flow is stopped).
- When using the centrifugal pump, clamp the arterial line distal to the oxygenator (the patient's side) before stopping the pump. Improper clamping may cause uncontrolled back-flow of blood or migration of gaseous emboli into the blood path of the oxygenator.
- Do not use this product for a period in excess of 6 hours. Excessive use for over 6 hours may lead to plasma leak and thrombi formation, which may compromise the gas exchange performance.
- Temperature of water delivered to heat exchanger should not exceed 42°C (108°F), otherwise blood damage may result.
- 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.
- Avoid introduction of hemostatic agents into the Cardiectomy Reservoir/Oxygenator. Hemostatic agents are known to generate thrombi which may compromise performance of the Reservoir/Oxygenator.

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

- The blood flow into the cardiectomy filter should not exceed the rate of 5 L/min. Excessive blood flow rate may increase the pressure in the cardiectomy filter, resulting in back-flow into any solution or blood administration line connected to the reservoir.
- Minimum operating volume in the reservoir is 150 mL. Set appropriate blood storage level, relative to venous flow rate, to prevent gaseous emboli passing to patient. (Refer to page 7 "Safety Margin")
- The 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 reservoir, resulting in back-flow into the patient, solution or blood administration lines connected to the reservoir.
- Negative pressure below -150 mmHg (-20 kPa) should not be applied to this reservoir as this may damage it.
- When the level of blood in the reservoir is below the minimum operating level, blood flow at a high flow rate into the cardiectomy filter may generate gaseous micro emboli (GME) which could migrate to the patient.

PRECAUTIONS

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

PRECAUTIONS

- Do not store product at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc. These solvents may cause damage if used in or on the device.
- Pressure at the blood inlet of the oxygenating module exceeding 1,000 mmHg (133 kPa) may cause leaks or damage to the device.
- Water pressure at the heat exchanger inlet exceeding 2 kgf/cm² (1,470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa) may cause leaks or damage to the device.
- Use caution when removing air during priming and perfusion. Excessive shock to the device - especially with hard objects - can cause damage to the device.
- The responsibility for the use of this device in all cases belongs solely to the physician ordering its use.
- The use-by date can be found on the device labeling. Do not use the device past the use-by date.
- The product is only to be used in the operating room environment.
- Read all the instructions of the drugs and the medical devices to be used in combination with this device prior to use.
- Use of phospholipidic drugs in the priming fluid or their infusion in the patient during CPB may facilitate the hydrophilization (plasma breakthrough) of the microporous membrane.
- This device should only be used by properly trained and qualified personnel.
- This device is sterile and non-pyrogenic in the fluid pathway 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 device in accordance with hospital and government regulations for compliance with proper medical waste disposal and to avoid risk of infection.
- This device is intended for single use only. DO NOT REUSE. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility, and functional integrity of this product.
- In case of the need to replace the oxygenator, make sure that a spare unit is available.
- Use aseptic technique in all procedures.
- Perform priming using crystalloid solution which contains no blood, plasma and/or blood derived products.
- Place the CAPIOX® NX Oxygenator module downstream from the blood pump.
- A minimum of 0.5 L/min oxygen gas flow is needed when blood is circulated. Less than 0.5 L/min oxygen gas flow may result in inadequate gas exchange. Ensure that adequate gas flow is established when on bypass.
- Do not allow anesthetic liquids to contact the device. Contact with anesthetic liquids may damage the device.
- When using volatile anesthetics a gas scavenging line should be utilized to prevent application of anesthetic gas to the operating room environment.
- Gas scavenging may impact accuracy of capnography sampling.

- Cardiopulmonary bypass circuit temperature and pressure (distal to the oxygenator module) must be monitored. Additional pressure monitoring of the oxygenator module inlet pressure is recommended as an early indicator of increased pressure drop.
- Stop the gas flow when cardiopulmonary circulation is suspended. During recirculation, check blood gas parameters. Excessive gas flow may cause low PaCO₂, alkalosis, or blood damage.
- Upon patient rewarming, adjust O₂ concentration, gas flow rate and blood flow rate by increasing them as needed based on an increase in patient metabolism. Failure to adjust the gas supply and the blood flow rate appropriately may cause insufficient gas exchange.
- Use of a pre-bypass filter is recommended to remove any particulate matter from 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 of a recirculation line is recommended in the arterial line after the NX oxygenator to facilitate gaseous emboli removal during priming and emergency situations.
- It is recommended to use an air bubble detector between the reservoir outlet and NX oxygenator inlet. In the event gaseous emboli are detected, determine the source and take corrective action to eliminate further introduction of gaseous emboli into the perfusion circuit.

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

- Use the safety devices, including the level sensor and the air detector, in order to control the volume of the blood in the reservoir and to detect gaseous emboli in the arterial lines.
- When rotating the venous blood inlet port on the top of reservoir, make sure that venous line and thermistor probe cable do not come into contact with any solution or administration line connected to the reservoir to prevent it from kinking.
- When separating the reservoir from the oxygenator module, hold the oxygenator firmly and remove connecting ring.
- To remove the L shaped connector, turn the rotating collar away from you when facing the front of the venous return section of the reservoir. Then pull the L shaped female connector off the manifold.
- 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 leakage.
- The cardiotomy filter must be wetted with crystalloid solution prior to use in order to achieve the maximum flow capacity.
- Where appropriate, introduce blood, plasma and/or blood derived products through the quick prime port or any of the luer ports leading to the cardiotomy filter after priming and de-airing of the oxygenator.
- Do not exceed the maximum operating volume of 4000mL in the reservoir. This device is designed to be used with the volume of blood in reservoir below 4000mL.
- If the blood entering the Cardiotomy Reservoir filter inlet appears to spill over versus entering the filter this may indicate that the filter is clogged. Discontinue using the Cardiotomy Reservoir filter. Replace the reservoir or flow the Cardiotomy blood through an auxiliary Cardiotomy reservoir and connect it to the auxiliary port.
- 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 cardiopulmonary circuits. Avoid injection of medications into the Cardiotomy Reservoir filter.
- Do not administer drugs through any line or port leading to the cardiotomy reservoir. The medication delivery could be delayed due to inconsistent blood flow through the cardiotomy reservoir and filter.
- Use of a filtered gas source is recommended to prevent potential debris / contaminants from entering gas inlet port of the oxygenator.
- Ensure cleaning chemicals are flushed from the heater cooler according to the manufacturer's instructions for use.

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

METHOD OF OPERATION

Read **WARNINGS** (page 4) and **PRECAUTIONS** (page 4-5) before use.

The following is a basic description of the use of the CAPIOX® NX Oxygenator and Hardshell Reservoir when no other particular indications apply.

Note: The reservoir volumes illustrated by the scale labels are not absolute volumes. Please keep in mind when considering safe operating volumes.

SETUP

1. Remove CAPIOX® NX from package and examine it for defects. Do not open the cardboard box in the operating room. The cardboard box may create particulate.

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® NX in its holder.

CAPIOX® NX 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 ([REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 or 801139). If the reservoir is not set into the holder correctly, the amount of fluid in the reservoir cannot be correctly assessed.

When rotating the oxygenator module, be sure to hold the support arm. If the oxygenator module is rotated while holding the oxygenator body, it could be damaged.

Note: When using CAPIOX® NX 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 ([REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 or 801139) for CAPIOX® NX Oxygenator with Hardshell Reservoir.
- c) Set the oxygenator module in its holder ([REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

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® NX (water ports are bi-directional).

Note: The integrity of the heat exchanger water path has been verified with hydrogen peroxide solution (≤ 330 ppm in water).

Chemicals other than hydrogen peroxide, or hydrogen peroxide solutions >330 ppm, have not been verified for safe use with this product.

4. Start water circulation through heat exchanger and circulate for at least 5 minutes. Check for leaks from water path to blood path and water path to the outside of the device.

WARNING When PVC tubing is used in the roller pump, water must flow through the heat exchanger prior to blood pump operation to prevent the buildup of static electricity in the heat exchanger.

5. Attach venous line to the venous blood inlet port of the venous reservoir.
6. Attach arterial line to the blood outlet port of CAPIOX® NX Oxygenator.
7. Remove the cap from the blood cardioplegia port and attach 1/4" (6.4mm) blood cardioplegia line tubing.

CAUTION If the cardioplegia port is not used, push cap in and twist it to seal tightly or attach a short 1/4" (6.4mm) tubing and clamp for security.

8. If using a roller pump, connect the roller pump inlet line to the blood outlet port of Hardshell Reservoir. Connect the roller pump outlet line to the blood inlet port of the oxygenator. If using a centrifugal pump, connect the tubing from the reservoir outlet port to the pump inlet port and the pump outlet tubing to the oxygenator inlet port.
9. Add a recirculation line with 3/16" (4.8mm) or larger diameter to the arterial line after oxygenator blood outlet port.
10. Push all tubing past the second barb and band all connections in the circuit.

11. Connect 1/4" (6.4mm) gas line to gas inlet port. The NX19 oxygenator is compatible with volatile anesthetics (isoflurane and sevoflurane) in concentrations of up to 5% for duration of up to 6 hours. If volatile anesthetics are used, some method of scavenging the gas from the oxygenator should be considered. The protocol, the concentration, and the monitoring of the anesthetic gases administered to the patient, is under the sole responsibility of the physician in charge of the treatment.

CAUTION Do not allow anesthetic liquids to contact the device. Contact with anesthetic liquids may damage the device. When using volatile anesthetics a gas scavenging line should be utilized to prevent release of anesthetic gas to the operating room environment.

12. Aux gas out port may be used for capnography sampling.

CAUTION Gas scavenging may impact accuracy of capnography sampling

WARNING DO NOT OBSTRUCT GAS VENTING AREA.

13. Thermistor probes can be used with Y.S.I. 400 series* temperature monitor by use of the following parts.

Blue Cable (venous line): **REF** : CX*BP021

Red Cable (arterial line): **REF** : CX*BP022 *Y.S.I. 400 (trade name : Measurement Specialties Inc.)

14. Suction ports of the CAPIOX® Hardshell Reservoir have blue caps. Remove the blue caps, connect the suction lines and vent lines to suction ports on reservoir.

15. For use of CAPIOX® NX Oxygenator module without Hardshell Reservoir, connect venous side male luer lock of sampling system to venous line.

16. Prior to priming the cardiopulmonary bypass circuit, confirm all tubing connections and accessory devices are compatible, secure and correct. Also check the NX for water to blood leaks and adequate water supply prior to priming.

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

CAUTION Ensure that all connected parts including the luer caps, the lock adapters and the port caps are securely affixed. Loose connections may cause contamination or a blood leak. Do not apply the connections with excessive force as this may cause damage to the product or accessory.

PRIMING PROCEDURE

CAUTION CAPIOX® NX Oxygenator module should be primed with crystalloid solution containing no blood, plasma, or blood-derived products.

NOTE: CAPIOX® NX can be primed without a CO₂ flush. Incorporating a CO₂ flush with initial priming of the CAPIOX® NX facilitates de-airing the oxygenator module and cardiopulmonary bypass circuit.

1. Position a tubing clamp on the venous reservoir outlet tubing and introduce crystalloid priming solution through the quick prime port or any of the luer ports leading to the cardiotomy filter.
2. Control prime solution flow between reservoir outlet and oxygenator inlet with tubing clamp to minimize fluid-air mixing. Remove all bubbles in this section of tubing (roller pump head/boot) or centrifugal pump.
3. Make sure the purge line is open and the arterial outlet tubing is clamped distal to the recirculation line.
4. Continue priming the oxygenator either by gravity or by initiating forward pump flow. Start the pump at a low speed to begin recirculation to complete priming of the cardiopulmonary bypass circuit.
5. To ensure the system is completely de-aired and no leaks in the system exist, recirculate the priming solution at a rate of 4L/min or higher and establish a system pressure that mimics clinical conditions. This can be accomplished by partially occluding the arterial line distal to the oxygenator and pressure monitoring transducer location. Check oxygenator and tubing for leakage or air.

WARNING • Do not supply gas during priming without adequate arterial pump flow during recirculation in order to prevent the pressure in the gas phase from becoming higher than the fluid phase.

- CAUTIONS** • Do not use an oxygenator and reservoir that leaks. Replace it with another CAPIOX® NX oxygenator and reservoir.
- Do not use a sampling line, a purge line, or tubing with internal diameter less than 3/16" (4.8mm) as a recirculation line. If used, the oxygenator module can be damaged as a result of excessive positive pressure.
 - Recirculate the priming solution at a rate of 4L/min or higher to facilitate air removal. Failure to remove air from the oxygenator may result in serious injury to the patient.
 - Reservoir volume must be 150mL or greater at all times. (Refer to page 7 "Safety Margin")
 - Returning the priming solution back to the cardiotomy filter when there is an insufficient level of solution contained within the reservoir may generate gaseous emboli. Maintain an adequate level of solution in the reservoir. (Refer to page 7 "Safety Margin")

6. After adequate de-airing, introduce blood or blood-derived products through the quick prime port or any of the luer ports leading to the cardiotomy filter.
7. In preparation for cardiopulmonary bypass, close the sampling line, purge line, and recirculation line to prevent arterial to venous shunting and blood flowing back into the reservoir due to the patient's blood pressure and hydrostatic pressure once the patient is cannulated.
8. After priming, if air bubbles continue to appear make necessary corrections to remove the air.

WARNING During recirculation, do not use pulsatile flow, clamp the arterial-venous circuit, or 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.

INITIATION OF BYPASS

WARNING The blood phase pressure must always be higher than the gas phase pressure in order to avoid air embolisms.

1. Check for adequate anticoagulation level prior to initiating bypass.
2. Ensure that the de-airing process is complete prior to initiating bypass. If air remains, repeat the "Priming Procedure" to dispel air.
3. Confirm that the gas venting mechanisms are not obstructed prior to starting the gas supply.
4. Remove arterial and venous clamps and gradually increase blood flow. Then initiate gas flow with a V/Q = 1 and FiO₂ = 100%

WARNING Obstructing the gas venting mechanisms may lead to pressure build-up in the gas phase, allowing gaseous emboli to enter the blood phase.

DURING PERFUSION

1. Measure blood gases and make necessary adjustments as follows:

- | | |
|---|--|
| a. Control PaO ₂ by changing concentration of oxygen in ventilating gas using gas blender. | b. Control PaCO ₂ by changing the total gas flow. |
| -To decrease PaO ₂ , decrease FiO ₂ . | -To decrease PaCO ₂ , increase total gas flow. |
| -To increase PaO ₂ , increase FiO ₂ . | -To increase PaCO ₂ , decrease total gas flow. |

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

- 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 PaO₂ and/or an increase in PaCO₂ is noted during extended oxygenator use, briefly increasing the gas flow rate may improve the performance. Increase gas flow rate, to 20 L/min for 10 seconds. Flushing more than once will not improve performance further.

- Do not exceed a V/Q = 2 during normal perfusion.

CAUTION • A minimum of 0.5 L/min oxygen gas flow is needed when blood is circulated. Less than 0.5 L/min oxygen gas flow may result in inadequate gas exchange while on cardiopulmonary bypass.

- Adjust blood flow rate, making sure that the blood level in the reservoir is adequate, to prevent gaseous emboli passing to patient.
- For purging, open the purge line.

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

TERMINATION OF BYPASS

Terminate cardiopulmonary bypass per institutional protocol and surgeon direction.

WARNINGS • Before reducing the blood flow rate, confirm that the purge line is closed and that the sampling line is also closed with arterial side stopcock.

- On stopping pump, stop gas flow at once to ensure gas phase pressure does not exceed fluid phase pressure.
- If circulation is to be resumed, recirculation at a low flow rate is recommended. During recirculation, check blood gas parameters. An excessive gas flow may cause low PaCO_2 , alkalosis, or blood damage.

CAUTION • Prior to resuming bypass, set FiO_2 at 100% to ensure adequate oxygenation. Increased PCO_2 and decreased PO_2 in the patient's blood at the beginning of recirculation may not be able to be recovered without appropriate gas supply.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local, state, federal and international laws and regulations for medical waste disposal.

OXYGENATOR REPLACEMENT

Always have a spare CAPIOX® NX oxygenator for replacement if needed.

- Set up and prime spare oxygenator module as described in SET-UP section. (page 5)
- When necessary, maintain a decreased patient temperature as prescribed by physician.
- Disconnect all accessory devices and connections.
- Double-clamp blood inlet and outlet tubing connected to new pre-primed oxygenator, and cut the tubing between the two clamps.
- Stop circulation, double-clamp blood inlet, cardioplegia, and blood outlet lines connected to old oxygenator, and cut the lines between the two clamps.
- Replace old oxygenator with new one by connecting venous, arterial, and cardioplegia lines to the connectors at blood inlet and outlet connectors of the new oxygenator.
- Connect gas line removed from old oxygenator module to the new module.
- Connect the purge line of the new oxygenator to the luer port leading to the cardiotomy section of the reservoir.
- Connect the sampling line to the new oxygenator.

CAUTIONS • After replacement, open recirculation and purge line for de-airing.
• Close recirculation and purge line prior to reinitiating cardiopulmonary bypass.

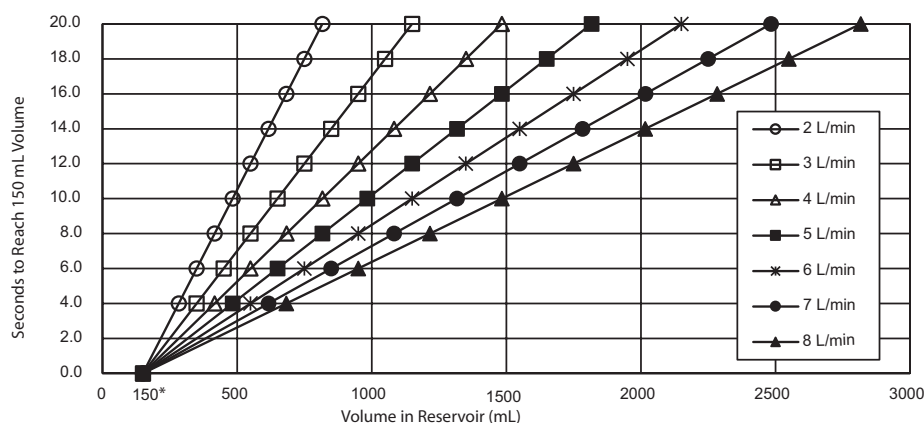
WARNING • Band and secure all connections in the circuit to prevent blood loss.

- Start circulation at a low flow rate and start gas supply.
- Connect arterial temperature probe.
- Connect water lines removed from old oxygenator module to the new module and start water supply. Check for leaks from water path to blood path and water path to the outside the device.

SUGGESTED ACCESSORIES

- Thermistor Probe (Thermistor probes can be used with Y.S.I. 400 series* temperature monitor by use of the following parts)
Blue Cable (venous line) : [REF] : CX*BP021 & Red Cable (arterial line) : [REF] : CX*BP022 * Y.S.I. 400 (trade name : Measurement Specialties Inc.)
- Oxygenator and Reservoir Holder
[REF] : XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 or 801139
- Oxygenator Holder
[REF] : XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15
- Pre-bypass Filter
- Reservoir Level Sensor
- Air Detector
- Manometer

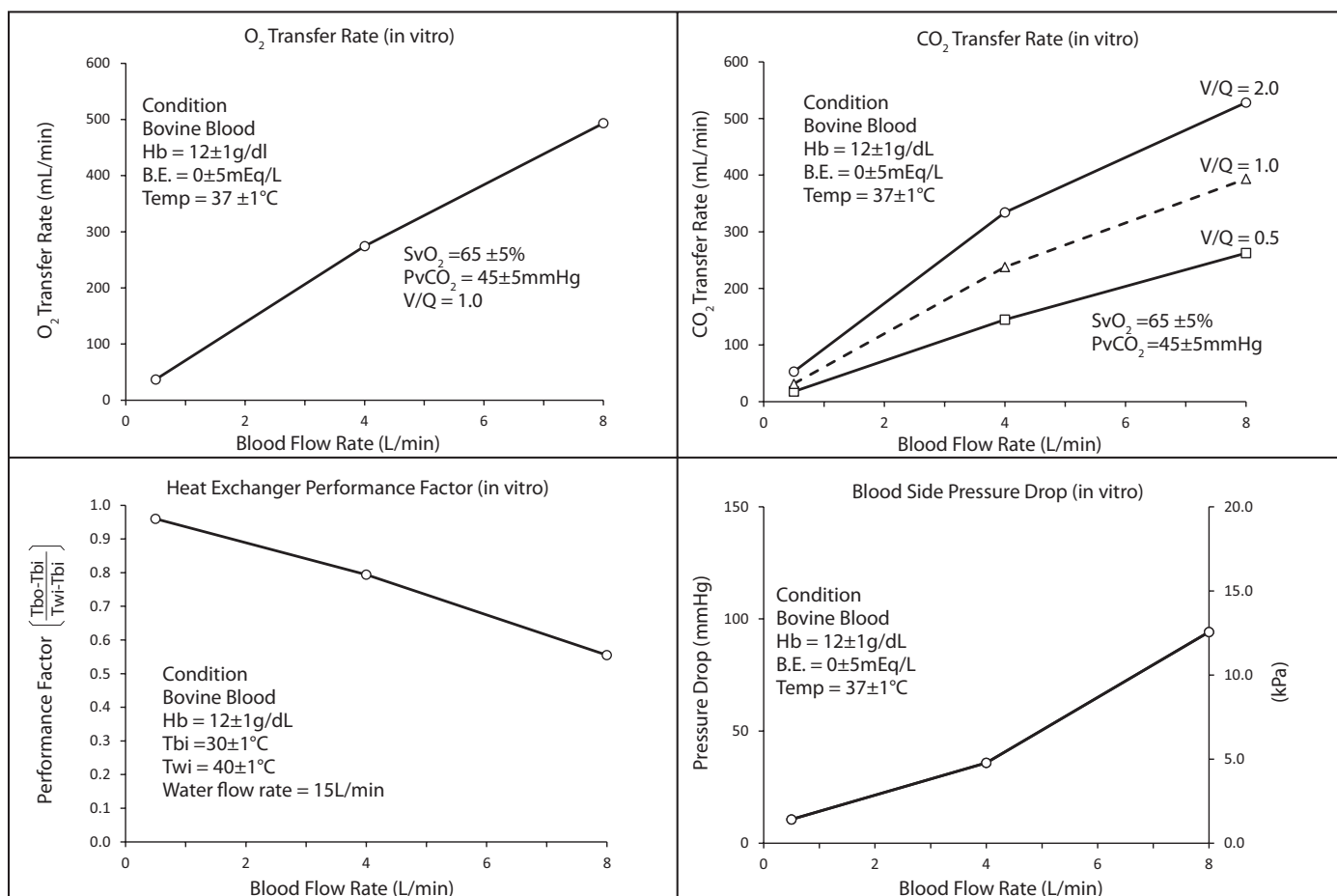
SAFETY MARGIN



* Minimum operating blood level in CAPIOX® Hardshell Reservoir.

The above graph indicates the time in which the blood volume in the reservoir decreases to minimum operating blood level of 150 mL at each flow rate. If the blood volume in reservoir is below 150 mL, bubbles may pass to the oxygenator module.

NX19 PERFORMANCE DATA



Data related to blood cell damage is available upon request.

Vacuum Assisted Venous Drainage

INTENDED USE

The CAPIOX® Hardshell Reservoir is also intended for use in vacuum assisted venous drainage procedures. The use of a controlled vacuum on the hardshell 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.
- High negative pressure may lead to cell damage. Use the lowest vacuum level necessary to achieve desired flow rate.
- Discontinue vacuum assisted venous drainage prior to stopping the arterial blood pump.
- 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 from the gas phase to the blood phase and preventing retrograde and antegrade blood flow from the patient.
- Check for proper occlusion because an under occluded roller pump is more likely to draw air from the gas phase to the blood phase when VAVD is performed.
- 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 conjunction with a centrifugal pump take caution as below.

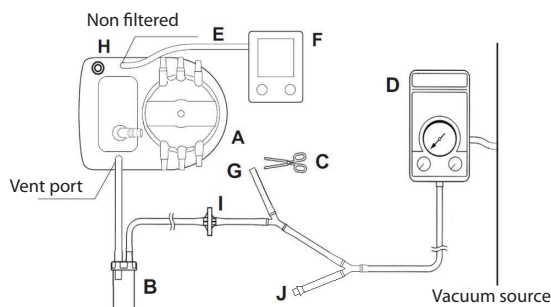
- The line between the oxygenator and the centrifugal pump must be clamped before stopping the pump. Not clamping the arterial line may draw air into the blood side of the oxygenator from the gas phase. An arterial line one-way valve is recommended between the oxygenator and the reservoir.
- Caution must be taken because the relationship between blood flow rate and pump speed changes depending on the degree of negative pressure applied.
- Avoid obstruction or occlusion of the vacuum line to prevent retrograde air to the patient.

PRECAUTIONS

- Always allow for a vented reservoir when vacuum is not being applied. Vent by declamping the vacuum release line.
- Reduce the negative pressure from the vacuum source slowly when terminating VAVD. A sudden change in pressure may create turbulence of the blood inside the reservoir.
- Do not exceed -150 mmHg (-20 kPa) when using vacuum source for assisted venous drainage technique to prevent reservoir damage.
- Do not connect the VAVD circuit to any other ports than the reservoir vent port.
- Do not leave the ports that are not in use open.
- A moisture trap is required to trap condensation generation.
- Use a sterile VAVD circuit and do not reuse or resterilize it.
- A positive pressure-warning device should be equipped on the reservoir.
- A controlled vacuum regulator is required.
- The use of a negative pressure manometer gauge on the Hardshell Reservoir and a negative pressure relief valve [opening range at -150 mmHg (-20 kPa)] are recommended to prevent excessive negative pressure.
- Use of vacuum may cause liquid level to appear higher than actual due to reservoir compliance. A liquid level of 170 mL on volume scale assures actual minimum volume of 150 mL at a negative pressure of -150 mmHg (-20 kPa).

REQUIRED EQUIPMENT

- A CAPIOX® Hardshell Reservoir
- B Sterile moisture trap
- C Clamp
- D Controlled vacuum regulator [adjustable between 0 to -150 mmHg (-20 kPa)]
- E Sterile manometer gauge line
- F Negative manometer gauge
- G Sterile vacuum release line
- H Sterile positive pressure relief valve [integrated in reservoir with opening range from 0 to 8 mmHg (1.1 kPa)]
- I Sterile gas filter
- J Negative pressure relief valve

SET-UP CONFIGURATION**INSTRUCTIONS FOR USE**

Note : A~J 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 and auxiliary port of reservoir are pushed all the way to insure adequate seal.
3. Secure in place all yellow luer caps; all caps are non-vented.
4. Install controlled vacuum regulator D on wall suction source.
5. Attach a 3-way stopcock to the non-filtered luer lock port, and connect the sterile manometer gauge line E.
6. Connect the negative manometer gauge F to the sterile manometer line E.
7. Attach the gas filter I to the tubing connected to the moisture trap B and the "Y" connector.
8. Attach sterile moisture trap B tube to the vent port on the hardshell reservoir.

Initiating Bypass

1. Begin with gravity venous drainage; at this time, the vacuum release line G is unclamped.
2. To initiate vacuum assist venous drainage: set the vacuum regulator D then clamp the vacuum release line G.
3. Monitor the negative pressure inside the Advance Hardshell Reservoir with the negative manometer gauge F.
4. Adjust the negative pressure to optimize venous return. Set vacuum regulator D.

Note: Ensure the suction and vent roller pumps are properly occluded.

Coming off Bypass

Unclamp vacuum release line G and turn off the vacuum regulator. Come off bypass as per standard procedure.

Post-Operative Chest Drainage**Contraindications**

Post-operative chest drainage with subsequent autotransfusion procedures are contraindicated in the following events:

- Gross perforations to the chest wall or an air leak in the lungs.
- Infection or malignancy occurring systemically or in the pericardium, mediastinum, or lungs.
- Suspected or evident gross contamination with foreign material, lymphatic failure, or perforated intestine.
- Presence of the following in the aspiration site: topical hemostatic agents, bactericidal wound irrigants or antibiotics not intended for parenteral administration.
- Open chest and vacuum applied.
- Administration of protamine prior to reservoir being removed from bypass circuit.
- Patient returned to surgery for any reason.
- Use of vented chest tubes that do not have vent flow regulation such as stopcocks.

¹Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

Warnings

A qualified person should assess the quality and suitability of returning any blood that has been collected before reinfusion begins. The safe reinfusion of collected fluids is the sole responsibility of the attending physician.

- It is recommended that a transfusion filter be used in all reinfusion procedures.
- Complications such as the following have been associated with chest drainage and subsequent reinfusion: blood trauma, blood coagulation, coagulopathies, and particulate or air embolism.
- Reinfusion of collected blood/fluid should be done on an hourly basis unless fewer than 50 mL are collected hourly.
- A minimum reservoir level of 20 mL of fluid should always be maintained to prevent air embolus passing to patient.
- Blood that has been in the reservoir for longer than 4 hours should not be transfused.¹
- It is not recommended that autotransfusion continue longer than 18 hours after surgery.²
- Attach a shunt line (the bridge) to connect the filtered and unfiltered sections in the reservoir as indicated in instructions for use.
- When using the reservoir, monitor the attached shunt line for blood in the line. If blood is detected in the line this is an indication that the reservoir filter has clotted. Replace reservoir promptly.
- Filter occlusion during high volume chest drainage may cause blood/fluid to pass through the external shunt line bypassing filtration. All fluids that pass through the shunt line must be filtered prior to reinfusion.
- Accepted medical and nursing care routines must be followed during chest drainage.
- When vacuum is used during chest drainage, do not exceed -150 mmHg (-20 kPa) (-204 cmH₂O).

CAPIOX® Hardshell Reservoir Operating Specifications for Post-Operative Chest Drainage

ITEM	SPECIFICATION
Cardiotomy Maximum Blood Flow Range	5 L/min
Blood Storage Capacity	4,000 mL
Minimum level in reservoir	20 mL

List of Required Materials for Use of Reservoir for Post-Operative Chest Drainage

REFERENCE	QUANTITY	DESCRIPTION	TUBING LENGTH
[a]	6 each	1/4" (6.4mm) I.D. dead-end tubing with cap	2" (51mm) each
[b]	1 each	3/8" (9.5mm) I.D. tubing with caps	12" (305mm)
[c]	1 each	1/2" (12.7mm) x 1/2" (12.7mm) connector with 1/2" (12.7mm) I.D. dead-end tubing with cap.	6" (152mm)
[d]	2 each	3/8" (9.5mm) x 3/8" (9.5mm) x 3/8" (9.5mm) Y connector with 3/8" (9.5mm) I.D. 40 Durometer tubing with caps	96" (2438mm)
[e]	1 each	3/8" (9.5mm) I.D. dead-end tubing with cap	4" (102mm)
[f]	1 each	3/8" (9.5mm) perfusion adapter attached to 4" (102mm) of 1/8" (3.2mm) I.D. tubing that includes a clamp with female luer end, connected to male luer with 48" (1219mm) of 1/8" (3.2mm) I.D. tubing with another female luer end connected to a male luer with 2.5" (64mm) of 3/16" (4.8mm) I.D. tubing; the end of the tubing is covered by a cap.	N/A
[g.1.]	1 each	Pressure relief valve: opening vacuum range: 22-44 mmHg (2.9-5.9 kPa) (30-60 cmH ₂ O) with bacterial filter	N/A
[g.2.]	1 each	Pressure relief valve: opening pressure of approximately 8 mmHg (1.1 kPa) (11 cmH ₂ O) [Integrated]	N/A
[h]	1 each	1/4" (6.4mm) I.D. tubing	As needed
[i]	1 each	Water manometer	N/A
[j]	1 each	1/4" (6.4mm) I.D. tubing	18" (457mm)
[k]	1 each	Male non-vented luer lock cap	N/A
[l]	1 each	Four way stopcock capable of opening three ways simultaneously	N/A

²Page.R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: When referring to the instructions for Post Operative Chest Drainage, the bracketed letters refer to the List of Required Materials on page 9.

- Carefully remove tubing and/or blue caps from suction inlet ports of reservoir. Plug five of the suction inlet ports with 1/4" (6.4mm) I.D. deadend tubes [a].
- Attach 3/8" (9.5mm) I.D. tubing [b] from the auxiliary port to one of the suction inlet ports; all suction inlet ports are 1/4" (6.4mm) - 3/8" (9.5mm). This will create a bridge between the filtered and unfiltered sections of the reservoir.
- Clamp the 1/2" (12.7mm) circuit tubing attached to the 1/2" (12.7mm) venous blood inlet port of the reservoir, cut it and connect a 1/2" (12.7mm) connector with 1/2" (12.7mm) I.D. dead-end tubing [c].
- Connect the chest drainage tubes to the 3/8" (9.5mm) X 3/8" (9.5mm) Y connector with 96" (2438mm) of 3/8" (9.5mm) 40 Durometer tubing [d]; if only one chest tube is used, plug one of the 3/8" (9.5mm) ports of the of the Y connector with a 3/8" (9.5mm) dead-end tube [e]. Attach the other end of the 3/8" (9.5mm) X 3/8" (9.5mm) Y connector with 96" (2438mm) of tubing to the vertical port to CR filter. In case 3 or more chest tubes are used, attach an additional 3/8" (9.5mm) X 3/8" (9.5mm) Y connector with 96" (2438mm) of 3/8" (9.5mm) 40 Durometer tubing [d] to one of the suction inlet ports that was capped off by a dead-end tube.
- Secure in place all yellow luer caps; all caps are non-vented.
- Disconnect sampling system from the venous blood inlet port and attach a non-vented luer lock cap [k].
- Attach a 1/4" (6.4mm) dead-end tube [a] to the quick prime port on the reservoir.
- Hold the reservoir parallel to the floor with the venous blood outlet port at the top to prevent blood spillage. Clamp the circuit tubing attached to the outlet port, cut it, then connect a 3/8" (9.5mm) to 1/8" (3.2mm) blood infusion adapter line [f]. Clamp the adapter line and leave the end cap in place until autotransfusion is set up. In case of using 1/4" (6.4mm) adapter, take 1/4" (6.4mm) adapter off first.
- Remove luer cap from non-filtered luer port and attach three-way stopcock. Secure to the stopcock the negative pressure relief valve with attached bacterial filter [g.1.].
- Install the reservoir into the autotransfusion holder (product code: XX*XH032).

CAUTION Maintain the hardshell reservoir below the thorax to facilitate chest drainage.

- Using a 1/4" (6.4mm) I.D. tubing [h], connect the vent port on top of the hardshell reservoir to a regulated vacuum source with 11-15 mmHg (1.5 to 2.0 kPa) (15-20 cmH₂O).

Note: The "DO NOT OBSTRUCT" caution label near the vent port is not applicable for post-operative chest drainage and autotransfusion.
OR

- The use of a water seal/water manometer [i] is highly recommended for chest drainage. If using a water manometer, connect one end of a 1/4" (6.4mm) I.D. tubing [j] to the vent port and the other end to the water manometer.

WARNING High negative pressure may lead to cell damage. Use the lowest vacuum level necessary to achieve desired flow rate.

- Record the time that drainage into the reservoir begins.

WARNING It is recommended that autotransfusion continue no longer than 18 hours after surgery.

- Continually monitor drainage and elapsed time. Determine hourly drainage rate.

WARNING Reinfusion of collected blood/fluid should be done on an hourly basis unless fewer than 50 mL are collected hourly.

- Upon collection of 50 mL of blood, remove the end cap of the blood infusion adapter line and attach the blood infusion adapter to an I.V. Administration set/pump apparatus.

Note: It is recommended that the infusion pump be used with an air detection sensor for all reinfusion procedures.

- Unclamp the blood infusion line and proceed with autotransfusion.

WARNINGS • To reduce risk of air embolism, evacuate all air completely from the infusion line prior to autotransfusion.

- The physician is responsible for determining the optimal time, rate and volume to be autotransfused to the patient.
- The clinician should be aware of potential complications such as air emboli, associated with the use of the I.V. Administration set and the infusion pump. Use the I.V. Administration set and the infusion pump in accordance with the instructions provided by the manufacturers.

SPECIFICATIONS

Product Description

Reorder Number	Description
3CX*NX19RW	CAPIOX® NX19 Oxygenator with Integrated Arterial Filter and UltraPrime™ Technology
3CX*NX19RE	CAPIOX® NX19 Oxygenator with Integrated Arterial Filter and UltraPrime™ Technology
3CX*NX19W	CAPIOX® NX19 Oxygenator with Integrated Arterial Filter and UltraPrime™ Technology
3CX*NX19E	CAPIOX® NX19 Oxygenator with Integrated Arterial Filter and UltraPrime™ Technology

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

CAPIOX® NX19 Oxygenator Module

COMPONENT	SPECIFICATIONS	
Housing	Material	Polycarbonate
Fibers	Material Surface area	Microporous Polypropylene Approx. 1.9 m ²
Arterial filter	Material	Polyester screen type Pore size 32 µm
Heat Exchanger	Material Surface area	Polyethylene Terephthalate (PET) Approx. 0.43 m ²
Blood Flow Range	Min. 2.0 L/min (or 0.5 L/min for up to 2 hours) Max. 8.0 L/min	
Priming Volume (Static)	185 mL ± 10%	
Blood inlet port (from pump)	3/8" (9.5 mm)	
Blood outlet port	3/8" (9.5 mm)	
Cardioplegia port	1/4" (6.4 mm)	
Gas inlet port	1/4" (6.4 mm)	
Gas outlet port	5/16" (7.9 mm)	
Water ports	1/2" (12.7 mm) Hansen quick connect fitting	
Maximum Pressure	Blood inlet 1,000 mmHg (133 kPa) (1.36 kgf/cm ²) Water inlet 1,470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm ²)	

CAPIOX® Hardshell Reservoir

COMPONENT	SPECIFICATIONS	
Housing Material	Polycarbonate	
Blood Flow Range	2.0 L/min (or 0.5 L/min for up to 2 hours)	
Venous Flow:	Min.	8.0 L/min
	Max.	5.0 L/min
Cardiotomy Inlet:	Max.	8.0 L/min
Combined Flow:	Max.	
Blood Storage Capacity	4,000 mL	
Minimum Operating Volume	150 mL	
Venous Filter	Material Pore Size	Polyester screen type 47 µm
Cardiotomy Filter Material	Polyester depth type	
Defoaming Part Material	Polyurethane foam	
Venous blood inlet port	1/2" (12.7 mm) rotatable	
Blood outlet port (to pump)	3/8" (9.5 mm)	
Suction ports	six 1/4" (6.4 mm)	
Vertical port to CR filter Quick	3/8" (9.5 mm)	
Prime port	1/4" (6.4 mm)	
Vent port	1/4" (6.4 mm)	
Auxiliary port	1/4" — 3/8" (6.4 mm — 9.5 mm)	
Luer ports	- three filtered luer locks to cardiotomy filter - a non-filtered luer lock - two luer locks on venous inlet	
Positive Pressure Relief Valve	0 to 8 mmHg (1.1 kPa)	
Maximum Sustainable Negative Pressure in Reservoir	-150 mmHg (-20 kPa)	

Lire attentivement l'ensemble des mises en garde, précautions et instructions avant l'utilisation.

DESCRIPTION DES PRODUITS

Le CAPIOX® NX est un oxygénéateur à membrane doté de fibres creuses en polypropylène microporeux. Il s'agit d'un dispositif d'échange gazeux extracorporel dans lequel le sang circule à l'extérieur des fibres et le gaz de ventilation à l'intérieur des fibres.

Le CAPIOX® NX est composé d'un module pour l'échange gazeux muni d'un échangeur thermique intégré et d'un filtre artériel. Le CAPIOX® NX existe avec ou sans réservoir à coque rigide muni d'un filtre de cardiomye intégré pour assurer une construction en une seule pièce simple d'emploi.

L'oxygénéateur NX19 est muni d'un réservoir CAPIOX® à coque rigide de 4 000 ml.

Les surfaces entrant en contact avec le sang sont enduites de *Xcoating*™.

Xcoating™ est un matériau biocompatible qui est appliqué sur les surfaces du dispositif entrant en contact avec le sang afin de réduire l'adhérence des plaquettes au dispositif.

MODE D'EMPLOI

L'oxygénéateur CAPIOX® NX19 avec filtre artériel intégré et technologie UltraPrime™ est conçu pour assurer les échanges de gaz entre le sang et un environnement gazeux afin de répondre aux besoins en échanges gazeux de patients adultes ou de patients adultes de petite taille au cours d'une intervention chirurgicale avec circulation extracorporelle.

Le filtre artériel intégré est conçu de manière à filtrer les particules non biologiques et les embolies, ainsi qu'à faciliter la suppression des bulles d'air du sang circulant dans le circuit de circulation extracorporelle. L'échangeur thermique intégré permet de chauffer ou de refroidir le sang ou le fluide de perfusion circulant dans le dispositif.

Le réservoir à coque rigide permet de stocker le sang pendant la circulation extracorporelle à partir de la ligne veineuse et de la ligne de cardiomye.

Il contient une section veineuse composée d'un filtre et d'un agent antimousse facilitant la suppression des bulles d'air.

La section de cardiomye du réservoir contient un filtre permettant la suppression des matières particulaires et un agent antimousse facilitant la suppression des bulles d'air. Le réservoir de quatre litres peut être utilisé pour les procédures de drainage veineux assisté et les procédures de drainage thoracique postopératoires. L'oxygénéateur CAPIOX® NX19 avec filtre artériel intégré et technologie UltraPrime™ est conçu pour une utilisation dans les cas où le débit sanguin exigé ne dépasse pas 8 l/min.

L'oxygénéateur CAPIOX® NX19 avec filtre artériel intégré et technologie UltraPrime™ peut être utilisé lors de procédures pouvant durer jusqu'à six heures.

LIMITATIONS DE PRESSION ET DE DÉBIT

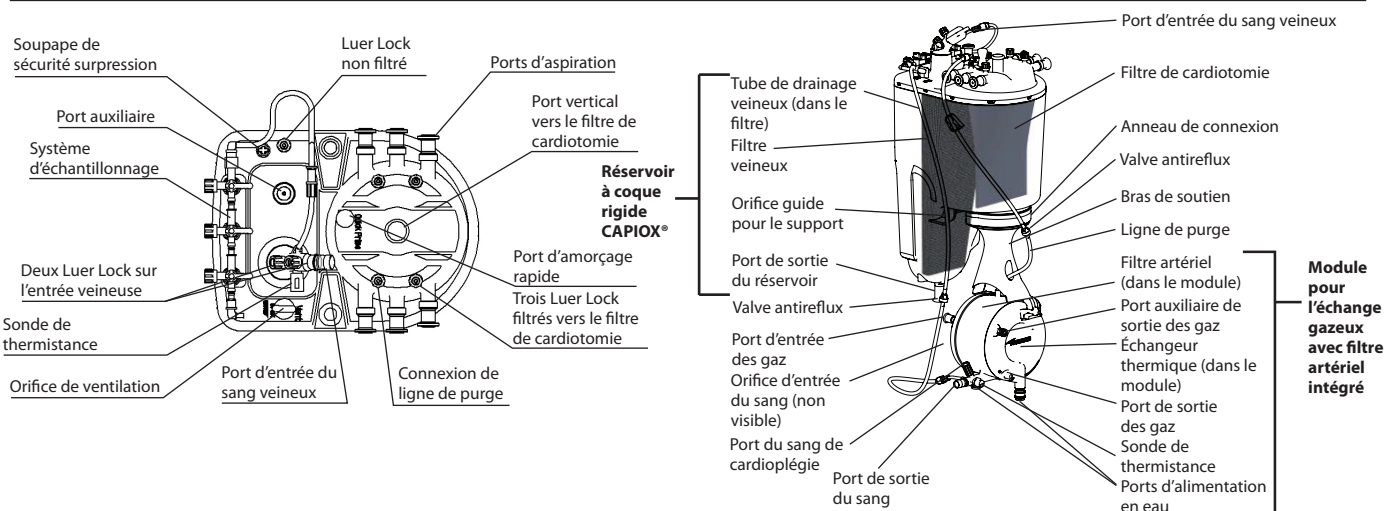
Pression artérielle/débit sanguin du module d'oxygénation	Min. 2 l/min (ou 0,5 l/min jusqu'à deux heures)	Max. 8 l/min	Max. 1 000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm²)
Dépression/débit sanguin du réservoir	Min. 2 l/min (ou 0,5 l/min jusqu'à deux heures)	Max. 8 l/min (cardiomye : 5 l/min)	Max. -150 mmHg (-20 kPa)
Pression hydraulique	Max. 2 kgf/cm² (1 470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Débit gazeux	Min. 0,5 l/min Max. 20 l/min		

DIRECTION DU PORT DE SORTIE DU SANG

L'oxygénéateur existe dans DEUX CONFIGURATIONS DU PORT DE SORTIE - à GAUCHE (W) ou à DROITE (E). Se reporter au diagramme ci-dessous pour déterminer la configuration adaptée à votre circuit.

Type	Gauche	Droite
Oxygénéateur avec réservoir à coque rigide	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Oxygénéateur sans réservoir à coque rigide	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Placer le port d'entrée vers le haut (Nord) comme indiqué dans l'illustration. Orienter le port de sortie du sang vers la gauche (Ouest, West en anglais) ou la droite (Est, East en anglais). Remarque : cette illustration montre l'oxygénéateur vu d'en haut.	Port d'entrée du sang Port de sortie du sang à gauche (Ouest)	Port d'entrée du sang Port de sortie du sang à droite (Est)

STRUCTURE



MISES EN GARDE

Décrivent des réactions indésirables graves et des risques potentiels pour la sécurité ainsi que les limitations d'utilisation qui en découlent.

MISES EN GARDE

- Le CAPIOX® NX19 est conçu pour une utilisation avec des débits sanguins compris entre 2 l/min (ou 0,5 l/min jusqu'à deux heures) et 8 l/min. Ne pas utiliser de débit sanguin en dehors de cet intervalle.
- NE PAS OBSTRUER LES ORIFICES DE SORTIE DES GAZ. Éviter l'accumulation d'une pression excédentaire dans la phase gazeuse afin d'éviter la pénétration d'embolies gazeuses dans la circulation sanguine.
- La pression dans la circulation sanguine doit toujours être supérieure à celle de la phase gazeuse afin d'éviter la pénétration d'embolies gazeuses dans la circulation sanguine.
- Le débit gazeux du NX19 ne doit pas dépasser 20 l/min. Un débit gazeux excessif engendrera une augmentation de la pression dans la phase gazeuse, permettant ainsi la pénétration d'embolies gazeuses dans la circulation sanguine.
- Pendant la recirculation, ne pas utiliser de débit pulsatile, ne pas pincer le circuit artérioveineux, ni arrêter brusquement la pompe sanguine, car ces actions peuvent provoquer la pénétration d'embolies gazeuses dans la circulation sanguine à partir de la phase gazeuse en raison de la force d'inertie.
- Si le module d'oxygénation CAPIOX® NX est utilisé séparément du réservoir à coque rigide, installer le module de manière à ce que les extrémités supérieures des fibres soient plus basses que le niveau de sang dans le réservoir veineux. Toute pénétration d'embolies gazeuses dans la circulation sanguine à partir de la phase gazeuse est ainsi évitée.
- Afin d'éviter la pénétration d'embolies gazeuses dans la circulation sanguine, le débit de la pompe artérielle doit toujours être supérieur à celui de la ligne de cardioplogie ou des pompes auxiliaires. Le débit sanguin de la ligne de cardioplogie ou des pompes auxiliaires ne doit pas dépasser 1 l/min.
- Veiller à ce que l'oxygénateur ne soit jamais soumis à une dépression. Elle peut provoquer la pénétration d'embolies gazeuses de la phase gazeuse dans la circulation sanguine.
- Lorsqu'une tubulure en PVC est utilisée dans la pompe à galets, de l'eau doit circuler dans l'échangeur thermique avant le fonctionnement de la pompe sanguine afin d'éviter l'accumulation d'électricité statique dans l'échangeur thermique.
- Afin d'éviter la coagulation du sang dans le système, un anticoagulant adéquat est nécessaire en fonction des comorbidités du patient, notamment la thrombophilie, et de la technique de perfusion.
- Lorsque du sang est introduit dans le dispositif, la circulation dans l'oxygénateur et le réservoir doit être maintenue pour empêcher toute stase du sang (même si le débit du patient est arrêté).
- Lors de l'utilisation de la pompe centrifuge, pincer la ligne artérielle distale par rapport à l'oxygénateur (côté patient) avant d'arrêter la pompe. Un pincement incorrect peut provoquer un reflux sanguin incontrôlé ou une migration d'embolies gazeuses dans le circuit du sang de l'oxygénateur.
- Ne pas utiliser ce produit pendant plus de six heures consécutives. Une utilisation dépassant les six heures peut provoquer une fuite de plasma et la formation de thromboses, qui peuvent compromettre les performances de l'échange gazeux.
- La température de l'eau acheminée dans l'échangeur thermique ne doit pas dépasser 42 °C (108 °F), car cela pourrait endommager le sang.
- La différence de température entre le sang et l'eau dans l'échangeur thermique ne doit pas dépasser 15 °C (27 °F) afin d'éviter que le gaz dissout dans le sang ne forme des bulles.
- Éviter d'introduire des agents hémostatiques dans le réservoir de cardioplogie/l'oxygénateur. Les agents hémostatiques sont connus pour générer des thromboses qui peuvent compromettre les performances du réservoir/de l'oxygénateur.

Tenir compte des mises en garde supplémentaires ci-dessous lors de l'utilisation de l'oxygénateur CAPIOX® NX avec réservoir à coque rigide.

- Le débit sanguin dans le filtre de cardioplogie ne doit pas dépasser 5 l/min. Un débit sanguin excessif peut augmenter la pression dans le filtre de cardioplogie, provoquant ainsi un reflux dans la ligne de solution ou la ligne d'administration sanguine reliée au réservoir.
- Le volume minimal de fonctionnement dans le réservoir est de 150 ml. Définir le niveau de stockage sanguin approprié en fonction du débit veineux afin d'éviter le passage d'embolies gazeuses vers le patient. (Voir page 15 « Marge de sécurité »)
- Il est inutile d'enlever le capuchon jaune du port de ventilation, car il assure une ventilation adéquate avec le capuchon attaché. Ne pas fermer le port de ventilation, car cela peut engendrer une surpression dans le réservoir, provoquant ainsi un reflux dans le corps du patient ou dans les lignes de solution ou les lignes d'administration sanguine reliées au réservoir.
- Ne pas appliquer une dépression inférieure à -150 mmHg (-20 kPa) au réservoir, car cela risquerait de l'endommager.
- Lorsque le niveau de sang dans le réservoir est inférieur au niveau minimal, le flux sanguin à haut débit dans le filtre de cardioplogie peut générer des micro-embolies gazeuses (MEG) pouvant migrer vers le patient.

PRÉCAUTIONS

Cette section présente des informations concernant toute procédure spéciale à mettre en place par l'utilisateur pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas stocker à des températures ou une humidité extrêmes. Éviter l'exposition directe au soleil.
- Ne pas utiliser de solvants comme l'alcool, l'éther, l'acétone, etc. Ces solvants utilisés dans ou sur le dispositif peuvent endommager ce dernier.
- Une pression supérieure à 1 000 mmHg (133 kPa) à l'entrée sanguine du module d'oxygénation peut provoquer des fuites ou endommager le dispositif.
- Une pression hydraulique supérieure à 2 kgf/cm² (1 470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa) à l'entrée de l'échangeur thermique peut provoquer des fuites ou endommager le dispositif.
- La suppression de l'air pendant l'amorçage ou la perfusion est délicate. Un choc excessif - tout spécialement contre des objets durs - peut endommager le dispositif.
- Dans tous les cas, le médecin ordonnant l'utilisation de ce dispositif endosse la responsabilité de son utilisation.
- La date de péremption est indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
- L'utilisation de ce produit est strictement réservée à un environnement de bloc opératoire.
- Avant l'utilisation, lire toutes les instructions relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux à utiliser en combinaison avec ce dispositif.
- L'utilisation de médicaments phospholipidiques dans le liquide d'amorçage ou leur infusion dans le patient pendant la circulation extracorporelle peut faciliter l'hydrophilisation (percée au niveau du plasma) de la membrane microporeuse.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée au personnel qualifié et formé à cet effet.
- Ce dispositif est stérile et apyrogène, sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert. Vérifier soigneusement le dispositif et l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé ni si les bouchons sont déplacés.
- Éliminer le dispositif conformément aux réglementations hospitalières et gouvernementales afin de respecter l'élimination adéquate des déchets médicaux et d'éviter tout risque d'infection.
- Dispositif à usage strictement unique. NE PAS RÉUTILISER. Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Tout retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Si le remplacement de l'oxygénateur s'avère nécessaire, vérifier qu'une unité de remplacement est disponible.
- Utiliser des techniques aseptiques pour toutes les procédures.
- Exécuter l'amorçage à l'aide d'une solution cristalloïde ne contenant ni sang, ni plasma, ni produits dérivés du sang.
- Placer le module d'oxygénation CAPIOX® NX en aval de la pompe sanguine.
- Un débit d'oxygène gazeux minimal de 0,5 l/min est nécessaire lorsque le sang est en circulation. Un débit inférieur peut provoquer un échange gazeux inapproprié. S'assurer qu'un débit gazeux adéquat est établi lorsque le dispositif est relié au pontage.
- Ne pas laisser les solutions anesthésiques entrer en contact avec le dispositif. Tout contact avec des solutions anesthésiques peut endommager le dispositif.
- Lors de l'utilisation d'anesthésiques volatils, il est indispensable d'utiliser une ligne de récupération du gaz afin d'éviter la diffusion de gaz anesthésique dans l'environnement opératoire.
- La récupération du gaz peut affecter l'exactitude de l'échantillonnage pour la capnographie.
- Il est nécessaire de surveiller la température et la pression du circuit de circulation extracorporelle (distale par rapport au module d'oxygénation). Un contrôle supplémentaire de la pression d'entrée du module d'oxygénation est recommandé comme indicateur précoce d'une baisse de pression accrue.
- Arrêter le flux gazeux quand la circulation cardiopulmonaire est interrompue. Pendant la recirculation, vérifier les paramètres du gaz sanguin. Un débit gazeux excessif peut provoquer un taux de PaCO₂ faible, une alcalose ou endommager le sang.

- Lorsque le patient se réchauffe, ajuster la concentration en O₂, le débit gazeux et le débit sanguin en les augmentant en fonction de l'augmentation du métabolisme du patient. En cas de mauvais ajustement de l'apport gazeux et du débit sanguin, l'échange gazeux peut être insuffisant.
- L'utilisation d'un filtre prébypass est recommandée afin d'enlever toute matière particulaire du circuit et de la solution d'amorçage.
- La ligne d'échantillonnage est amovible. Si elle n'est ni reliée ni utilisée, veiller à en fermer l'extrémité à l'aide du bouchon.
- L'utilisation d'une ligne de recirculation est recommandée dans la ligne artérielle après l'oxygénéateur NX afin de faciliter la suppression des embolies gazeuses dans les situations d'amorçage et d'urgence.
- L'utilisation d'un détecteur de bulles d'air est recommandée entre la sortie du réservoir et l'entrée de l'oxygénéateur NX. En cas de détection d'embolies gazeuses, déterminer la source et prendre les actions correctives nécessaires afin d'éviter que d'autres embolies gazeuses ne s'introduisent dans le circuit de perfusion.

Tenir compte des précautions supplémentaires ci-dessous lors de l'utilisation de l'oxygénéateur CAPIOX® NX avec réservoir à coque rigide.

- Utiliser les dispositifs de sécurité comme la jauge de niveau et le détecteur d'air, afin de contrôler le volume de sang dans le réservoir et de détecter les embolies gazeuses dans les lignes artérielles.
- Lors de la rotation du port d'entrée du sang veineux situé au-dessus du réservoir, veiller à ce que la ligne veineuse et le câble de la sonde de température n'entrent en contact avec aucune ligne de solution ou d'administration reliée au réservoir, afin d'éviter qu'il ne se déforme.
- Pour dissocier le réservoir et le module d'oxygénation, tenir fermement l'oxygénéateur et enlever l'anneau de connexion.
- Pour retirer le connecteur en L, faire tourner le collier rotatif à l'opposé de l'utilisateur lorsque celui-ci fait face à l'avant de la section de retour veineux du réservoir. Retirer ensuite le connecteur de la tubulure.
- Laisser en place les capuchons des ports inutilisés. Cela permet d'éviter la contamination et les fuites de sang.
- Pour éviter les fuites, veiller à ce que les capuchons des ports Luer inutilisés soient bien serrés.
- Le filtre de cardiomye doit être mouillé avec une solution cristalloïde avant l'utilisation afin d'atteindre une capacité de flux maximale.
- Après l'amorçage et l'élimination de l'air de l'oxygénéateur, introduire, le cas échéant, du sang, du plasma ou des produits dérivés du sang via le port d'amorçage rapide ou tout autre port Luer menant au filtre de cardiomye.
- Ne pas dépasser le volume maximal de fonctionnement de 4 000 ml dans le réservoir. Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec un volume de sang inférieur à 4 000 ml dans le réservoir.
- Si le sang pénétrant dans l'entrée du filtre du réservoir de cardiomye semble déborder au lieu d'entrer dans le filtre, cela peut signifier que le filtre est bouché. Cesser d'utiliser le filtre du réservoir de cardiomye. Remplacer le réservoir ou faire circuler le sang de cardiomye via un réservoir de cardiomye auxiliaire et le connecter au port auxiliaire.
- La littérature scientifique comporte des rapports de variations de dose-effet à certains médicaments comme la nitroglycérine, le fentanyl, etc., potentiellement en raison de degrés variables d'absorption par les matériaux synthétiques comme ceux présents dans les circuits cardiopulmonaires. Éviter d'injecter des médicaments dans le filtre du réservoir de cardiomye.
- Ne pas administrer de médicaments par une ligne ou un port menant au réservoir de cardiomye. L'administration de médicaments risque d'être retardée en raison de la pression sanguine irrégulière par le filtre et le réservoir de cardiomye.
- L'usage d'une source à gaz filtrés est conseillé pour éviter tout débris/contaminant potentiel de pénétrer dans le port d'entrée des gaz de l'oxygénéateur.
- S'assurer que les produits chimiques de nettoyage sont purgés du dispositif de refroidissement/chauffage conformément au mode d'emploi du fabricant.

ATTENTION : les lois fédérales (États-Unis) limitent la vente de cet appareil à des médecins ou à des personnes agissant sur leur ordre.

MODE D'EMPLOI

Lire les MISES EN GARDE (page 12) et les PRÉCAUTIONS (pages 12-13) avant l'utilisation.

Cette section présente une description de base pour l'utilisation de l'oxygénéateur CAPIOX® NX et du réservoir à coque rigide lorsqu'aucune autre indication particulière n'est appliquée.

Remarque : les volumes de réservoir illustrés sur les étiquettes d'échelle ne sont pas des volumes absolus. Garder cette remarque à l'esprit lors de l'évaluation des volumes de fonctionnement sûrs.

INSTALLATION

1. Sortir le CAPIOX® NX de l'emballage pour vérifier qu'il ne comporte aucun défaut. Ne pas ouvrir la boîte en carton dans la salle d'opération. Elle peut générer des particules.

ATTENTION Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé (ex. : fissuré) ou si l'un des capuchons n'est plus fixé au port.

2. Placer le CAPIOX® NX sur son support.

Oxygénéateur CAPIOX® NX avec réservoir à coque rigide : placer le support à une hauteur appropriée afin d'éviter que la ligne artérielle et les autres lignes ne se déforment. S'assurer que l'anneau de connexion est en place et placer l'oxygénéateur dans son support (REF : XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 ou 801139). Si le réservoir n'est pas placé correctement dans le support, la quantité de liquide dans le réservoir ne peut pas être évaluée correctement.

Lors de la rotation du module d'oxygénation, veiller à maintenir le bras de soutien. Le module d'oxygénation peut être endommagé s'il est maintenu au moment de la rotation du corps de l'oxygénéateur.

Remarque : en cas d'utilisation séparée du module d'oxygénation CAPIOX® NX et du réservoir à coque rigide,

- a) tenir fermement le module et le séparer du réservoir à coque rigide en enlevant l'anneau de connexion ;
- b) placer le réservoir dans le support (REF : XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 ou 801139) pour un oxygénéateur CAPIOX® NX avec réservoir à coque rigide ;
- c) placer le module de l'oxygénéateur dans son support (REF : XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

ATTENTION Si le dispositif tombe pendant son installation, ne pas l'utiliser. Utiliser un autre dispositif.

3. Relier les lignes d'eau (tubulures ou coupleurs de 12,7 mm (1/2 po) aux ports d'alimentation en eau du CAPIOX® NX (les ports d'alimentation en eau sont bidirectionnels).

Remarque : l'intégrité du circuit d'eau de l'échangeur thermique a été vérifiée à l'aide d'une solution de peroxyde d'hydrogène (≤ 330 ppm dans de l'eau).

L'utilisation sans risques de produits chimiques autres que le peroxyde d'hydrogène, ou de solutions de peroxyde d'hydrogène > 330 ppm, avec ce produit n'a pas été vérifiée.

4. Démarrer la circulation de l'eau à travers l'échangeur thermique et la laisser circuler au moins cinq minutes. S'assurer de l'absence de fuites du circuit de l'eau vers le circuit du sang et du circuit de l'eau vers l'extérieur du dispositif.

MISE EN GARDE Lorsqu'une tubulure en PVC est utilisée dans la pompe à galets, de l'eau doit circuler dans l'échangeur thermique avant le fonctionnement de la pompe sanguine afin d'éviter l'accumulation d'électricité statique dans l'échangeur thermique.

5. Fixer la ligne veineuse au port d'entrée du sang veineux du réservoir veineux.
6. Fixer la ligne artérielle au port de sortie du sang de l'oxygénéateur CAPIOX® NX.
7. Enlever le capuchon du port de cardioplogie sanguine et fixer la tubulure de la ligne de cardioplogie sanguine de 6,4 mm (1/4 po).

ATTENTION Si le port de cardioplogie n'est pas utilisé, rentrer le bouchon et le tourner pour sceller fermement ou fixer une tubulure courte de 6,4 mm (1/4 po) et pincer par sécurité.

8. En cas d'utilisation d'une pompe à galets, relier la ligne d'entrée de la pompe à galets au port de sortie du sang du réservoir à coque rigide. Relier la ligne de sortie de la pompe à galets au port d'entrée sanguine de l'oxygénéateur. En cas d'utilisation d'une pompe centrifuge, relier la tubulure du port de sortie du réservoir au port d'entrée de la pompe et la tubulure de sortie de la pompe au port d'entrée de l'oxygénéateur.
9. Ajouter une ligne de recirculation avec 4,8 mm (3/16 po) ou de plus grand diamètre à la ligne artérielle après l'orifice de sortie de l'oxygénéateur sanguin.
10. Pousser toute la tubulure au-delà du deuxième ergot et mettre un lien sur toutes les connexions du circuit.
11. Relier la ligne des gaz de 6,4 mm (1/4 po) au port d'entrée des gaz. L'oxygénéateur NX19 est compatible avec des anesthésiques volatils (isoflurane et sévoflurane) présentant des concentrations jusqu'à 5 % pour une durée pouvant atteindre six heures. En cas d'utilisation d'anesthésiques volatils, il est nécessaire d'envisager une méthode de récupération du gaz depuis l'oxygénéateur. Le protocole, la concentration et la surveillance des gaz anesthésiques administrés au patient sont sous la seule responsabilité du médecin responsable du traitement.

ATTENTION Ne pas laisser les solutions anesthésiques entrer en contact avec le dispositif. Tout contact avec des solutions anesthésiques peut endommager le dispositif. Lors de l'utilisation d'anesthésiques volatils, il est indispensable d'utiliser une ligne de récupération du gaz afin d'éviter la diffusion du gaz anesthésique dans l'environnement opératoire.

12. Le port de sortie des gaz auxiliaire peut servir pour l'échantillonnage pour une capnographie.

ATTENTION La récupération du gaz peut affecter l'exactitude de l'échantillonnage pour la capnographie

MISE EN GARDE NE PAS OBSTRUER L'ORIFICE DE SORTIE DES GAZ.

13. Les sondes de température suivantes peuvent être utilisées avec le moniteur de température de la série Y.S.I. 400* par l'utilisation des éléments suivants.

Câble bleu (ligne veineuse) : **REF** : CX*BP021

Câble rouge (ligne artérielle) : **REF** : CX*BP022 *Y.S.I. 400 (nom commercial : Measurement Specialties Inc.)

14. Les ports d'aspiration du réservoir à coque rigide CAPIOX® sont munis de capuchons bleus. Enlever les capuchons bleus, relier les lignes d'aspiration et les lignes de ventilation aux ports d'aspiration sur le réservoir.

15. Pour utiliser le module d'oxygénation CAPIOX® NX sans réservoir à coque rigide, relier le Luer Lock mâle côté veineux du système d'échantillonnage à la ligne veineuse.

16. Avant d'amorcer le circuit de circulation extracorporelle, vérifier que toutes les connexions de tubulure et d'accessoires du dispositif sont compatibles, sûres et correctes. Vérifier aussi le système NX pour s'assurer de l'absence de fuite d'eau dans le sang et vérifier que l'apport d'eau est adéquat avant l'amorçage.

Remarque : pour utiliser le système d'échantillonnage séparément du réservoir à coque rigide, un support de tubulure d'échantillonnage est disponible (n° de Code : XX*XH051).

ATTENTION Vérifier que toutes les pièces connectées, y compris les capuchons Luer, les adaptateurs de Luer Lock et les capuchons des ports sont fixés correctement. Des connexions lâches peuvent provoquer une contamination ou une fuite de sang. Ne pas appliquer de force excessive sur les connexions, car cela pourrait endommager le dispositif ou ses accessoires.

PROCÉDURE D'AMORÇAGE

ATTENTION Le module d'oxygénation CAPIOX® NX doit être amorcé à l'aide d'une solution cristalloïde ne contenant ni sang, ni plasma, ni produits dérivés du sang.

Remarque : CAPIOX® NX peut être amorcé sans rinçage au CO₂. L'intégration d'un rinçage au CO₂ à l'amorçage initial du CAPIOX® NX facilite l'élimination de l'air du module d'oxygénation et du circuit de circulation extracorporelle.

1. Positionner une pince pour tubulure sur la tubulure de sortie du réservoir veineux et introduire la solution d'amorçage cristalloïde à travers le port d'amorçage rapide ou l'un des ports Luer menant au filtre de cardiologie.
2. Contrôler l'écoulement de la solution d'amorçage entre la sortie du réservoir et l'entrée de l'oxygénateur avec une pince pour tubulure afin de minimiser le mélange fluide-air. Éliminer toutes les bulles dans cette section de la tubulure (tête/bouchon de la pompe à galets) ou de la pompe centrifuge.
3. S'assurer que la ligne de purge est ouverte et que la tubulure de sortie artérielle est pincée le plus loin possible de la ligne de recirculation.
4. Continuer d'amorcer l'oxygénateur par gravité ou en initiant le débit de la pompe vers l'avant. Démarrer la pompe à basse vitesse pour commencer la recirculation jusqu'à l'amorçage complet du circuit de circulation extracorporelle.
5. Pour garantir l'élimination complète de l'air du système et l'absence de fuites, refaire circuler la solution d'amorçage à un débit de 4 l/min ou plus et établir une pression du système qui imite les conditions dans les cliniques. Pour ce faire, obstruer partiellement la ligne artérielle distale par rapport à l'oxygénateur et l'emplacement du transducteur de surveillance de pression. Vérifier que l'oxygénateur et les tubulures sont exempts de fuites et d'air.

MISE EN GARDE • Ne pas alimenter en gaz pendant l'amorçage sans débit adéquat de la pompe artérielle pendant la recirculation afin d'éviter que la pression de la phase gazeuse soit supérieure à celle de la phase fluide.

- ATTENTION**
- Ne pas utiliser un oxygénateur ou un réservoir qui fuit. Le remplacer par un autre oxygénateur CAPIOX® NX et un autre réservoir.
 - Ne pas utiliser de ligne d'échantillonnage, de ligne de purge ou de tubulure interne d'un diamètre inférieur à 4,8 mm (3/16 po) comme ligne de recirculation. Le module d'oxygénation pourrait être endommagé en raison d'une surpression excessive.
 - Faire recirculer la solution d'amorçage à un débit d'au moins 4 l/min pour faciliter l'élimination de l'air. Si l'air n'est pas supprimé de l'oxygénateur, le patient risque de graves blessures.
 - Le volume du réservoir doit être de 150 ml ou plus en tout temps. (Voir page 15 « Marge de sécurité »)
 - Si le niveau de solution dans le réservoir est inférieur à la limite, le retour de la solution d'amorçage dans le filtre de cardiologie peut provoquer des embolies gazeuses. Maintenir un niveau adéquat de solution dans le réservoir. (Voir page 15 « Marge de sécurité »)
6. Après une élimination adéquate de l'air, introduire, le cas échéant, du sang ou des produits dérivés de sang par le port d'amorçage rapide ou par un des ports Luer menant au filtre de cardiologie.
 7. Pour préparer la circulation extracorporelle, fermer la ligne d'échantillonnage, la ligne de purge et la ligne de recirculation afin d'éviter une dérivation artérioveineuse et un reflux sanguin dans le réservoir en raison de la pression sanguine du patient et de la pression hydrostatique suite à la pose d'un cathéter sur le patient.
 8. Si des bulles d'air apparaissent toujours après l'amorçage, appliquer les corrections nécessaires pour les éliminer.

MISE EN GARDE Pendant la recirculation, ne pas utiliser de débit pulsatile, ne pas pincer le circuit artérioveineux, ni arrêter brusquement la pompe sanguine, car ces actions peuvent provoquer la pénétration d'embolies gazeuses dans la circulation sanguine à partir de la phase gazeuse en raison de la force d'inertie.

INITIATION DU PONTAGE

MISE EN GARDE La pression de la circulation sanguine doit toujours être supérieure à celle de la phase gazeuse afin d'éviter les embolies gazeuses.

1. S'assurer d'un niveau adéquat d'anticoagulant avant l'initialisation du pontage.
2. Vérifier que le processus d'élimination de l'air est terminé avant l'initialisation du pontage. Si de l'air subsiste, répéter la « procédure d'amorçage » afin de l'expulser.
3. Avant de démarrer l'alimentation en gaz, vérifier que les mécanismes de ventilation des gaz ne sont pas bouchés.
4. Retirer les pinces au niveau des veines et des artères et augmenter progressivement le débit sanguin. Initier ensuite le débit gazeux avec V/Q = 1 et FiO₂ = 100 %

MISE EN GARDE L'obstruction des mécanismes de ventilation des gaz pourrait engendrer une accumulation de pression dans la phase gazeuse, permettant la pénétration d'embolies gazeuses dans la circulation sanguine.

PENDANT LA PERFUSION

1. Mesurer les gaz sanguins et effectuer les réglages nécessaires comme suit :

- a. Contrôler le taux de PaO₂ en modifiant la concentration d'oxygène dans le gaz de ventilation à l'aide d'un mélangeur de gaz.
 - Pour diminuer le taux de PaO₂, diminuer FiO₂.
 - Pour augmenter le taux de PaO₂, augmenter FiO₂.
- b. Contrôler le taux de PaCO₂ en changeant le débit total de gaz.
 - Pour diminuer le taux de PaCO₂, augmenter le débit total de gaz.
 - Pour augmenter le taux de PaCO₂, diminuer le débit total de gaz.

- MISES EN GARDE**
- Collecter le sang uniquement lorsque la pompe fonctionne. Dans le cas contraire, la pression sanguine diminuera et pourrait provoquer des bulles d'air.
 - Un phénomène appelé « poumon mouillé » peut se produire lorsque de l'eau se condense à l'intérieur des fibres des oxygénateurs de la membrane microporeuse et que le sang s'écoule à l'extérieur des fibres. Ce phénomène peut se produire en cas d'utilisation prolongée des oxygénateurs. Si la condensation de l'eau ou une diminution du taux de PaO₂ ou une augmentation du taux de PaCO₂ se produisent lors de l'utilisation prolongée de l'oxygénateur, l'augmentation brève du débit gazeux peut améliorer les performances. Augmenter le débit gazeux à 20 l/min pendant 10 secondes. Plusieurs rinçages n'amélioreront pas davantage les performances.
 - Ne pas dépasser un V/Q = 2 pendant une perfusion normale.

ATTENTION • Un débit d'oxygène gazeux minimal de 0,5 l/min est nécessaire lorsque le sang est en circulation. Un flux inférieur peut provoquer un échange gazeux inapproprié pendant la circulation extracorporelle.

2. Adapter le débit sanguin, en s'assurant que le niveau de sang dans le réservoir est adéquat, afin d'éviter le passage d'embolies gazeuses vers le patient.

3. Pour le rinçage, ouvrir la ligne de rinçage.

ATTENTION Veiller à ce que le dispositif ne reçoive aucun choc pendant la perfusion.

FIN DU PONTAGE

Terminer la circulation extracorporelle en suivant le protocole de l'établissement et sous la direction d'un chirurgien.

- MISES EN GARDE**
- Avant de réduire le débit sanguin, vérifier que la ligne de purge et la ligne d'échantillonnage sont fermées à l'aide d'un robinet d'arrêt artériel.
 - À l'arrêt de la pompe, interrompre immédiatement le flux gazeux pour s'assurer que la pression de la phase gazeuse ne dépasse pas la pression de la phase fluide.
 - Si la circulation est redémarrée, il est conseillé d'effectuer le réglage sur un faible débit. Pendant la recirculation, vérifier les paramètres du gaz sanguin. Un débit gazeux excessif peut provoquer un taux de PaCO_2 faible, une alcalose ou endommager le sang.

ATTENTION

- Avant de redémarrer la CEC, régler FiO_2 sur 100 % pour assurer une oxygénation adéquate. Un taux de PCO_2 augmenté et un taux de PO_2 diminué dans le sang du patient au début de la recirculation peut ne pas être récupérable sans un apport gazeux approprié.

Après utilisation, éliminer le dispositif et son emballage conformément à la législation et à la réglementation locales, étatiques, fédérales ou internationales, ou encore administratives ou hospitalières en vigueur quant à l'élimination adéquate des déchets médicaux.

REEMPLACEMENT DE L'OXYGÉNATEUR

Veiller à toujours disposer d'un oxygénéateur CAPIOX® NX de rechange.

1. Installer et amorcer le module d'oxygénation de rechange selon les instructions de la section INSTALLATION. (Page 13)
2. Si nécessaire, maintenir une température basse du patient selon les instructions du médecin.
3. Débrancher tous les dispositifs et connexions d'accessoires.
4. Poser deux pinces sur les tubulures d'entrée et de sortie du sang reliées au nouvel oxygénéateur préamorcé, puis couper les tubulures entre les deux pinces.
5. Arrêter la circulation, poser deux pinces sur l'entrée du sang, la ligne de cardioplogie et la ligne de sortie du sang reliées à l'ancien oxygénéateur, puis couper les lignes entre les deux pinces.
6. Remplacer l'ancien oxygénéateur par le nouveau en reliant les lignes veineuse, artérielle et de cardioplogie aux connecteurs sur les connecteurs d'entrée et de sortie sanguine du nouvel oxygénéateur.
7. Relier la ligne gazeuse supprimée de l'ancien module d'oxygénation au nouveau module.
8. Relier la ligne de purge du nouvel oxygénéateur au port Luer menant à la section de cardiectomie du réservoir.
9. Raccorder la ligne d'échantillonnage au nouvel oxygénéateur.

ATTENTION

- Après le remplacement, ouvrir la recirculation et la ligne de purge pour éliminer l'air.
- Fermer la recirculation et la ligne de purge avant de réinitialiser la circulation extracorporelle.

MISE EN GARDE

- Regrouper et sécuriser toutes les connexions du circuit pour éviter la perte de sang.

10. Commencer la circulation à faible débit et démarrer l'apport gazeux.
11. Connecter la sonde thermique artérielle.
12. Connecter les lignes d'eau supprimées de l'ancien module d'oxygénation au nouveau module et démarrer l'apport en eau. S'assurer de l'absence de fuites du circuit de l'eau vers le circuit du sang et du circuit de l'eau vers l'extérieur du dispositif.

ACCESSOIRES CONSEILLÉS

1. Sonde de thermistance (les sondes de thermistance suivantes peuvent être utilisées avec le moniteur de température de la série Y.S.I. 400* par l'utilisation des éléments suivants.)

Câble bleu (ligne veineuse) : [REF] : CX*BP021 et câble rouge (ligne artérielle) : [REF] : CX*BP022 * Y.S.I. 400 (nom commercial : Measurement Specialties Inc.)

2. Oxygénéateur et support pour réservoir

[REF] : XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 ou 801139.

3. Support pour oxygénéateur

[REF] : XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15.

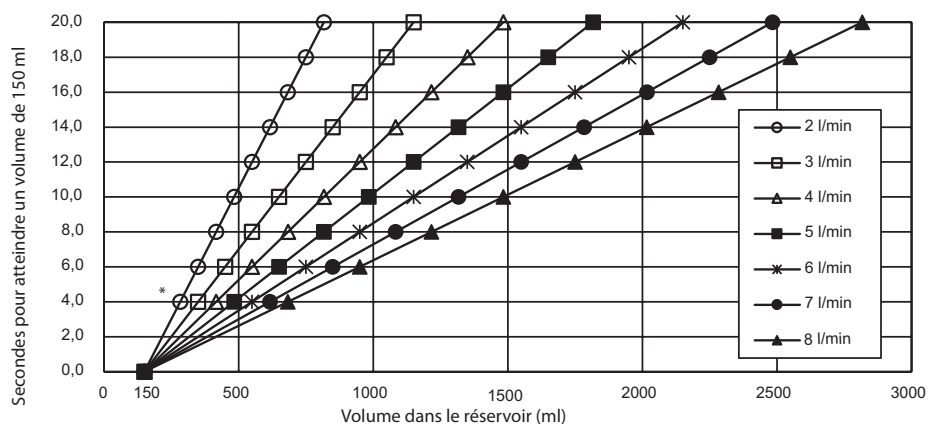
4. Filtre prébypass

5. Détecteur de niveau de réservoir

6. Détecteur d'air

7. Manomètre

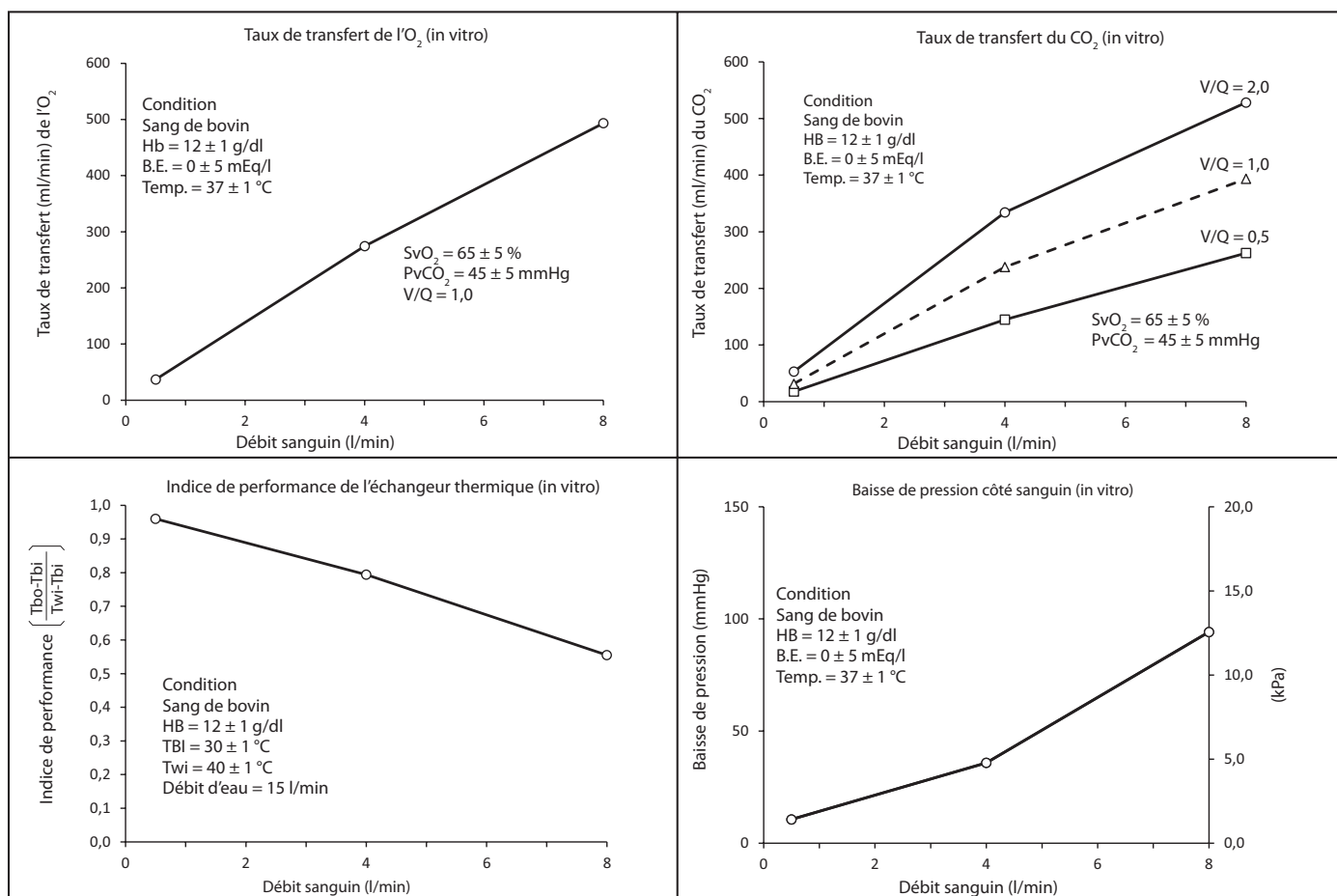
MARGE DE SÉCURITÉ



* Seuil minimal de fonctionnement pour le sang dans le réservoir à coque rigide CAPIOX®.

Le graphique ci-dessus indique, pour chaque débit, le temps que met le volume de sang dans le réservoir pour diminuer jusqu'au seuil minimal de fonctionnement de 150 ml. Si le volume de sang dans le réservoir est inférieur à 150 ml, des bulles peuvent pénétrer dans le module d'oxygénation.

DONNÉES DE PERFORMANCE du NX19



Les données relatives aux dommages causés aux cellules sanguines sont disponibles sur demande.

Drainage veineux assisté

UTILISATION PRÉVUE

Le réservoir à coque rigide CAPIOX® est également conçu pour une utilisation lors de procédures de drainage veineux assisté. L'utilisation d'un vide assisté sur la coque rigide améliore le drainage veineux pendant les techniques chirurgicales moins invasives ou un pontage classique.

MISES EN GARDE

- Pour l'administration de médicaments dans le réservoir à coque rigide, il est important de savoir qu'une dépression dans cette ligne pourrait acheminer plus de médicaments que la dose souhaitée. Afin d'éviter l'acheminement de médicaments indésirables, il est recommandé de limiter le contenu de la seringue à la dose souhaitée.
- Une forte dépression peut endommager les cellules. Utiliser le niveau de vide le plus bas nécessaire pour obtenir le débit désiré.
- Arrêter le drainage veineux assisté avant d'arrêter la pompe sanguine artérielle.
- À l'arrêt de la pompe ou si le débit sanguin est faible pendant le drainage veineux assisté (VAVD), toutes les lignes de dérivation A-V (ex. : ligne d'échantillonnage, ligne de rinçage, etc.) doivent être fermées pour éviter l'apport d'air de la phase gazeuse vers la circulation sanguine et éviter un flux sanguin rétrograde et antérograde du patient.
- Vérifier que l'occlusivité est correcte. En effet, une pompe à galets mal réglée présente davantage de risques d'apport d'air de la phase gazeuse vers la circulation sanguine lors du VAVD.
- Ne pas ouvrir le port auxiliaire du réservoir veineux pendant le VAVD pour éviter la formation de bulles dans le filtre veineux.

À la fin du VAVD avec la pompe centrifuge, prendre les précautions ci-dessous.

- La ligne entre l'oxygénateur et la pompe centrifuge doit être pincée avant l'arrêt de la pompe. Si la ligne artérielle n'est pas pincée, de l'air peut passer de la phase gazeuse vers la circulation sanguine de l'oxygénateur. Une ligne artérielle avec valve unidirectionnelle est recommandée entre l'oxygénateur et le réservoir.
- De la prudence s'impose, car la relation entre le débit sanguin et la vitesse de la pompe change en fonction du degré de dépression appliqué.
- Éviter toute obstruction ou occlusion de la ligne de vide afin d'éviter le passage d'air rétrograde vers le patient.

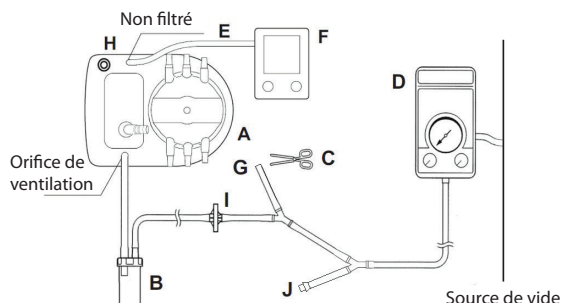
PRÉCAUTIONS

- Toujours prévoir un réservoir ventilé si le vide n'est pas appliqué. Pour ventiler, enlever la pince de la ligne de vide.
- Réduire doucement la dépression de la source d'aspiration lors de l'arrêt du VAVD. Une modification soudaine de pression peut créer des turbulences du sang dans le réservoir.
- Ne pas dépasser -150 mmHg (-20 kPa) lors de l'utilisation d'une source de vide pour la technique d'aspiration veineuse assistée, afin d'éviter d'endommager le réservoir.
- Ne connecter le circuit VAVD à aucun autre port autre que celui de ventilation du réservoir.
- Ne pas laisser ouverts des ports inutilisés.
- Un piège à humidité est nécessaire pour capter la création de condensation.
- Utiliser un circuit VAVD stérile et ne pas le réutiliser ni le restériliser.
- Le réservoir doit être équipé d'un dispositif d'avertissement de surpression.
- Un régulateur de contrôle d'aspiration est nécessaire.
- Le recours à un manomètre à dépression, fixé sur le réservoir à coque rigide, et d'une soupape de sécurité dépression [plage d'ouverture : -150 mmHg (-20 kPa)] est recommandé pour éviter une pression négative excessive.
- En cas d'utilisation du vide, le niveau de liquide peut paraître plus haut que le niveau réel en fonction de la conformité du réservoir. Un niveau de liquide de 170 ml sur l'échelle volumétrique assure un volume minimal réel de 150 ml à une dépression de -150 mmHg (-20 kPa).

ÉQUIPEMENT REQUIS

- A Réservoir à coque rigide CAPIOX®
- B Piège à humidité stérile
- C Pince
- D Régulateur de contrôle de vide [réglable entre 0 et -150 mmHg (-20 kPa)]
- E Ligne de manomètre stérile
- F Manomètre à dépression
- G Ligne de vide stérile
- H Soupape de sécurité surpression stérile [incluse dans le réservoir ; plage d'ouverture comprise entre 0 et 8 mmHg (1,1 kPa)]
- I Filtre à gaz stérile
- J Soupape de sécurité dépression

CONFIGURATION D'INSTALLATION



MODE D'EMPLOI

Remarque : A-J fait référence à l'équipement requis pour le drainage veineux assisté avec des indications de lettre.

- Préparer l'installation du circuit selon la procédure standard.
- Vérifier que les capuchons bleus des ports d'aspiration et du port auxiliaire du réservoir sont bien fixés pour être totalement hermétiques.
- Sécuriser tous les capuchons jaunes des Luer ; aucun n'est ventilé.
- Installer le régulateur de contrôle d'aspiration D sur la source d'aspiration murale.
- Relier le robinet d'arrêt à trois voies au port du Luer Lock non filtré, et relier la ligne du manomètre stérile E.
- Relier le manomètre à dépression F à la ligne de manomètre stérile E.
- Relier le filtre à gaz I à la tubulure reliée au piège à humidité B et au connecteur en « Y ».
- Fixer le tube du piège à humidité stérile B à l'orifice de ventilation sur le réservoir à coque rigide.

Initialisation du pontage

- Commencer par le drainage veineux par gravité. À ce stade, la ligne de vide G est débloquée.
- Pour démarrer le drainage veineux assisté : régler le régulateur de vide D puis pincer la ligne de vide G.
- Contrôler la dépression dans le réservoir à coque rigide Advance à l'aide du manomètre à dépression F.
- Adapter la dépression pour optimiser le retour veineux. Régler le régulateur de vide D.

Remarque : s'assurer que les pompes à galets d'aspiration et de ventilation sont correctement obstruées.

Enlever le pontage

Débloquer la ligne de vide G et éteindre le régulateur d'aspiration. Enlever le pontage conformément à la procédure standard.

Drainage thoracique postopératoire

Contre-indications

Le drainage thoracique postopératoire suivi d'une autotransfusion est contre-indiqué dans les conditions suivantes :

- Perforations massives de la paroi thoracique ou fuite d'air dans les poumons.
- Infection ou tumeur systémique, ou dans le péricarde, le médiastin ou les poumons.
- Contamination massive soupçonnée ou avérée par un corps étranger, défaillance du système lymphatique ou perforation intestinale.
- Présence des éléments suivants dans le site d'aspiration : agents hémostatiques topiques, agents irrigants de la blessure bactérienne ou antibiotiques non prévus pour une administration parentérale.
- Thorax ouvert et vide appliqué.
- Administration de protamine avant d'enlever le réservoir du circuit de CEC.
- Retour du patient en chirurgie, quelle que soit la raison.
- Utilisation de drains thoraciques ventilés ne disposant pas de système de régulation du flux de ventilation, comme des robinets d'arrêt.

Mises en garde

Avant le début de la réinfusion, une personne qualifiée doit évaluer la qualité et le bien fondé de réinjecter du sang collecté. La responsabilité de la sécurité de la réinfusion des fluides collectés incombe au seul médecin traitant.

- Il est recommandé d'utiliser un filtre de transfusion pour toute procédure de réinfusion.
- Les complications suivantes ont été associées au drainage thoracique avec réinfusion : traumatisme sanguin, coagulation sanguine, coagulopathies et embolie particulaire ou gazeuse.
- La réinfusion du sang/du fluide collecté s'effectue toutes les heures, sauf si le volume horaire collecté est inférieur à 50 ml.
- Il est nécessaire de maintenir à tout moment un niveau minimal de 20 ml de fluide dans le réservoir afin d'éviter le passage d'un embolo gazeux vers le patient.
- Ne pas transfuser du sang resté plus de quatre heures dans le réservoir.¹
- Une autotransfusion postopératoire de plus de 18 heures n'est pas recommandée.²
- Fixer une ligne de dérivation (pontage) pour relier les sections filtrées et non filtrées dans le réservoir, comme indiqué dans le mode d'emploi.
- Lors de l'utilisation du réservoir, contrôler la ligne de dérivation reliée pour vérifier qu'elle ne contient pas de sang. La présence de sang dans la ligne indique que le filtre du réservoir est bouché. Remplacer rapidement le réservoir.
- L'occlusion du filtre pendant un drainage thoracique à volume élevé peut provoquer le passage de sang/fluide via la ligne de dérivation externe en contournant la filtration. Tous les fluides passant par la ligne de dérivation doivent être filtrés avant la réinfusion.
- Les routines médicales et infirmières standard doivent être respectées pendant le drainage thoracique.
- En cas de vide pendant le drainage, ne pas dépasser -150 mmHg (-20 kPa) (-204 cmH₂O).

Spécifications de fonctionnement du réservoir à coque rigide CAPIOX® pour le drainage thoracique postopératoire

ARTICLE	SPÉCIFICATION
Plage maximale de débit sanguin de cardiectomie	5 l/min
Capacité de stockage du sang	4 000 ml
Niveau minimal dans le réservoir	20 ml

Liste des pièces requises pour l'utilisation du réservoir en vue d'un drainage thoracique postopératoire

RÉFÉRENCE	QUANTITÉ	DESCRIPTION	LONGUEUR DE LA TUBULURE
[a]	6 de chaque	Tubulure en cul-de-sac de 6,4 mm (1/4 po) DI avec bouchon	51 mm (2 po) par pièce
[b]	1 de chaque	Tubulure de 9,5 mm (3/8 po) DI avec bouchons	305 mm (12 po)
[c]	1 de chaque	Connecteur 12,7 mm (1/2 po) x 12,7 mm (1/2 po) avec tubulure en cul-de-sac avec bouchon de 12,7 mm (1/2 po) DI	152 mm (6 po)
[d]	2 de chaque	Connecteur en Y 9,5 mm (3/8 po) x 9,5 mm (3/8 po) x 9,5 mm (3/8 po) avec 9,5 mm (3/8 po) DI 40 tubulures de diamètre avec capuchons	2438 mm (96 po)
[e]	1 de chaque	Tubulure en cul-de-sac de 9,5 mm (3/8 po) DI avec bouchon	102 mm (4 po)
[f]	1 de chaque	Adaptateur de perfusion de 9,5 mm (3/8 po) relié à 102 mm (4 po) de tubulure de 3,2 mm (1/8 po) de DI comprenant une pince munie d'une extrémité Luer femelle, connectée à un Luer mâle avec 1 219 mm (48 po) de tubulure de 3,2 mm (1/8 po) de DI munie d'une autre extrémité Luer femelle connectée à un Luer mâle muni de 64 mm (2,5 po) de tubulure de 4,8 mm (3/16 po) de DI. L'extrémité de la tubulure est munie d'un bouchon.	S.O.
[g.1.]	1 de chaque	Soupape de sécurité pression : plage de dépression d'ouverture : 22 à 44 mmHg (2,9 à 5,9 kPa) (30 à 60 cmH ₂ O) avec filtre bactérien	S.O.
[g.2.]	1 de chaque	Soupape de sécurité pression : pression d'ouverture d'environ 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [Intégré]	S.O.
[h]	1 de chaque	Tubulure de 6,4 mm (1/4 po) DI	En quantité suffisante
[i]	1 de chaque	Manomètre à eau	S.O.
[j]	1 de chaque	Tubulure de 6,4 mm (1/4 po) DI	457 mm (18 po)
[k]	1 de chaque	Bouchon pour Luer Lock mâle non ventilé	S.O.
[l]	1 de chaque	Robinet d'arrêt à quatre voies capable de s'ouvrir de trois façons simultanément	S.O.

¹Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16e éd. American Association of Blood Banks

²Page R, et al, Hard-Shell Cardiectomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

MODE D'EMPLOI

Remarque : dans les instructions relatives au drainage thoracique postopératoire, les lettres entre crochets font référence à la liste des pièces requises à la page 17.

1. Enlever délicatement la tubulure ou les bouchons bleus des ports d'aspiration du réservoir. Relier cinq des ports d'aspiration avec des tubes fermés de 6,4 mm (1/4 po) DI [a].
2. Relier la tubulure de 9,5 mm (3/8 po) DI [b] du port auxiliaire à un des ports d'aspiration ; tous les ports d'aspiration ont une dimension comprise entre 6,4 mm (1/4 po) et 9,5 mm (3/8 po). Cette manipulation créera un pont entre les sections filtrées et non filtrées du réservoir.
3. Pincer la tubulure de circuit de 12,7 mm (1/2 po) reliée au port d'entrée du sang veineux de 12,7 mm (1/2 po) du réservoir, la couper et relier un connecteur de 12,7 mm (1/2 po) avec une tubulure en cul-de-sac de 12,7 mm (1/2 po) DI [c].
4. Connecter les tubulures de drainage thoracique au connecteur en Y de 9,5 mm (3/8 po) X 9,5 mm (3/8 po) avec 2 438 mm (96 po) de tubulure de duromètre 40 de 9,5 mm (3/8 po)[d] ; en cas d'utilisation d'une seule tubulure thoracique, relier l'un des ports de 9,5 mm (3/8 po) du connecteur en Y avec une tubulure en cul-de-sac de 9,5 mm (3/8 po)[e]. Relier l'autre extrémité du connecteur en Y de 9,5 mm (3/8 po) X 9,5 mm (3/8 po) avec 2 438 mm (96 po) de tubulure au port vertical menant au filtre RC. En cas d'utilisation de plus de trois tubulures thoraciques, relier un connecteur en Y de 9,5 mm (3/8 po) X 9,5 mm (3/8 po) supplémentaire avec 2 438 mm (96 po) de tubulure de duromètre 40 de 9,5 mm (3/8 po) [d] à l'un des ports d'aspiration surmonté d'une tubulure en cul-de-sac.
5. Sécuriser tous les capuchons jaunes des Luer ; aucun n'est ventilé.
6. Déconnecter le système d'échantillonnage du port d'entrée du sang veineux et fixer un bouchon de Luer Lock non ventilé [k].
7. Fixer une tubulure en cul-de-sac de 6,4 mm (1/4 po) [a] au port d'amorçage rapide sur le réservoir.
8. Maintenir le réservoir parallèle au sol avec le port de sortie du sang veineux vers le haut, afin d'éviter de renverser du sang. Pincer la tubulure de circuit reliée au port de sortie, la couper, puis relier une ligne d'adaptateur d'infusion sanguine de 9,5 mm (3/8 po) à 3,2 mm (1/8 po)[f]. Pincer la ligne d'adaptateur et laisser le bouchon de l'extrémité en place jusqu'à ce que l'autotransfusion soit installée. En cas d'utilisation d'un adaptateur de 6,4 mm (1/4 po), retirer d'abord l'adaptateur de 6,4 mm (1/4 po).
9. Enlever le capuchon Luer du port Luer non filtré et fixer le robinet d'arrêt à trois voies. Fixer au robinet d'arrêt la soupape de sécurité dépression avec filtre bactérien [g.1.].
10. Installer le réservoir dans le support d'autotransfusion (code de produit : XX*XH032).

ATTENTION Maintenir le réservoir à coque rigide plus bas que le thorax afin de faciliter le drainage thoracique.

- 11.a. À l'aide d'une tubulure de 6,4 mm (1/4 po) DI [h], relier le port de ventilation au-dessus du réservoir à coque rigide à une source de vide régulée avec 11 à 15 mmHg (1,5 à 2,0 kPa) (15 à 20 cmH₂O).

Remarque : l'étiquette de mise en garde « NE PAS BOUCHER » près du port de ventilation ne s'applique pas au drainage thoracique postopératoire et à l'autotransfusion.

OR

- 11.b. L'utilisation d'un joint/manomètre à eau [i] est vivement recommandée pour le drainage thoracique. En cas d'utilisation d'un manomètre à eau, relier une extrémité d'une tubulure de 6,4 mm (1/4 po) DI [J] au port de ventilation et l'autre extrémité au manomètre à eau.

MISE EN GARDE Une forte dépression peut endommager les cellules. Utiliser le niveau de vide le plus bas nécessaire pour obtenir le débit désiré.

12. Enregistrer l'heure de début du drainage dans le réservoir.

MISE EN GARDE Il n'est pas recommandé de poursuivre l'autotransfusion au-delà de 18 heures après l'opération.

13. Contrôler le drainage et le temps écoulé en continu. Déterminer le taux horaire de drainage.

MISE EN GARDE La réinfusion du sang/du fluide collecté s'effectue toutes les heures, sauf si le volume horaire collecté est inférieur à 50 ml.

14. Une fois 50 ml de sang collectés, enlever le capuchon à l'extrémité de la ligne de l'adaptateur d'infusion sanguine et relier l'adaptateur d'infusion sanguine à un dispositif d'administration par I.V. /un dispositif de pompe.

Remarque : il est recommandé d'utiliser un capteur de détection d'air avec la pompe d'infusion pour toute procédure de réinfusion.

15. Débloquer la ligne d'infusion sanguine et commencer l'autotransfusion.

MISES EN GARDE • Pour réduire le risque d'embolie gazeuse, purger complètement l'air de la ligne d'infusion avant l'autotransfusion.

- Le médecin a la responsabilité de déterminer l'heure adéquate ainsi que le volume et le débit optimaux pour l'autotransfusion du patient.
- Le clinicien doit connaître les contre-indications potentielles, comme les embolies gazeuses, associées à l'utilisation du dispositif d'administration par I.V. et de la pompe à infusion. Utiliser le dispositif d'administration par I.V. et la pompe à infusion conformément aux instructions fournies par les fabricants.

SPÉCIFICATIONS

Description du produit

Numéro de commande	Description
3CX*NX19RW	Oxygénateur CAPIOX® NX19 avec filtre artériel intégré et technologie UltraPrime™
3CX*NX19RE	Oxygénateur CAPIOX® NX19 avec filtre artériel intégré et technologie UltraPrime™
3CX*NX19W	Oxygénateur CAPIOX® NX19 avec filtre artériel intégré et technologie UltraPrime™
3CX*NX19E	Oxygénateur CAPIOX® NX19 avec filtre artériel intégré et technologie UltraPrime™

(Consulter la section « Direction du port de sortie du sang », page 11)

Module d'oxygénation CAPIOX® NX19

COMPOSANTE	SPÉCIFICATIONS	
Boîtier	Matière	Polycarbonate
Fibres	Matière Surface	Polypropylène microporeux Environ 1,9 m²
Filtre artériel	Matière	Type écran polyester Taille des pores 32 µm
Échangeur thermique	Matière Surface	Polyéthylène téréphtalate (PET) Environ 0,43 m²
Plage de débit sanguin	Min. 2 l/min (ou 0,5 l/min jusqu'à deux heures) Max. 8 l/min	
Volume d'amorçage (Statique)	185 ml ± 10 %	
Orifice d'entrée du sang (de la pompe)	9,5 mm (3/8 po)	
Port de sortie du sang	9,5 mm (3/8 po)	
Port de cardioplégie	6,4 mm (1/4 po)	
Port d'entrée des gaz	6,4 mm (1/4 po)	
Port de sortie des gaz	7,9 mm (5/16 po)	
Ports d'alimentation en eau	Embouts à connexion rapide Hansen de 12,7 mm (1/2 po)	
Pression maximale	Entrée du sang	1 000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm²)
	Entrée de l'eau	1 470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm²)

Réservoir à coque rigide CAPIOX®

COMPOSANTE	SPÉCIFICATIONS	
Matériau de boîtier	Polycarbonate	
Plage de débit sanguin	2,0 l/min (ou 0,5 l/min jusqu'à 2 heures)	
Débit veineux :		
Min.	8,0 l/min	
Max.	5,0 l/min	
Entrée de cardiologie :	8,0 l/min	
Max.	8,0 l/min	
Débit combiné :	8,0 l/min	
Capacité de stockage du sang	4 000 ml	
Volume minimal de fonctionnement	150 ml	
Filtre veineux	Taille des pores de matériau	Type d'écran polyester 47 µm
Matériau de filtre de cardiologie	Type de profondeur du polyester	
Matériau de la partie de démoussage	Mousse polyuréthane	
Port d'entrée du sang veineux	12,7 mm (1/2 po) rotatif	
Port de sortie du sang (vers la pompe)	9,5 mm (3/8 po)	
Ports d'aspiration	six 6,4 mm (1/4 po)	
Port vertical vers le filtre de cardiologie	9,5 mm (3/8 po)	
Port d'amorçage rapide	6,4 mm (1/4 po)	
Orifice de ventilation	6,4 mm (1/4 po)	
Port auxiliaire	6,4 mm à 9,5 mm (1/4 po à 3/8 po)	
Ports Luer	- trois Luer Lock filtrés vers le filtre de cardiologie - un Luer Lock non filtré - deux Luer Lock sur l'entrée veineuse	
Soupape de sécurité surpression	De 0 à 8 mmHg (1,1 kPa)	
Dépression maximale acceptable dans le réservoir	-150 mmHg (-20 kPa)	

CAPIOX[®] NX Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und UltraPrime™-Technologie

Verwendbar für vakuumgestützte Venendränage und postoperative Thoraxdränage

Gebrauchsanweisung

S. 19 – S. 26

Alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen vor der Verwendung aufmerksam durchlesen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der CAPIOX[®] NX ist ein Membran-Oxygenator mit mikroporösen Polypropylen-Hohlfasern für die Verwendung als Gasaustauschgerät außerhalb des Körpers, bei dem das Blut an der Außenseite der Fasern und das Belüftungsgas durch die Fasern fließt.

Der CAPIOX[®] NX besteht aus einem Modul für den Gasaustausch mit integriertem Wärmetauscher und arteriellem Filter. Der CAPIOX[®] NX ist mit oder ohne Hartschalenreservoir mit integriertem Kardiotomie-Filter erhältlich. Die Module können als eine Einheit verwendet werden und sind so leichter zu bedienen.

Der NX19-Oxygenator ist mit einem CAPIOX[®]-Hartschalenreservoir mit einem Fassungsvermögen von 4000 ml erhältlich.

Die mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen sind mit X_{coating} beschichtet.

X_{coating} ist ein biokompatibles Material, das auf die mit Blut in Kontakt kommenden Flächen des Geräts aufgetragen wird, um die Haftung der Blutplättchen am Gerät zu verringern.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der CAPIOX[®] NX19-Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und UltraPrime™-Technologie ist für den Austausch von Gasen zwischen Blut und einer gashaltigen Umgebung bestimmt, um den für erwachsene und kleine erwachsene Patienten erforderlichen Gasaustausch während einer Herz-Lungen-Bypass-Operation zu ermöglichen. Der integrierte arterielle Filter ist für die Filtrierung nicht biologischer Feinpartikel und Emboli sowie zur leichteren Entfernung von Luftblasen aus dem Blut bestimmt, das durch den Herz-Lungen-Bypass-Kreislauf fließt. Der integrierte Wärmetauscher wird zur Erwärmung oder Kühlung des Blutes und/oder der Perfusionsflüssigkeit während des Durchflusses durch das Gerät verwendet.

Das Hartschalenreservoir wird während der Zirkulation außerhalb des Körpers zur Blutabwahrung vom venösen und Kardiotomie-Zugang verwendet.

Das Reservoir enthält einen venösen Bereich, der aus einem Filter und Entschäumer besteht, sodass Luftblasen leichter entfernt werden können.

Der Kardiotomie-Bereich des Reservoirs enthält einen Filter zum Entfernen von Feinpartikeln sowie einen Entschäumer zur einfacheren Entfernung von Luftblasen. Das 4-Liter-Reservoir kann für vakuumgestützte Drainageverfahren (VAVD) und postoperative Thoraxdränageverfahren verwendet werden.

Der CAPIOX[®] NX19-Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und UltraPrime™-Technologie ist für die Verwendung bei Patienten bestimmt, bei denen die erforderliche Blutflussrate bis zu 8,0 l/min beträgt.

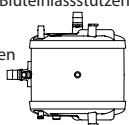
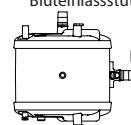
Der CAPIOX[®] NX19-Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und UltraPrime™-Technologie kann bei Eingriffen mit einer Dauer von bis zu 6 Stunden eingesetzt werden.

DRUCK- UND FLUSSBEGRENZUNGEN

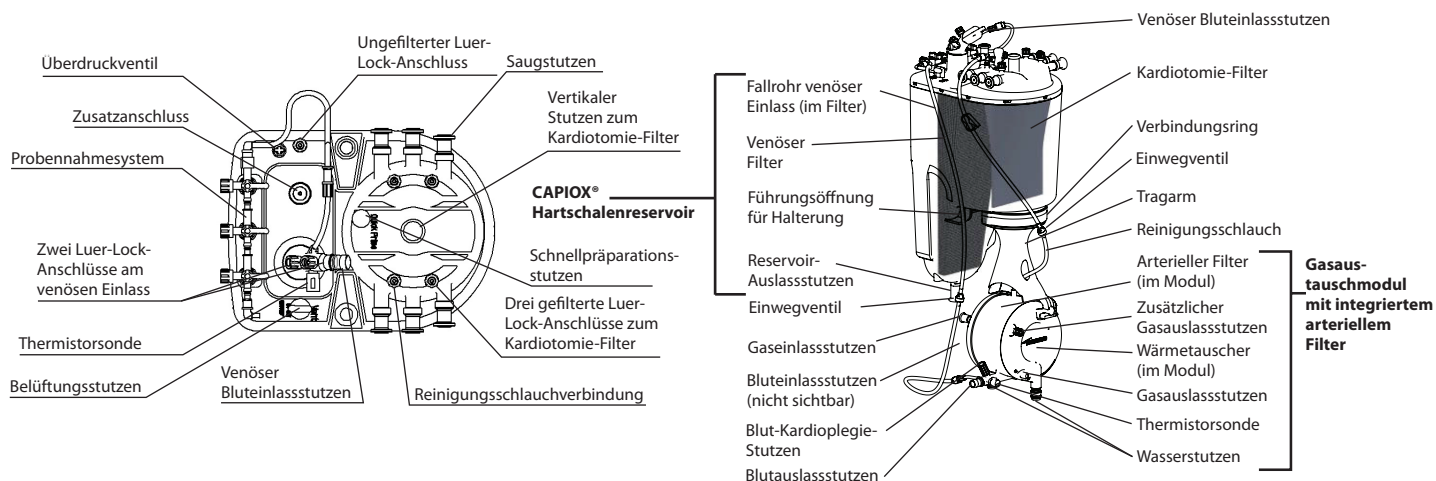
Blutfluss/-druck des Oxygenator-Moduls	Min. 2,0 l/min (oder 0,5 l/min bei bis zu 2 Stunden)	Max. 8,0 l/min	Max. 1000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²)
Reservoir-Blutfluss/negativer Druck	Min. 2,0 l/min (oder 0,5 l/min bei bis zu 2 Stunden)	Max. 8,0 l/min (5,0 l/min Kardiotomie)	Max. -150 mmHg (-20 kPa)
Wasserdruck	Max. 2 kgf/cm ² (1470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Gasfluss	Min. 0,5 l/min, Max. 20 l/min		

AUSRICHTUNG DES BLUT AUSLASSTUTZENS

Der Oxygenator ist mit ZWEI AUSLASSTUTZEN-KONFIGURATIONEN erhältlich – LINKSSEITIG (W) oder RECHTSSEITIG (E). Welche Konfiguration für Ihren Kreislauf erforderlich ist, ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Typ	Links	Rechts
Oxygenator mit Hartschalenreservoir	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Oxygenator ohne Hartschalenreservoir	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Einlassstutzen so positionieren, dass er nach oben weist, wie in der Abbildung dargestellt. Der Blutausslassstutzen ist nach LINKS (Modell W) bzw. nach RECHTS (Modell E) ausgerichtet. Hinweis: Diese Abbildung ist eine Draufsicht des Oxygenators.	Bluteinlassstutzen  Blutausslassstutzen (links)	Bluteinlassstutzen  Blutausslassstutzen (rechts)

STRUKTUR



WARNHINWEISE

Warnhinweise geben Auskunft über schwerwiegende Nebenwirkungen, potenzielle Sicherheitsrisiken und die damit verbundenen Nutzungseinschränkungen.

WARNHINWEISE

- Der CAPIOX® NX19 wurde für den Betrieb mit Blutflussraten im Bereich von 2,0 l/min (oder 0,5 l/min bei bis zu 2 Stunden) bis 8,0 l/min entwickelt. Keine Blutflussraten außerhalb dieses Bereichs verwenden.
- DIE GASBELÜFTUNGSBEREICHE NICHT BLOCKIEREN. Die Bildung von übermäßigem Druck in der Gasphase vermeiden, um zu verhindern, dass gasförmige Emboli in die Blutphase gelangen.
- Der Druck in der Blutphase muss immer höher als der Druck in der Gasphase sein, sodass keine gasförmigen Emboli in die Blutphase gelangen können.
- Der Gasdurchfluss darf für das NX19 20 l/min nicht überschreiten. Eine übermäßig hohe Gasflussrate führt zu einem Druckanstieg in der Gasphase, sodass gasförmige Emboli in die Blutphase gelangen können.
- Während der Rezirkulation keinen pulsilen Fluss verwenden, den arteriell-venösen Kreislauf nicht abklemmen und die Blutpumpe nicht plötzlich abstellen. Diese Handlungen können dazu führen, dass durch die Trägheitskraft gasförmige Emboli aus der Gasphase in die Blutphase gelangen.
- Wenn das CAPIOX® NX-Oxygenator-Modul unabhängig vom Hartschalenreservoir verwendet wird, das Modul so aufstellen, dass das obere Ende der Fasern unter dem Blutspiegel im venösen Reservoir liegt. Hierdurch wird verhindert, dass gasförmige Emboli aus der Gasphase in die Blutphase gelangen.
- Um zu verhindern, dass gasförmige Emboli in die Blutphase gelangen, muss die arterielle Pumpenflussrate immer über der Flussrate des Kardioplegie-Schlauchs und/oder der Zusatzpumpen liegen. Die Blutflussrate des Kardioplegie-Schlauchs und/oder der Zusatzpumpen darf 1 l/min nicht übersteigen.
- Der Oxygenator darf niemals Unterdruck ausgesetzt sein. Unterdruck im Oxygenator kann dazu führen, dass gasförmige Emboli aus der Gasphase in die Blutphase gelangen.
- Wenn in der Rollenpumpe PVC-Schläuche benutzt werden, muss Wasser vor dem Betrieb der Blutpumpe durch den Wärmetauscher fließen, um den Aufbau von statischer Elektrizität im Wärmetauscher zu verhindern.
- Eine angemessene Antikoagulation des Blutes ist erforderlich, wobei die Komorbiditäten des Patienten, einschließlich hyperkoagulabler Zustände, und die Perfusionstechnik zu beachten sind, um zu verhindern, dass das Blut im System gerinnt.
- Sobald Blut in das Gerät eingeführt wird, muss der Fluss durch den Oxygenator und das Reservoir aufrecht erhalten werden, um eine Stasis des Blutes zu verhindern (selbst wenn der Fluss zum Patienten gestoppt wird).
- Bei Verwendung der Zentrifugalpumpe den arteriellen Schlauch distal zum Oxygenator (Patientenseite) abklemmen, bevor die Pumpe angehalten wird. Ein nicht ordnungsgemäßes Abklemmen kann zu unkontrolliertem Rückfluss von Blut oder Migration von gasförmigen Emboli in den Blutpfad des Oxygenators führen.
- Das Produkt nicht länger als 6 Stunden verwenden. Bei einer Verwendung länger als 6 Stunden können Plasmaleckagen und Thromben entstehen, was die Gasaustauschleistung beeinträchtigen kann.
- Die Temperatur des an den Wärmetauscher geleiteten Wassers darf 42 °C (108 °F) nicht überschreiten, ansonsten kann das Blut geschädigt werden.
- Der Temperaturunterschied zwischen Blut und Wasser im Wärmetauscher darf 15 °C (27 °F) nicht übersteigen, um zu verhindern, dass im Blut gelöstes Gas Luftblasen bildet.
- Keine Hämostatika in das Kardioplegie-Reservoir/den Oxygenator einführen. Hämostatika können Thromben verursachen, was die Leistung des Reservoirs/Oxygenators beeinträchtigen kann.

Den CAPIOX® NX-Oxygenator mit Hartschalenreservoir unter Beachtung der folgenden zusätzlichen Warnhinweise verwenden.

- Der Blutfluss in den Kardioplegie-Filter darf eine Rate von 5 l/min nicht übersteigen. Eine übermäßig hohe Blutflussrate kann zu erhöhtem Druck im Kardioplegie-Filter führen, was einen Rückfluss in jegliche am Reservoir befestigte Lösungs- oder Blutverabreichungsschläuche zur Folge haben kann.
- Das Mindestvolumen im Reservoir beträgt 150 ml. Relativ zur venösen Flussrate angemessene Blutspeicherniveaus festlegen, um zu verhindern, dass gasförmige Emboli in den Kreislauf des Patienten gelangen (Siehe Seite 23, „Sicherheitsfaktoren“).
- Die gelbe Belüftungsstutzenkappe muss nicht entfernt werden, da dieser Stutzen auch mit aufgesetzter Kappe eine angemessene Belüftung gewährleistet. Den Belüftungsstutzen nicht schließen, da dies zu Überdruck im Reservoir führen kann, was einen Rückfluss in den Patienten oder jegliche am Reservoir befestigte Lösungs- oder Blutverabreichungsschläuche zur Folge haben kann.
- Dieses Reservoir darf keinem Unterdruck unter –150 mmHg (–20 kPa) ausgesetzt werden, da dies zu Beschädigungen führen kann.
- Wenn der Blutspiegel im Reservoir unterhalb des Mindestspiegels liegt, kann es bei einem Blutfluss mit hoher Flussrate in den Kardioplegie-Filter zur Entstehung von gasförmigen Mikroemboli (GME) kommen, die in den Kreislauf des Patienten gelangen können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsichtshinweise enthalten Informationen zu möglichen besonderen Vorkehrungen, die vom Arzt getroffen werden müssen, um eine sichere und effektive Nutzung des Geräts zu gewährleisten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht bei extremen Temperaturen lagern und vor Feuchtigkeit schützen. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Azeton usw. verwenden. Diese Lösungsmittel können zu Beschädigungen führen, wenn sie im oder am Gerät verwendet werden.
- Wenn der Druck am Bluteinlass des Oxygenator-Moduls 1.000 mmHg (133 kPa) übersteigt, kann dies zu Undichtigkeiten oder Beschädigungen des Geräts führen.
- Wenn der Wasserdruck am Wärmetauschereinlass 2 kgf/cm² (1.470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa) übersteigt, kann dies zu Undichtigkeiten oder Beschädigungen des Geräts führen.
- Vorsichtig vorgehen, wenn während der Präparation und Perfusion Luft entfernt wird. Übermäßige Erschütterungen des Geräts – speziell durch harte Gegenstände – können das Gerät beschädigen.
- Die Verantwortung für die Verwendung dieses Geräts liegt in allen Fällen allein bei dem Arzt, der den Einsatz anordnet.
- Das Verfallsdatum befindet sich auf dem Geräteetikett. Das Gerät nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Das Produkt darf nur in einer chirurgischen Umgebung verwendet werden.
- Alle Anweisungen zu den in Kombination mit diesem Gerät zu verwendenden Medikamenten und medizinischen Geräten vor dem Gebrauch lesen.
- Die Verwendung von phospholipidischen Medikamenten in der Präparationsschmelzflüssigkeit oder deren Infusion bei Patienten während eines Herz-Lungen-Bypasses kann eine Hydrophilisierung (Plasmadurchbruch) der mikroporösen Membran erleichtern.
- Dieses Gerät darf nur von ordnungsgemäß geschultem und qualifiziertem Personal verwendet werden.
- Das Gerät ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen im Flüssigkeitspfad. Gerät und Verpackung sorgfältig prüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder das Gerät beschädigt ist oder die Kapfen nicht aufgesetzt sind.
- Das Gerät entsprechend der Krankenhaus- und gesetzlichen Vorgaben für eine ordnungsgemäße Entsorgung medizinischer Abfälle und zur Vermeidung von Infektionsrisiken entsorgen.
- Dieses Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Nicht erneut sterilisieren. Nicht aufbereiten. Eine Wiederaufbereitung kann die Sterilität, Biokompatibilität und funktionelle Integrität des Produkts beeinträchtigen.
- Es sollte ein Ersatzgerät zur Verfügung stehen, falls der Oxygenator ausgetauscht werden muss.
- Bei allen Verfahren aseptisch vorgehen.
- Die Präparation mit Kristalloid-Lösung durchführen, die frei von Blut, Plasma und/oder durch Blut generierte Produkte ist.
- Das CAPIOX® NX-Oxygenator-Modul der Blutpumpe nachgeschaltet positionieren.
- Bei der Blutrezirkulation wird ein minimaler Sauerstofffluss von 0,5 l/min benötigt. Ein geringerer Sauerstofffluss kann zu unzureichendem Gasaustausch führen. Während des Bypass-Eingriffs überprüfen, ob der richtige Gasfluss erreicht wurde.
- Das Gerät darf nicht in Kontakt mit flüssigen Anästhetika kommen. Kontakt mit flüssigen Anästhetika kann das Gerät beschädigen.
- Bei der Verwendung von flüchtigen Anästhetika sollte eine Gasspülleitung verwendet werden, um den Austritt von betäubenden Gasen in die Betriebsumgebung zu verhindern.
- Das Gasspülen kann die Genauigkeit der Kapnografie-Probennahme beeinträchtigen.
- Die Temperatur und der Druck des Herz-Lungen-Bypass-Kreislaufs (distal zum Oxygenator-Modul) muss überwacht werden. Eine zusätzliche Drucküberwachung am Einlass des Oxygenator-Moduls als früher Indikator eines erhöhten Druckabfalls wird empfohlen.
- Den Gasfluss stoppen, wenn die Herz-Lungen-Zirkulation ausgesetzt wird. Während der Rezirkulation die Blutgasparameter messen. Übermäßiger Gasfluss kann zu niedrigem PaCO₂, Alkalose oder Blutschäden führen.

- Bei der Wiedererwärmung des Patienten die O₂-Konzentration, die Gasflussrate und die Blutflussrate durch entsprechende Erhöhung in Abhängigkeit von der Aktivität des Stoffwechsels des Patienten nach Bedarf anpassen. Wenn die Gaszufuhr und die Blutflussrate nicht ordnungsgemäß angepasst werden, kann dies zu unzureichendem Gasaustausch führen.
- Die Verwendung eines Vor-Bypass-Filters wird empfohlen, um jegliche Feinpartikel aus dem Kreislauf und der Präparationslösung zu entfernen.
- Der Probennahmeschlauch kann abgenommen werden. Wenn der Schlauch abgenommen wurde und nicht verwendet wird, überprüfen, ob das Ende mit der Kappe verschlossen ist.
- Im arteriellen Schlauch nach dem NX-Oxygenator wird die Verwendung eines Rezirkulationsschlauchs empfohlen, um das Entfernen von gasförmigen Emboli während der Präparation und in Notfallsituationen zu erleichtern.
- Es wird empfohlen, einen Luftblasendetektor zwischen dem Reservoir-Auslass und dem NX-Oxygenator-Einlass zu verwenden. Sollten gasförmige Emboli erkannt werden, die Quelle ermitteln und entsprechende Korrekturmaßnahmen ergreifen, um ein weiteres Eindringen von gasförmigen Emboli in den Perfusionskreislauf zu verhindern.

Den CAPIOX® NX-Oxygenator mit Hartschalenreservoir unter Beachtung der folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen verwenden.

- Die Sicherheitsgeräte einschließlich des Niveausensors und des Luftdetektors verwenden, um das Blutvolumen im Reservoir zu kontrollieren und gasförmige Emboli in den arteriellen Schläuchen zu erkennen.
- Beim Drehen des venösen Bluteinlassstutzens oben am Reservoir darauf achten, dass der venöse Schlauch und das Thermistorsondenkabel nicht mit einem der am Reservoir angeschlossenen Lösungs- oder Verabreichungsschläuche in Berührung kommen, um ein Abknicken zu vermeiden.
- Beim Abnehmen des Reservoirs vom Oxygenator-Modul den Oxygenator festhalten und den Verbindungsring entfernen.
- Zum Entfernen der L-förmigen Anschlussbuchse den drehbaren Anschluss von sich weg drehen (von der Vorderseite der venösen Rückleitung des Reservoirs aus gesehen). Dann die L-förmige Anschlussbuchse vom Verteiler abziehen.
- Die Kappen ungenutzter Stutzen an Ort und Stelle belassen. Dadurch werden Kontaminationen und das Austreten von Blut verhindert.
- Überprüfen, ob die Kappen ungenutzter Luer-Lock-Anschlüsse fest angebracht sind, sodass keine Leckagen entstehen.
- Der Kardiotomie-Filter muss vor der Verwendung mit einer kristalloiden Lösung befeuchtet werden, damit die maximale Flusskapazität erreicht werden kann.
- Ggf. Blut, Plasma und/oder durch Blut generierte Produkte nach der Präparation und dem Entfernen der Luft aus dem Oxygenator durch den Schnellpräparationsstutzen oder einen der Luer-Lock-Anschlüsse zum Kardiotomie-Filter einleiten.
- Im Reservoir nicht das maximale Volumen von 4.000 ml überschreiten. Dieses Gerät ist für die Verwendung mit einem Blutvolumen von weniger als 4.000 ml im Reservoir vorgesehen.
- Wenn das in den Kardiotomie-Reservoir-Filtereinlass eintretende Blut überläuft, anstatt in den Filter zu fließen, kann dies auf einen verstopften Filter hindeuten. Den Kardiotomie-Reservoir-Filter nicht weiterverwenden. Das Reservoir ersetzen oder das Kardiotomie-Blut durch ein Zusatz-Kardiotomie-Reservoir leiten und dieses mit dem Zusatzanschluss verbinden.
- Die wissenschaftliche Literatur berichtet über veränderte Dosisreaktionen auf bestimmte Medikamente wie Nitroglyzerin, Fentanyl usw., möglicherweise aufgrund von variierenden Absorptionsgraden von synthetischen Materialien wie beispielsweise in Herz-Lungen-Kreisläufen. Keine Medikamente in den Kardiotomie-Reservoir-Filter einführen.
- Keine Arzneimittel über eine Leitung oder einen Stutzen verabreichen, die zum Kardiotomie-Reservoir führen. Durch ungleichmäßigen Blutfluss durch das Kardiotomie-Reservoir und den Filter könnte es zu einer verzögerten Medikamentenzufuhr kommen.
- Es empfiehlt sich die Verwendung von gefiltertem Gas, damit keine Partikelreste/Verunreinigungen in den Gaseinlassstutzen des Oxygenators gelangen.
- Sicherstellen, dass die Reinigungschemikalien gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers aus der Heiz-/Kühleinheit gespült werden.

VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

VERWENDUNG

Vor der Verwendung die WARNHINWEISE (Seite 20) und VORSICHTSMASSNAHMEN (Seite 20–21) lesen.

Im Folgenden wird die grundlegende Verwendung des CAPIOX® NX-Oxygenators und des Hartschalenreservoirs erläutert, sofern keine anderen speziellen Indikationen gelten.

Hinweis: Bei den auf der Volumenskala angegebenen Reservoirvolumen handelt es sich nicht um absolute Volumen. Dies ist bei der Einhaltung sicherer Betriebsvolumina bitte zu beachten.

EINRICHTUNG

1. Den CAPIOX® NX aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen prüfen. Den Karton nicht im OP-Saal öffnen. Der Karton kann Feinpartikel absondern.

ACHTUNG Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt ist (z. B. Risse aufweist) oder sich die Kappen der Stutzen gelöst haben.

2. Den CAPIOX® NX in die Halterung einsetzen.

CAPIOX® NX-Oxygenator mit Hartschalenreservoir: Die Halterung auf die richtige Höhe einstellen, sodass der arterielle Schlauch und sonstige Schläuche nicht abgeknickt werden. Überprüfen, ob der Verbindungsring ordnungsgemäß positioniert ist, und dann den Oxygenator mit nach oben gerichtetem Hebel in die Halterung (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 oder 801139) einsetzen. Wenn das Reservoir nicht korrekt in die Halterung eingesetzt wird, kann die Flüssigkeitsmenge im Reservoir nicht richtig gemessen werden. Beim Drehen des Oxygenator-Moduls den Tragarm festhalten. Wenn das Oxygenator-Modul gedreht wird, während der Oxygenator-Körper gehalten wird, kann es beschädigt werden.

Hinweis: Sollten das CAPIOX® NX-Oxygenator-Modul und das Hartschalenreservoir getrennt voneinander verwendet werden,

- a) das Modul festhalten und vom Hartschalenreservoir lösen, indem der Verbindungsring entfernt wird.
- b) das Reservoir in die Halterung (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 oder 801139) für den CAPIOX® NX Oxygenator mit Hartschalenreservoir einsetzen.
- c) das Oxygenator-Modul in die zugehörige Halterung (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15) einsetzen.

ACHTUNG Das Produkt nicht verwenden, wenn es während der Einrichtung herunterfällt. Das Produkt durch ein anderes Gerät ersetzen.

3. Die Wasserschläuche (12,7-mm-Schläuche oder -Verbinder (1/2 Zoll)) mit den Wasserstutzen des CAPIOX® NX verbinden (die Wasserstutzen sind bidirektional).

Hinweis: Die Integrität des Wasserpfads des Wärmetauschers ist mit einer Wasserstoffperoxidlösung (≤ 330 ppm in Wasser) überprüft worden.

Es wurde nicht geprüft, ob andere Chemikalien als Wasserstoffperoxid oder eine Wasserstoffperoxidlösung > 330 ppm für dieses Produkt sicher verwendet werden können.

4. Die Wasserzirkulation durch den Wärmetauscher starten und mindestens fünf Minuten lang zirkulieren lassen. Überprüfen, ob Leckagen vom Wasserpfad zum Blutpfad und vom Wasserpfad zum Geräteäußeren vorhanden sind.

WARNHINWEIS Wenn in der Rollenpumpe PVC-Schläuche benutzt werden, muss Wasser vor dem Betrieb der Blutpumpe durch den Wärmetauscher fließen, um den Aufbau von statischer Elektrizität im Wärmetauscher zu verhindern.

5. Den venösen Schlauch an den venösen Bluteinlassstutzen des venösen Reservoirs anschließen.
6. Den arteriellen Schlauch an den Blutausslassstutzen des CAPIOX® NX-Oxygenators anschließen.
7. Die Kappe vom Blut-Kardioplegie-Stutzen entfernen und einen 6,4-mm-Blut-Kardioplegie-Schlauch (1/4 Zoll) anschließen.

ACHTUNG Wenn der Kardioplegie-Stutzen nicht verwendet wird, die Kappe eindrücken und drehen, um den Stutzen fest zu verschließen, oder zur Sicherheit einen kurzen 6,4-mm-Schlauch (1/4 Zoll) anschließen und abklemmen.

8. Bei Verwendung einer Rollenpumpe den Rollenpumpen-Einlassschlauch mit dem Blutausslassstutzen des Hartschalenreservoirs verbinden. Den Rollenpumpen-Auslassschlauch mit dem Bluteinlassstutzen des Oxygenators verbinden. Bei Verwendung einer Zentrifugalpumpe den Schlauch vom Reservoir-Auslassstutzen mit dem Pumpeneinlassstutzen und den Pumpenauslassschlauch mit dem Oxygenator-Einlassstutzen verbinden.

9. Dem arteriellen Schlauch nach dem Blutausslassstutzen des Oxygenators einen Rezirkulationsschlauch mit einem Durchmesser von mindestens 4,8 mm (3/16 Zoll) hinzufügen.

10. Alle Schläuche bis hinter den zweiten Vorsprung führen und alle Verbindungen im Kreislauf zusammenbinden.

11. Einen 6,4-mm-Gasschlauch (1/4 Zoll) mit dem Gaseingangsstutzen verbinden. Der NX19-Oxygenator ist kompatibel mit volatilen Anästhetika (Isofluran und Sevofluran) in Konzentrationen von bis zu 5 % und für die Dauer von bis zu 6 Stunden. Beim Einsatz von volatilen Anästhetika sollte eine Methode zum Gasspülen in Betracht gezogen werden. Das Protokoll, die Konzentration und die Überwachung der dem Patienten verabreichten volatilen Anästhetika obliegt der alleinigen Verantwortung des für die Behandlung verantwortlichen Arztes.

ACHTUNG Das Gerät darf nicht in Kontakt mit flüssigen Anästhetika kommen. Kontakt mit flüssigen Anästhetika kann das Gerät beschädigen. Bei der Verwendung von volatilen Anästhetika sollte eine Gasspülleitung verwendet werden, um den Austritt von betäubenden Gasen in die Betriebsumgebung zu verhindern.

12. Der zusätzliche Gasausgangsstutzen kann für die Kapnografie-Probennahme verwendet werden.

ACHTUNG Das Gasspülen kann die Genauigkeit der Kapnografie-Probennahme beeinträchtigen

WARNHINWEIS DEN GASBELÜFTUNGSBEREICH NICHT BLOCKIEREN.

13. Thermistorsonden können mit einem Temperaturüberwachungsgerät der Serie Y.S.I. 400* unter Verwendung der folgenden Teile eingesetzt werden.

Blaues Kabel (venöser Schlauch): [REF] : CX*BP021

Rotes Kabel (arterieller Schlauch): [REF] : CX*BP022

* Y.S.I. 400 (Handelsname: Measurement Specialties Inc.)

14. Die Saugstutzen des CAPIOX®-Hartschalenreservoirs besitzen blaue Kappen. Die blauen Kappen entfernen, die Saugschläuche und die Belüftungsschläuche an die Saugstutzen am Reservoir anschließen.

15. Bei Verwendung des CAPIOX® NX-Oxygenator-Moduls ohne Hartschalenreservoir den venenseitigen Luer-Lock-Anschlussstecker des Probennahmesystems mit dem venösen Schlauch verbinden.

16. Vor der Präparation des Herz-Lungen-Bypass-Kreislaufs überprüfen, ob alle Schlauchverbindungen und zusätzlichen Geräte miteinander kompatibel, sicher und ordnungsgemäß befestigt sind. Das NX-Modul vor der Präparation auch auf Wasseraustritt ins Blut und ordnungsgemäße Wasserzufuhr prüfen.

HINWEIS: Zur separaten Verwendung des Probennahmesystems ohne Hartschalenreservoir ist die Verteilerhalterung für das Probennahmesystem (Artikel-Nr.: XX*XH051) erhältlich.

ACHTUNG Überprüfen, ob alle verbundenen Teile einschließlich der Luer-Lock-Kappen, der Verriegelungsadapter und der Stutzenkappen fest sitzen. Lockere Verbindungen können zu Kontaminationen oder Blutaustritt führen. Die Verbindungen keinen übermäßigen Kräften aussetzen, da dies zu Schäden an Produkt oder Zubehör führen kann.

PRÄPARATION

ACHTUNG Das CAPIOX® NX-Oxygenator-Modul muss mit einer kristalloiden Lösung präpariert werden, die frei von Blut, Plasma oder durch Blut generierte Produkte ist.

HINWEIS: Der CAPIOX® NX kann ohne CO₂-Spülung präpariert werden. Der Einsatz einer CO₂-Spülung bei der Erstpräparation des CAPIOX® NX erleichtert das Lüften des Oxygenator-Moduls und des Herz-Lungen-Bypass-Kreislaufs.

1. Eine Schlauchklemme am Auslassschlauch des venösen Reservoirs platzieren und die kristalloide Präparationslösung durch den Schnellpräparationsstutzen oder einen der Luer-Lock-Anschlüsse einführen, die zum Kardiotomie-Filter führen.
2. Den Fluss der Präparationslösung zwischen Reservoirauslass und Oxygenatoreinlass mit einer Schlauchklemme kontrollieren, um die Vermischung von Flüssigkeit und Luft zu minimieren. Alle Luftblasen in diesem Schlauchabschnitt (Rollerpumpenkopf, -Schuh) oder in der Zentrifugalpumpe entfernen.
3. Sich vergewissern, dass der Reinigungsschlauch offen ist und der arterielle Auslassschlauch distal zur Rücklaufleitung abgeklemmt ist.
4. Die Präparation des Oxygenators entweder durch Schwerkraft oder durch einen vorwärtsgerichteten Pumpenfluss fortsetzen. Die Pumpe mit einer niedrigen Drehzahl starten, um die Rezirkulation zu beginnen und so die Präparation des Herz-Lungen-Bypass-Kreislaufs abzuschließen.
5. Um sicherzustellen, dass das System vollständig entlüftet ist und keine Leckagen im System vorhanden sind, die Präparationslösung mit einer Rate von 4 l/min oder höher zirkulieren und einen Systemdruck herstellen, der den klinischen Bedingungen entspricht. Dies kann durch partielles Okkludieren des arteriellen Schlauchs distal zum Oxygenator und die Drucküberwachung der Transducer-Position erreicht werden. Den Oxygenator und die Schläuche auf Luftdurchlässigkeit prüfen.

WARNHINWEIS

- Bei der Präparation während der Rezirkulation kein Gas ohne angemessenen arteriellen Pumpenfluss einleiten, um zu verhindern, dass der Druck in der Gasphase den in der Flüssigkeitsphase übersteigt.

VORSICHTSHINWEISE

- Oxygenator und Reservoir nicht verwenden, wenn diese undicht sind. In diesem Fall durch einen anderen CAPIOX® NX-Oxygenator und ein anderes Reservoir ersetzen.
 - Keinen Probennahmeschlauch, Reinigungsschlauch oder Schläuche mit Innendurchmessern von weniger als 4,8 mm (3/16 Zoll) für die Rezirkulation verwenden. Ansonsten kann das Oxygenator-Modul aufgrund des Überdrucks beschädigt werden.
 - Die Präparationslösung mit einer Rate von 4 l/min oder mehr rezirkulieren lassen, um das Entfernen der Luftblasen zu erleichtern. Wenn die Luft nicht aus dem Oxygenator entfernt wird, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
 - Das Volumen im Reservoir muss zu jeder Zeit mindestens 150 ml betragen. (Siehe Seite 23, „Sicherheitsfaktoren“).
 - Durch den Rückfluss der Präparationslösung in den Kardiotomie-Filter, wenn keine ausreichende Lösungsmenge im Reservoir verfügbar ist, können gasförmige Emboli entstehen. Eine angemessene Lösungsmenge im Reservoir bereithalten. (Siehe Seite 23, „Sicherheitsfaktoren“).
6. Nach angemessener Entlüftung Blut oder durch Blut generierte Produkte durch den Schnellpräparationsstutzen oder einen der Luer-Lock-Anschlüsse zum Kardiotomie-Filter einleiten.
 7. Als Vorbereitung für einen Herz-Lungen-Bypass den Probennahmeschlauch, den Reinigungsschlauch und den Rezirkulationsschlauch schließen, um eine Verbindung zwischen arteriellem und venösem Blut und einen Rückfluss von Blut in das Reservoir aufgrund des Blutdrucks des Patienten bzw. hydrostatischen Drucks, wenn der Patient kanüliert ist, zu verhindern.
 8. Wenn nach der Präparation weiterhin Luftblasen vorhanden sind, die erforderlichen Korrekturen vornehmen, um die Luft zu entfernen.

WARNHINWEIS Während der Rezirkulation keinen pulsilen Fluss verwenden, den arteriell-venösen Kreislauf nicht abklemmen und die Blutpumpe nicht plötzlich abstellen. Diese Handlungen können dazu führen, dass durch die Trägheitskraft gasförmige Emboli aus der Gasphase in die Blutphase gelangen.

EINLEITUNG DER BYPASS-OPERATION

WARNHINWEIS Der Druck in der Blutphase muss immer höher als der Druck in der Gasphase sein, um Luftembolien zu verhindern.

1. Vor dem Einleiten des Bypasses auf eine ausreichende Antikoagulation prüfen.
2. Überprüfen, ob der Entlüftungsprozess abgeschlossen ist, bevor die Bypass-Operation eingeleitet wird. Sollte noch Luft vorhanden sein, die Präparation erneut durchführen, um die restliche Luft vollständig zu entfernen.
3. Sich vor dem Start der Gaszufuhr vergewissern, dass die Gasbelüftungs-Mechanismen nicht blockiert sind.
4. Arterielle und venöse Klemmen entfernen und den Blutfluss nach und nach erhöhen. Dann den Gasdurchfluss mit einem V/Q = 1 und FiO₂ = 100 % initiieren.

WARNHINWEIS Das Blockieren der Gasbelüftungs-Mechanismen kann zu einem Druckanstieg in der Gasphase führen, sodass gasförmige Emboli in die Blutphase gelangen können.

WÄHREND DER PERFUSION

1. Die Blutgase messen und wie folgt die erforderlichen Anpassungen durchführen:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> a. Den PaO₂-Wert durch Ändern der Sauerstoffkonzentration im Belüftungsgas mithilfe eines Gasmischers steuern. - Zur PaO₂-Reduzierung den FiO₂-Wert reduzieren. - Zur PaO₂-Erhöhung den FiO₂-Wert erhöhen. | <ul style="list-style-type: none"> b. Den PaCO₂-Wert durch Ändern des Gesamtgasflusses steuern. - Zur PaCO₂-Reduzierung den Gesamtgasfluss erhöhen. - Zur PaCO₂-Erhöhung den Gesamtgasfluss reduzieren. |
|---|---|

WARNHINWEISE

- Blut nur entnehmen, während die Pumpe läuft. Ansonsten fällt der Blutdruck, was zu Luftblasenbildung führen kann.
- Ein Phänomen, das als „nasse Lunge“ bezeichnet wird, kann auftreten, wenn eine Wasserkondensation in den Fasern der Oxygenatoren mit mikroporöser Membran auftritt und Blut außerhalb der Fasern fließt. Dies kann auftreten, wenn Oxygenatoren über einen längeren Zeitraum verwendet werden. Wird während einer längerfristigen Verwendung des Oxygenators eine Wasserkondensation und/oder eine PaO₂-Reduzierung bzw. PaCO₂-Erhöhung beobachtet, kann die Leistung durch eine kurzfristige Erhöhung der Gasflussrate verbessert werden. Die Gasflussrate 10 Sekunden lang auf 20 l/min erhöhen. Durch wiederholtes Spülen wird die Leistung nicht weiter verbessert.
- Bei normaler Perfusion darf ein V/Q = 2 nicht überschritten werden.

ACHTUNG

- Bei der Blutrezirkulation wird ein minimaler Sauerstofffluss von 0,5 l/min benötigt. Ein geringerer Sauerstofffluss als 0,5 l/min kann während der Herz-Lungen-Bypass-Operation zu unzureichendem Gasaustausch führen.

- Die Blutflussrate anpassen und dabei überprüfen, ob ein angemessener Blutspiegel im Reservoir vorhanden ist, sodass keine gasförmigen Emboli in den Kreislauf des Patienten gelangen können.
- Zum Reinigen den Reinigungsschlauch öffnen.

ACHTUNG Während der Perfusion das Produkt keinen Erschütterungen aussetzen.

BEENDIGUNG DER BYPASS-OPERATION

Den Herz-Lungen-Bypass gemäß Krankenhausprotokoll und chirurgischen Anweisungen beenden.

- WARNHINWEISE**
- Vor der Reduzierung der Blutflussrate überprüfen, ob der Reinigungsschlauch geschlossen und der Probenentnahme-Schlauch mit einem arterienseitigen Sperrhahn verschlossen ist.
 - Nach dem Anhalten der Pumpe unverzüglich den Gasfluss stoppen, um sicherzustellen, dass der Druck der Gasphase nicht den Druck der Flüssigkeitsphase überschreitet.
 - Wenn die Zirkulation fortgesetzt werden soll, wird eine Rezirkulation mit geringer Flussrate empfohlen. Während der Rezirkulation die Blutgasparameter messen. Ein übermäßiger Gasfluss kann zu niedrigem PaCO_2 , Alkalose oder Blutschäden führen.

- ACHTUNG**
- Vor dem Fortsetzen der Bypass-Operation den FiO_2 -Wert auf 100 % setzen, um eine ausreichende Oxygenierung zu gewährleisten. Erhöhte PCO_2 - und reduzierte PO_2 -Werte im Patientenblut zu Beginn der Rezirkulation können möglicherweise nicht ohne angemessene Gaszufuhr wiederhergestellt werden.

Das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch entsprechend den Gesetzen und Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder lokalen, bundesstaatlichen und internationalen Gesetzen und Richtlinien für die Entsorgung medizinischer Abfälle entsorgen.

AUSTAUSCH DES OXYGENATORS

Es muss immer ein Ersatz-CAPIOX® NX-Oxygenator zur Verfügung stehen, falls dieser benötigt wird.

- Das Ersatz-Oxygenator-Modul gemäß Beschreibung im Abschnitt „EINRICHTUNG“ einstellen und präparieren (Seite 21).
- Bei Bedarf die reduzierte Temperatur des Patienten gemäß Anordnung des Arztes beibehalten.
- Alle zusätzlichen Geräte und Anschlüsse trennen.
- Den mit dem neuen vorpräparierten Oxygenator verbundenen Bluteinlass- und -auslassschlauch doppelt abklemmen und den Schlauch zwischen den beiden Klemmen durchschneiden
- Die Zirkulation beenden, die mit dem alten Oxygenator verbundenen Bluteinlässe, Kardioplegie- und Blutausslassschläuche doppelt abklemmen und die Schläuche zwischen den beiden Klemmen durchschneiden.
- Den alten Oxygenator durch den neuen ersetzen, indem die venösen, arteriellen und Kardioplegie-Schläuche an den Verbinder am Blutein- und -auslass des neuen Oxygenators angeschlossen werden.
- Den vom alten Oxygenator-Modul abgezogenen Gasschlauch an das neue Modul anschließen.
- Den Reinigungsschlauch des neuen Oxygenators an den Luer-Lock-Anschluss zum Kardioplegie-Bereich des Reservoirs anschließen.
- Den Probennahmeschlauch an den neuen Oxygenator anschließen.

- VORSICHTSHINWEISE**
- Nach dem Austausch den Rezirkulations- und Reinigungsschlauch zum Entlüften öffnen.
 - Den Rezirkulations- und Reinigungsschlauch vor der erneuten Einleitung der Herz-Lungen-Bypass-Operation schließen.

- WARNHINWEIS**
- Alle Verbindungen im Kreislauf zusammenbinden und befestigen, um Blutverlust zu vermeiden.

- Die Zirkulation mit einer geringen Flussrate starten und die Gaszufuhr starten.
- Die arterielle Temperatursonde anschließen.
- Die vom alten Oxygenator-Modul abgezogenen Wasserschläuche an das neue Modul anschließen und die Wasserzufuhr starten. Überprüfen, ob es Leckagen vom Wasserpfad zum Blutpfad und vom Wasserpfad zum Geräteäußeren gibt.

EMPFOHLENES ZUBEHÖR

- Thermistorsonde (Thermistorsonden können mit einem Temperaturüberwachungsgerät der Serie Y.S.I. 400* unter Verwendung der folgenden Teile eingesetzt werden)

Blaues Kabel (venöser Schlauch): [REF]: CX*BP021 und Rotes Kabel (arterieller Schlauch): [REF]: CX*BP022 *Y.S.I. 400 (Handelsname: Measurement Specialties Inc.)

- Oxygenator und Reservoirhalterung

[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 oder 801139

- Halterung für Oxygenator

[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15

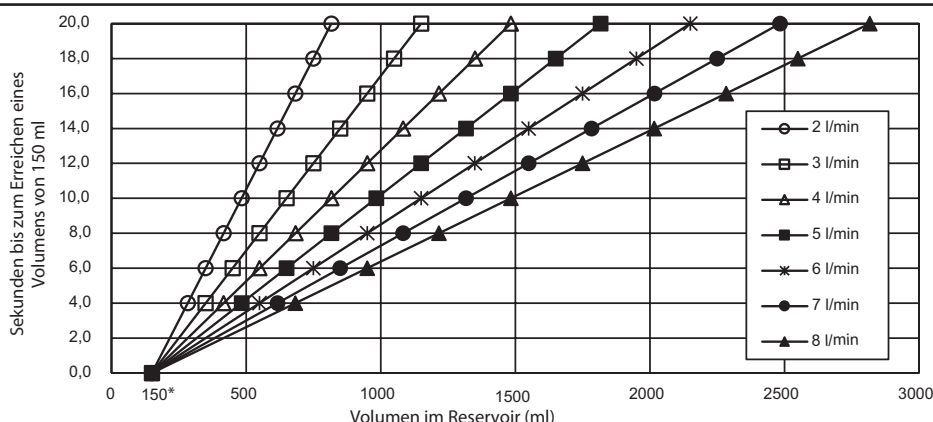
- Vor-Bypass-Filter

- Reservoir-Niveausensor

- Luftdetektor

- Druckmesser

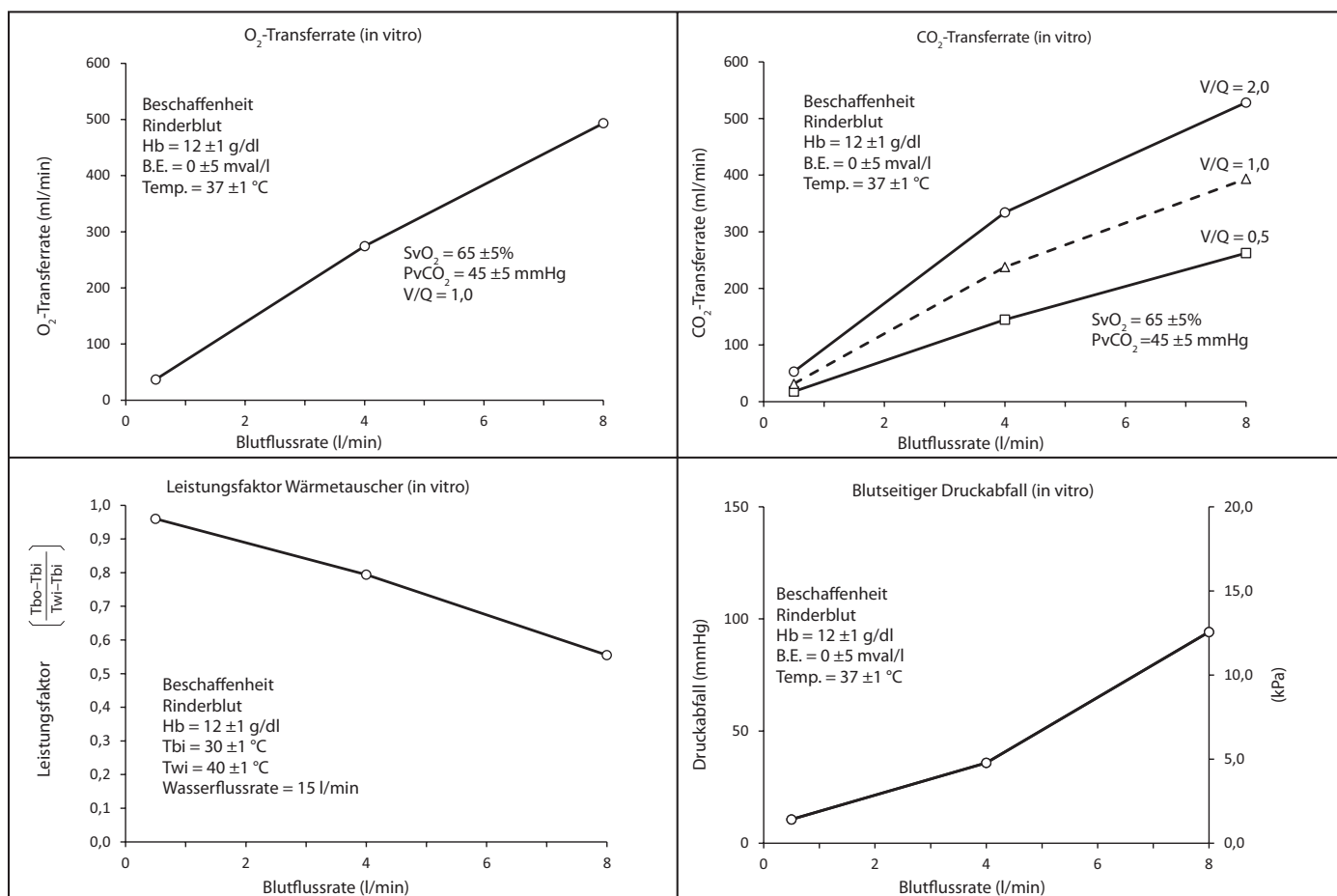
SICHERHEITSAKTOR



* Mindestblutvolumen im CAPIOX® Hartschalenreservoir.

Die Grafik oben zeigt die Zeit, innerhalb derer das Blutvolumen im Reservoir für die einzelnen Flussraten auf den Mindestblutspiegel von 150 ml sinkt. Wenn das Blutvolumen im Reservoir unter 150 ml sinkt, können Luftblasen in das Oxygenator-Modul gelangen.

NX19-LEISTUNGSDATEN



Daten zu Blutzellschäden sind auf Anfrage erhältlich.

Vakuumgestützte Venendränage

VERWENDUNGSZWECK

Das CAPIOX®-Hartschalenreservoir kann auch für vakuumgestützte Venendränageverfahren (VAVD) eingesetzt werden. Die Verwendung von kontrolliertem Vakuum mit dem Hartschalenreservoir verbessert die Venendränage während minimalinvasiver chirurgischer Eingriffe oder regulärer Bypass-Operationen.

WARNHINWEISE

- Bei der Medikamentenverabreichung über das Hartschalenreservoir ist darauf zu achten, dass Unterdruck in diesem Schlauch zur Abgabe einer größeren Menge des Medikaments als beabsichtigt führen kann. Um dies zu verhindern, wird empfohlen, nur die gewünschte Menge des Medikaments in die Spritze zu geben.
- Ein hoher Unterdruck kann zu Zellschäden führen. Die niedrigste Vakuumstufe verwenden, mit der die gewünschte Durchflussrate erreicht werden kann.
- Die vakuumgestützte Venendränage beenden, bevor die arterielle Blutpumpe angehalten wird.
- Wenn die Pumpe angehalten wird oder die Blutflussrate während der VAVD gering ist, müssen alle A-V-Shunt-Schläuche (z. B. Probenentnahme-Schlauch, Reinigungsschlauch usw.) geschlossen werden, um zu verhindern, dass Luft aus der Gasphase in die Blutphase gelangt, und um einen retrograden und antegraden Blutfluss vom Patienten zu vermeiden.
- Auf ordnungsgemäße Okklusion prüfen, da bei einer VAVD durch eine zu gering okkludierte Rollenpumpe eher Luft aus der Gasphase in die Blutphase gelangen kann.
- Den Zusatzanschluss am venösen Reservoir während der VAVD nicht öffnen, um zu verhindern, dass sich im venösen Filter Luftblasen bilden.

Wenn eine VAVD zusammen mit einer Zentrifugalpumpe durchgeführt wird, die folgenden Vorsichtshinweise beachten.

- Der Schlauch zwischen Oxygenator und Zentrifugalpumpe muss vor dem Anhalten der Pumpe abgeklemmt werden. Wenn der arterielle Schlauch nicht abgeklemmt wird, kann Luft aus der Gasphase in den blutseitigen Bereich des Oxygenators gelangen. Es wird empfohlen, am arteriellen Schlauch zwischen Oxygenator und Reservoir ein Einwegventil anzubringen.
- Vorsichtig vorgehen, da sich das Verhältnis zwischen Blutflussrate und Pumpengeschwindigkeit je nach Grad des vorhandenen Unterdrucks ändert.
- Eine Blockierung oder einen Verschluss des Vakuumschlauchs vermeiden, sodass keine retrograde Luft in den Kreislauf des Patienten gelangen kann.

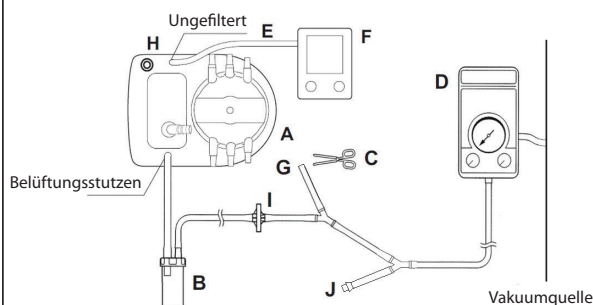
VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn kein Vakuum angewendet wird, immer für eine Belüftung des Reservoirs sorgen. Entlüften, indem die Klemme am Vakuumschlauch entfernt wird.
- Beim Beenden der VAVD den Unterdruck von der Vakuumquelle langsam reduzieren. Eine plötzliche Druckänderung kann zu Turbulenzen des Blutes im Reservoir führen.
- Bei Verwendung einer Vakuumquelle für die vakuumgestützte Venendränage –150 mmHg (–20 kPa) nicht unterschreiten, um eine Beschädigung des Reservoirs zu vermeiden.
- Den VAVD-Kreislauf ausschließlich an den Entlüftungsstutzen des Reservoirs und an keine anderen Stutzen anschließen.
- Nicht verwendete Stutzen nicht geöffnet lassen.
- Ein Flüssigkeitsabscheider zum Auffangen von kondensierter Flüssigkeit ist erforderlich.
- Einen sterilen VAVD-Kreislauf verwenden. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Das Reservoir muss mit einem Warngerät für Überdruck ausgestattet werden.
- Ein kontrollierter Vakuumregler ist erforderlich.
- Es wird empfohlen, ein Unterdruckmanometer am Hartschalenreservoir und ein Unterdruckventil [Öffnungsbereich bei –150 mmHg (–20 kPa)] zu verwenden, um einen übermäßigen Unterdruck zu verhindern.
- Bei Anwendung von Vakuum kann das Flüssigkeitsniveau aufgrund der Reservoir-Konformität höher erscheinen, als es tatsächlich ist. Ein Flüssigkeitsniveau von 170 ml auf der Volumenskala gewährleistet ein tatsächliches Mindestvolumen von 150 ml bei einem Unterdruck von –150 mmHg (–20 kPa).

BENÖTIGTE AUSRÜSTUNG

- A CAPIOX® Hartschalenreservoir
 B Steriler Flüssigkeitsabscheider
 C Klemme
 D Kontrollierter Vakuumregler [einstellbar im Bereich 0 bis –150 mmHg (–20 kPa)]
 E Steriler Druckmesserschlauch
 F Unterdruckmesser
 G Steriler Vakuumschlauch
 H Steriles Überdruckventil [im Reservoir integriert, Öffnungsbereich von 0 bis 8 mmHg (1,1 kPa)]
 I Steriler Gasfilter
 J Unterdruckventil

KONFIGURATION



GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: A–J bezieht sich auf die benötigte Ausrüstung zur Verwendung mit vakuumgestützter Venendränage mit den entsprechenden Buchstabenangaben.

- Die Einrichtung des Herz-Lungen-Bypass-Kreislaufs gemäß Standardverfahren vorbereiten.
- Überprüfen, ob die blauen Kappen der Saugeinlassstutzen und der Zusatzanschluss des Reservoirs vollständig und fest aufgesetzt sind, um eine ordnungsgemäße Abdichtung zu gewährleisten.
- Alle gelben Luer-Lock-Kappen befestigen; die Kappen werden nicht belüftet.
- Einen kontrollierten Vakuumregler D an der Wandsaugquelle installieren.
- Einen Drei-Wege-Sperrhahn am ungefilterten Luer-Lock-Anschluss befestigen und den sterilen Druckmesserschlauch E anschließen.
- Den Unterdruckmesser F mit dem sterilen Druckmesserschlauch E verbinden.
- Den Gasfilter I mit dem an dem Flüssigkeitsabscheider befestigten Schlauch B und dem Y-Verbinder verbinden.
- Den Schlauch des sterilen Flüssigkeitsabscheiders B am Belüftungssutzen des Hartschalenreservoirs befestigen.

Einleiten der Bypass-Operation

- Venöse Schwerkraftdränage beginnen; der Vakuumschlauch G ist dabei nicht abgeklemmt.
- Einleiten der vakuumgestützten Venendränage: Den Vakuumregler D einstellen und anschließend den Vakuumschlauch G abklemmen.
- Den Unterdruck im Advance-Hartschalenreservoir mit dem Unterdruckmesser F überwachen.
- Den Unterdruck anpassen, um den venösen Rückstrom zu optimieren. Vakuumregler D einstellen.

Hinweis: Sicherstellen, dass die Saug- und Belüftungsrollenpumpen ordnungsgemäß okkludiert sind.

Beenden der Bypass-Operation

Die Klemme am Vakuumschlauch G entfernen und den Vakuumregler ausschalten. Die Bypass-Operation gemäß Standardverfahren beenden.

Postoperative Thoraxdränage

Kontraindikationen

Die postoperative Thoraxdränage mit nachfolgenden Autotransfusionsverfahren ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei groben Perforationen der Thoraxwand oder einem Luftverlust in der Lunge
- Bei systematisch oder im Perikard, Mediastinum oder der Lunge auftretenden Infektionen oder bösartigen Tumoren
- Bei vermuteter oder tatsächlicher grober Kontamination mit Fremdmaterialien, bei Lymphversagen oder perforiertem Darm
- Bei Vorhandensein der folgenden Substanzen an der Aspirationsstelle: topische Hämostatika, bakterielle Wundspülmittel oder Antibiotika, die nicht für die parenterale Verabreichung bestimmt sind
- Bei geöffnetem Thorax und angewendetem Vakuum
- Bei Verabreichung von Protamin, bevor das Reservoir aus dem Bypass-Kreislauf genommen wird
- Wenn der Patient aus beliebigem Grund erneut operiert wird
- Bei Verwendung von belüfteten Thoraxschläuchen, die über keine Belüftungsflussregulierung (z. B. Sperrhähne) verfügen

Warnhinweise

Die Qualität und Angemessenheit einer Rückführung von entnommenem Blut muss vor der Reinfusion von einer qualifizierten Person beurteilt werden. Die sichere Reinfusion von entnommenen Flüssigkeiten liegt in der alleinigen Verantwortung des anwesenden Arztes.

- Es wird empfohlen, bei allen Reinfusionsverfahren einen Transfusionsfilter zu verwenden.
- Im Zusammenhang mit einer Thoraxdränage und nachfolgender Reinfusion wurden u. a. die folgenden Komplikationen beobachtet: Bluttrauma, Blutgerinnung, Koagulopathien und Feinpartikel- oder Luftembolien.
- Die Reinfusion von entnommenem Blut/entnommener Flüssigkeit muss auf Stundenbasis durchgeführt werden, sofern nicht weniger als 50 ml pro Stunde entnommen werden.
- Eine Mindestmenge von 20 ml Flüssigkeit im Reservoir muss immer beibehalten werden, um zu verhindern, dass Luftemboli in den Kreislauf des Patienten gelangen.
- Blut, das sich länger als vier Stunden im Reservoir befindet, darf nicht transfundiert werden.¹
- Eine Autotransfusion sollte nicht über einen Zeitraum von mehr als 18 Stunden nach dem Eingriff durchgeführt werden.²
- Einen Shunt-Schlauch (Brücke) gemäß Gebrauchsanweisung anschließen, um die gefilterten und ungefilterten Bereiche im Reservoir zu verbinden.
- Bei Verwendung des Reservoirs den angeschlossenen Shunt-Schlauch auf Blut prüfen. Ist Blut im Schlauch vorhanden, deutet dies darauf hin, dass der Reservoir-Filter verstopft ist. Das Reservoir sofort austauschen.
- Durch eine Filterokklusion während einer Thoraxdränage mit großem Volumen kann Blut/Flüssigkeit durch den externen Shunt-Schlauch am Filter vorbei gelangen. Alle Flüssigkeiten, die durch den Shunt-Schlauch gelangen, müssen vor der Reinfusion gefiltert werden.
- Während der Thoraxdränage müssen die anerkannten medizinischen und pflegerischen Verfahren beachtet werden.
- Bei Anwendung von Vakuum während der Thoraxdränage – 150 mmHg (–20 kPa) (–204 cmH₂O) nicht unterschreiten.

Spezifikationen für das CAPIOX® Hartschalenreservoir bei postoperativer Thoraxdränage

POSITION	SPEZIFIKATION
Maximaler Kardiotomie-Blutflussbereich	5 l/min
Blutspeicherkapazität	4.000 ml
Mindestmenge im Reservoir	20 ml

Liste der benötigten Materialien zur Verwendung des Reservoirs für eine postoperative Thoraxdränage

REFERENZ	ANZAHL	BESCHREIBUNG	SCHLAUHLÄNGE
[a]	je 6	Blindschlauch mit 6,4 mm Innendurchmesser (1/4 Zoll) und Kappe	je 51 mm (2 Zoll)
[b]	je 1	Schlauch mit 9,5 mm Innendurchmesser (3/8 Zoll) und Kappe	305 mm (12 Zoll)
[c]	je 1	Verbinder 12,7 mm x 12,7 mm (1/2 Zoll x 1/2 Zoll) mit Blindschlauch mit 12,7 mm Innendurchmesser (1/2 Zoll) und Kappe.	152 mm (6 Zoll)
[d]	je 2	Y-Verbinder 9,5 mm x 9,5 mm (3/8 Zoll x 3/8 Zoll) mit 40-Durometer-Schlauch mit 9,5 mm Innendurchmesser (3/8 Zoll) und Kappe	2438 mm (96 Zoll)
[e]	je 1	Blindschlauch mit 9,5 mm Innendurchmesser (3/8 Zoll) und Kappe	102 mm (4 Zoll)
[f]	je 1	Perfusionsadapter 9,5 mm (3/8 Zoll), befestigt an 102-mm-Schlauch (4 Zoll) mit 3,2 mm Innendurchmesser (1/8 Zoll) und Klemme mit Luer-Lock-Buchse, verbunden mit Luer-Lock-Stecker mit 48-Zoll-Schlauch (1219 mm) mit 3,2 mm Innendurchmesser (1/8 Zoll) und einer weiteren Luer-Lock-Buchse, verbunden mit einem Luer-Lock-Stecker mit 2,5-Zoll-Schlauch (64 mm) mit 4,8 mm Innendurchmesser (3/16 Zoll); das Ende des Schlauchs schließt mit einer Kappe ab.	Nicht zutreffend
[g.1.]	je 1	Druckventil: Vakuumöffnungsbereich: 22–44 mmHg (2,9–5,9 kPa) (30–60 cmH ₂ O) mit Bakterienfilter	Nicht zutreffend
[g.2.]	je 1	Druckventil: Öffnungsdruck von etwa 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [integriert]	Nicht zutreffend
[h]	je 1	Schlauch mit 6,4 mm Innendurchmesser (1/4 Zoll)	Nach Bedarf
[i]	je 1	Wasserdruckmesser	Nicht zutreffend
[j]	je 1	Schlauch mit 6,4 mm Innendurchmesser (1/4 Zoll)	457 mm (18 Zoll)
[k]	je 1	Unbelüftete Luer-Lock-Steckerkappe	Nicht zutreffend
[l]	je 1	Vier-Wege-Sperrhahn, kann auf drei Wegen gleichzeitig geöffnet werden	Nicht zutreffend

¹Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

²Page,R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Bei den Anweisungen für die postoperative Thoraxdrainage beziehen sich die Buchstaben in eckigen Klammern auf die Liste der benötigten Materialien auf Seite 25.

- Die Schläuche und/oder blauen Kappen vorsichtig von den Saugeinlassstutzen des Reservoirs abnehmen. Fünf der Saugeinlassstutzen mit den Blindschläuchen mit 6,4 mm Innendurchmesser (1/4 Zoll) [a] verbinden.
- Einen Schlauch mit 9,5 mm Innendurchmesser (3/8 Zoll) [b] vom Zusatzanschluss zu einem der Saugeinlassstutzen führen; alle Saugeinlassstutzen haben ein Maß zwischen 6,4 mm (1/4 Zoll) und 9,5 mm (3/8 Zoll). So entsteht eine Brücke zwischen den gefilterten und ungefilterten Bereichen des Reservoirs.
- Den am venösen 12,7-mm-Bluteinlassstutzen (1/2 Zoll) des Reservoirs befestigten 12,7-mm-Kreislaufschlauch (1/2 Zoll) abklemmen, durchschneiden und einen 12,7-mm-Verbinder (1/2 Zoll) mit einem Blindschlauch mit 12,7-mm-Innendurchmesser (1/2 Zoll) [c] verbinden.
- Die Thoraxdrainageschläuche mit dem Y-Verbinder 9,5 mm x 9,5 mm (3/8 Zoll x 3/8 Zoll) mit 2438-mm-Schlauch (96 Zoll) mit 9,5 mm Innendurchmesser (3/8 Zoll) und 40 Durometer [d] verbinden; wenn nur ein Thoraxschlauch verwendet wird, einen der 9,5-mm-Stutzen (3/8 Zoll) des Y-Verbinders an einen 9,5-mm-Blindschlauch (3/8 Zoll) [e] anschließen. Das andere Ende des Y-Verbinders 9,5 mm x 9,5 mm (3/8 Zoll x 3/8 Zoll) mit 2438-mm-Schlauch (96 Zoll) mit dem vertikalen Stutzen zum CR-Filter verbinden. Wenn drei oder mehr Thoraxschläuche verwendet werden, einen zusätzlichen Y-Verbinder 9,5 mm x 9,5 mm (3/8 Zoll x 3/8 Zoll) mit 2438-mm-Schlauch (96 Zoll) mit 9,5 mm Innendurchmesser (3/8 Zoll) und 40 Durometer [d] mit einem der Saugeinlassstutzen verbinden, der mit einem Blindschlauch verschlossen wurde.
- Alle gelben Luer-Lock-Kappen befestigen; die Kappen werden nicht belüftet.
- Das Probennahme-System vom venösen Bluteinlassstutzen lösen und eine unbelüftete Luer-Lock-Kappe [k] aufsetzen.
- Einen 6,4-mm-Blindschlauch (1/4 Zoll) [a] mit dem Schnellpräparationsstutzen am Reservoir verbinden.
- Das Reservoir parallel zum Boden halten, sodass der venöse Blutausslassstutzen oben ist, um ein Verschütten von Blut zu verhindern. Die mit dem Auslassstutzen verbundenen Kreislaufschläuche abklemmen, durchschneiden und dann einen 9,5-mm- bis 3,2-mm-Blutinfusions-Adapterschlauch (3/8 Zoll bis 1/8 Zoll) [f] anschließen. Den Adapterschlauch abklemmen und die Endkappe aufgesetzt lassen, bis die Autotransfusion vorbereitet ist. Bei Verwendung eines 6,4-mm-Adapters (1/4 Zoll) diesen Adapter zuerst abnehmen.
- Die Luer-Lock-Kappe vom ungefilterten Luer-Lock-Anschluss abnehmen und einen Drei-Wege-Sperrhahn anschließen. Am Sperrhahn das Unterdruckventil mit angebrachtem Bakterienfilter [g.1.] befestigen.
- Das Reservoir in die Autotransfusionshalterung einsetzen (Artikel-Nr.: XX*XH032).

ACHTUNG Das Hartschalenreservoir unterhalb des Thorax positionieren, um die Thoraxdrainage zu erleichtern.

- Mithilfe eines Schlauchs mit 6,4 mm Innendurchmesser (1/4 Zoll) [h] den Belüftungsstutzen auf dem Hartschalenreservoir mit einer regulierten Vakuumquelle mit 11–15 mmHg (1,5 bis 2,0 kPa) (15–20 cmH₂O) verbinden.
Hinweis: Der Vorsichtshinweis „DO NOT OBSTRUCT“ (NICHT BLOCKIEREN) neben dem Belüftungsstutzen gilt nicht für die postoperative Thoraxdrainage und die Autotransfusion.
ODER
- Die Verwendung eines Wasserverschluss-/Wasserdruckmessers [i] wird bei der Thoraxdrainage dringend empfohlen. Bei Verwendung eines Wasserdruckmessers das eine Ende eines Schlauchs mit 6,4 mm Innendurchmesser (1/4 Zoll) [j] mit dem Belüftungsstutzen und das andere Ende mit dem Wasserdruckmesser verbinden.

WARNHINWEIS Ein hoher Unterdruck kann zu Zellschäden führen. Die niedrigste Vakuumstufe wählen, mit der die gewünschte Durchflussrate erreicht werden kann.

- Die Uhrzeit des Beginns der Drainage in das Reservoir notieren.

WARNHINWEIS Eine Autotransfusion sollte nicht über einen Zeitraum von mehr als 18 Stunden nach dem Eingriff durchgeführt werden.

- Die Drainage und verstrichene Zeit kontinuierlich überwachen. Die stündliche Dränagerate ermitteln.

WARNHINWEIS Die Reinfusion von entnommenem Blut/entnommener Flüssigkeit muss auf Stundenbasis durchgeführt werden, sofern nicht weniger als 50 ml pro Stunde entnommen werden.

- Wenn 50 ml Blut entnommen wurden, die Endkappe des Blutinfusions-Adapterschlauchs abnehmen und den Blutinfusionsadapter an ein Infusions-Verbreichungsset/Pumpengerät anschließen.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Infusionspumpe bei allen Reinfusionsverfahren mit einem Luftdetektionssensor zu verwenden.

- Den Blutinfusionsschlauch abklemmen und mit der Autotransfusion fortfahren.

WARNHINWEIS

- Zur Reduzierung des Risikos von Luftembolien vor der Autotransfusion die gesamte Luft vollständig aus dem Infusionsschlauch ausleiten.
- Der Arzt ist verantwortlich für die Bestimmung der optimalen Zeit, Rate und des optimalen Volumens für die Autotransfusion beim Patienten.
- Der Arzt muss sich der potenziellen Komplikationen wie Luftemboli bewusst sein, die mit der Verwendung des Infusions-Verbreichungssets und der Infusionspumpe einhergehen. Das Infusions-Verbreichungsset und die Infusionspumpe gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden.

TECHNISCHE DATEN

Produktbeschreibung

Nachbestellnummer	Beschreibung
3CX*NX19RW	CAPIOX® NX19-Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und UltraPrime™-Technologie
3CX*NX19RE	CAPIOX® NX19-Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und UltraPrime™-Technologie
3CX*NX19W	CAPIOX® NX19-Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und UltraPrime™-Technologie
3CX*NX19E	CAPIOX® NX19-Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und UltraPrime™-Technologie

(Siehe „Ausrichtung des Blutausslassstutzens“ auf Seite 19)

CAPIOX® NX19-Oxygenator-Modul

KOMPONENTE	TECHNISCHE DATEN	
Gehäuse	Material	Polykarbonat
Fasern	Material Oberfläche	Mikroporöses Polypropylen Ca. 1,9 m ²
Arterieller Filter	Material	Polyester-Siebfilter Porengröße 32 µm
Wärmetauscher	Material Oberfläche	Polyethylentetraphthalat (PET) Ca. 0,43 m ²
Blutflussbereich	Min. 2,0 l/min (oder 0,5 l/min bei bis zu 2 Stunden) Max. 8,0 l/min	
Präparationsvolumen (statisch)	185 ml ± 10 %	
Bluteinlassstutzen (von Pumpe)	9,5 mm (3/8 Zoll)	
Blutausslassstutzen	9,5 mm (3/8 Zoll)	
Kardioplegie-Stutzen	6,4 mm (1/4 Zoll)	
Gaseinlassstutzen	6,4 mm (1/4 Zoll)	
Gasauslassstutzen	7,9 mm (5/16 Zoll)	
Wasserstutzen	Hansen-Schnellverbindungsanschluss 12,7 mm (1/2 Zoll)	
Maximaldruck	Bluteinlass 1.000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²) Wassereinlass 1.470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm ²)	

CAPIOX® Hartschalenreservoir

KOMPONENTE		TECHNISCHE DATEN
Gehäusematerial		Polykarbonat
Blutflussbereich		
Venös:	Min.	2,0 l/min (oder 0,5 l/min für bis zu 2 Stunden)
	Max.	8,0 l/min
Kardiotomie-Einlass:	Max.	5,0 l/min
Kombinierter Fluss:	Max.	8,0 l/min
Blutspeicherkapazität		4.000 ml
Mindestvolumen		150 ml
Venöser Filter	Material-Porengröße	Polyester-Sieb Typ 47 µm
Kardiotomie-Filter-Material		Polyester-Tiefenfilter
Entschäumer-Material		Polyurethanschäum
Venöser Bluteinlassstutzen		12,7 mm (1/2 Zoll), drehbar
Blutausslassstutzen (zur Pumpe)		9,5 mm (3/8 Zoll)
Saugstutzen		sechs, 6,4 mm (1/4 Zoll)
Vertikaler Stutzen zum CR-Filter		9,5 mm (3/8 Zoll)
Präparationsstutzen		6,4 mm (1/4 Zoll)
Belüftungsstutzen		6,4 mm (1/4 Zoll)
Zusatzanschluss		6,4 mm – 9,5 mm (1/4 Zoll – 3/8 Zoll)
Luer-Lock-Anschlüsse		– Drei gefilterte Luer-Lock-Anschlüsse zum Kardiotomie-Filter – Ein ungefilterter Luer-Lock-Anschluss – Zwei Luer-Lock-Anschlüsse am venösen Einlass
Überdruckventil		0 bis 8 mmHg (1,1 kPa)
Maximaler kontinuierlicher Unterdruck im Reservoir		–150 mmHg (–20 kPa)

CAPIOX[®] NX Oxigenador con filtro arterial integrado y tecnología UltraPrime[™]

Aplicable para drenaje venoso asistido mediante vacío y drenaje torácico postoperatorio

Instrucciones de uso
P.27-P.34

Lea atentamente todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar.

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS

El CAPIOX[®] NX es un oxigenador de membrana con fibras huecas de polipropileno microporoso que se utiliza como dispositivo de intercambio extracorpóreo de gases, en el que la sangre fluye por el exterior de las fibras y el gas de ventilación circula a través de ellas.

El CAPIOX[®] NX consta de un módulo para intercambio de gases con un intercambiador de calor y un filtro arterial integrados. El CAPIOX[®] NX se encuentra disponible con o sin depósito rígido con un filtro de cardiopatía integrado para proporcionar una sola unidad que ofrezca mayor facilidad de uso.

El oxigenador NX19 se encuentra disponible con un depósito rígido CAPIOX[®] de 4000 ml.

Las superficies que entran en contacto con sangre están recubiertas con *X_{coating}*[™].

X_{coating}[™] es un material biocompatible que se aplica en las superficies del dispositivo que entran en contacto con sangre para reducir la adhesión de plaquetas al dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

El oxigenador CAPIOX[®] NX19 con filtro arterial integrado y tecnología UltraPrime[™] está diseñado para usarse con el propósito de intercambiar gases entre la sangre y un entorno gaseoso a fin de satisfacer las necesidades de intercambio de gases de pacientes adultos y adultos pequeños durante la cirugía con bypass cardiopulmonar.

La finalidad del filtro arterial integrado es filtrar partículas no biológicas y émbolos, y facilitar la eliminación de burbujas de aire del flujo sanguíneo a través del circuito de bypass cardiopulmonar. El intercambiador de calor integrado se utiliza para calentar o enfriar la sangre y/o el líquido de perfusión a medida que fluye por el dispositivo.

El depósito rígido se utiliza para almacenar la sangre durante la circulación extracorpórea desde la línea venosa y la línea de cardiopatía.

El depósito contiene una sección venosa que consta de un filtro y un antiespumante para facilitar la eliminación de burbujas de aire.

La sección de cardiopatía del depósito contiene un filtro para eliminar partículas y un antiespumante para facilitar la eliminación de burbujas de aire. El depósito de 4 litros puede utilizarse para procedimientos de drenaje asistido mediante vacío y de drenaje torácico postoperatorio.

El oxigenador CAPIOX[®] NX19 con filtro arterial integrado y tecnología UltraPrime[™] debe utilizarse con pacientes cuyo caudal de sangre requerido no será superior a 8,0 l/min.

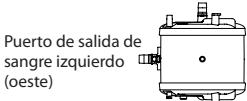
El oxigenador CAPIOX[®] NX19 con filtro arterial integrado y tecnología UltraPrime[™] puede utilizarse en procedimientos que duren hasta 6 horas.

LIMITACIONES DE PRESIÓN Y FLUJO

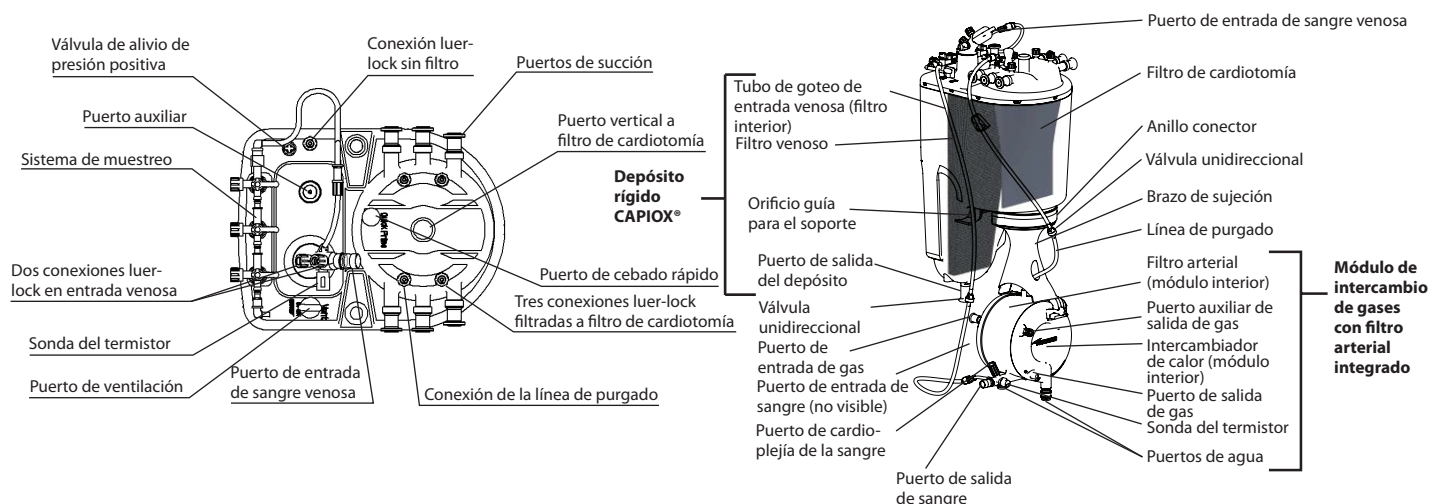
Flujo sanguíneo/presión del módulo oxigenador	Mín. 2,0 l/min (o 0,5 l/min para un máximo de 2 horas)	Máx. 8,0 l/min	Máx. 1000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²)
Flujo sanguíneo/presión negativa del depósito	Mín. 2,0 l/min (o 0,5 l/min para un máximo de 2 horas)	Máx. 8,0 l/min (5,0 l/min en cardiopatía)	Máx. -150 mmHg (-20 kPa)
Presión de agua	Máx. 2 kgf/cm ² (1470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Flujo de gas	Mín. 0,5 l/min Máx. 20 l/min		

DIRECCIÓN DEL PUERTO DE SALIDA DE SANGRE

El oxigenador se encuentra disponible con DOS CONFIGURACIONES DE PUERTOS DE SALIDA: lado IZQUIERDO (W) o lado DERECHO (E). Consulte el diagrama siguiente para determinar la configuración que se necesita para su circuito.

Tipo	Izquierda	Derecha
Oxigenador con depósito rígido	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Oxigenador sin depósito rígido	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Coloque el puerto de entrada mirando al Norte como se indica en la ilustración. La orientación del puerto de salida de sangre es (O)este – lado IZQUIERDO o (E)ste – lado DERECHO. Nota: esta ilustración es una vista superior del oxigenador.	Puerto de entrada de sangre 	Puerto de entrada de sangre 

ESTRUCTURA



ADVERTENCIAS

Describen reacciones adversas graves y posibles riesgos de seguridad, así como las limitaciones de uso que imponen.

ADVERTENCIAS

- El CAPIOX® NX19 está diseñado para funcionar a caudales de sangre dentro del intervalo de 2,0 l/min (o 0,5 l/min para un máximo de 2 horas) a 8,0 l/min. No utilice caudales de sangre fuera de este intervalo.
- NO OBSTRUYA LAS ZONAS DE VENTILACIÓN DEL GAS. Evite la acumulación de un exceso de presión en la fase gaseosa para impedir que entren émbolos gaseosos en la fase sanguínea.
- La presión en la fase sanguínea debe ser siempre superior a la de la fase gaseosa para impedir que entren émbolos gaseosos en la fase sanguínea.
- El caudal de gas no debe exceder los 20 l/min para el NX19. Un caudal de gas excesivo ocasionará un aumento de la presión en la fase gaseosa, lo que permitirá que entren émbolos gaseosos en la fase sanguínea.
- Durante la recirculación, no utilice flujo pulsátil, no pince el circuito arterial-venoso ni detenga repentinamente la bomba de sangre, ya que estas acciones pueden provocar que entren émbolos gaseosos en la fase sanguínea desde la fase gaseosa debidos a la fuerza de la inercia.
- Cuando se utiliza el módulo oxigenador CAPIOX® NX por separado del depósito rígido, coloque el módulo de modo que el extremo superior de las fibras esté más bajo que el nivel de sangre en el depósito venoso. Esto impide que entren émbolos gaseosos en la fase sanguínea desde la fase gaseosa.
- Para impedir que entren émbolos gaseosos en la fase sanguínea, asegúrese de que el caudal de la bomba arterial exceda siempre el caudal de la línea de cardioplejía y/o las bombas auxiliares. El caudal de sangre de la línea de cardioplejía y/o las bombas auxiliares no debe superar 1 l/min.
- Asegúrese de que el oxigenador no esté sujeto nunca a presión negativa. La presión negativa en el oxigenador puede provocar que entren émbolos gaseosos en la fase sanguínea desde la fase gaseosa.
- Cuando se utiliza un tubo de PVC en la bomba de rodillo, el agua debe fluir a través del intercambiador de calor antes del funcionamiento de la bomba de sangre para evitar la acumulación de electricidad estática en el intercambiador.
- Se precisa una adecuada anticoagulación de la sangre teniendo en cuenta las comorbilidades del paciente, incluidos los estados hipercoagulables, y la técnica de perfusión para impedir que se coagule en el sistema.
- Una vez introducida la sangre en el dispositivo, se debe mantener el flujo a través del oxigenador y el depósito para prevenir la estasis de la sangre (incluso si se detiene el flujo del paciente).
- Al utilizar la bomba centrífuga, pince la línea arterial distal al oxigenador (el lado del paciente) antes de detener la bomba. Un pinzamiento inadecuado puede ocasionar un reflujo incontrolado de sangre o la migración de émbolos gaseosos en la vía de sangre del oxigenador.
- No utilice este producto durante un período superior a 6 horas. Un uso excesivo durante más de 6 horas puede producir fugas de plasma y formación de trombos, lo que puede poner en peligro el rendimiento del intercambio de gases.
- La temperatura del agua suministrada al intercambiador de calor no debe superar los 42 °C (108 °F), de lo contrario, la sangre podría resultar dañada.
- La diferencia de temperatura entre la sangre y el agua no debe exceder los 15 °C (27 °F) en el intercambiador de calor para impedir que el gas disuelto en la sangre forme burbujas.
- Evite introducir agentes hemostáticos en el depósito de cardiotoraxía/oxigenador. Se sabe que los agentes hemostáticos generan trombos que pueden poner en peligro el funcionamiento del depósito/oxigenador.

Utilice el oxigenador CAPIOX® NX con depósito rígido teniendo en cuenta las advertencias adicionales siguientes.

- El caudal de sangre dentro del filtro de cardiotoraxía no debe superar los 5 l/min. Un caudal de sangre excesivo puede aumentar la presión en el filtro de cardiotoraxía, dando como resultado un reflujo en cualquier línea de administración de solución o sangre conectada al depósito.
- El volumen mínimo de funcionamiento del depósito es de 150 ml. Establezca el nivel de almacenamiento de sangre adecuado, relativo al caudal venoso, para evitar que pasen émbolos gaseosos al paciente. (Consulte la página 31, "Margen de seguridad")
- No es necesario quitar el tapón del puerto de ventilación amarillo, ya que este puerto garantiza una ventilación adecuada con el tapón colocado. No cierre el puerto de ventilación, ya que puede ocasionar una presión positiva en el depósito, que tiene como resultado un reflujo en las líneas del paciente, de administración de solución o sangre conectadas al depósito.
- No debe aplicarse una presión negativa inferior a -150 mmHg (-20 kPa) a este depósito, ya que puede dañarse.
- Cuando el nivel de sangre en el depósito es inferior al nivel de funcionamiento mínimo, un flujo sanguíneo a un caudal alto en el filtro de cardiotoraxía puede generar microémbolos gaseosos (GME) que podrían migrar al paciente.

PRECAUCIONES

Incluyen información relativa a los cuidados especiales que el médico debe emplear para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

PRECAUCIONES

- No almacene este producto en lugares con humedad o temperaturas extremas. Evite la luz solar directa.
- No utilice disolventes como alcohol, éter, acetona, etc. Estos disolventes pueden provocar daños si se utilizan dentro del dispositivo o sobre él.
- Una presión en la entrada de sangre del módulo de oxigenación superior a 1000 mmHg (133 kPa) puede provocar fugas o daños en el dispositivo.
- Una presión de agua en la entrada del intercambiador de calor superior a 2 kgf/cm² (1470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa) puede provocar fugas o daños en el dispositivo.
- Tenga cuidado al eliminar el aire durante el cebado y la perfusión. Golpes excesivos al dispositivo, especialmente con objetos duros, pueden ocasionar daños en el dispositivo.
- La responsabilidad por el uso de este dispositivo en todos los casos corresponde exclusivamente al médico que prescribe su uso.
- La fecha de caducidad se puede encontrar en el etiquetado del dispositivo. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- El producto solo debe utilizarse en el entorno del quirófano.
- Lea todas las instrucciones de los medicamentos y los dispositivos médicos que se van a utilizar en combinación con este dispositivo antes de su uso.
- El uso de fármacos fosfolípidos en el líquido de cebado o su administración i.v. al paciente durante el BCP puede facilitar la hidrofiliación (fuga de plasma) de la membrana microporosa.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por personal debidamente formado y cualificado.
- Este dispositivo es estéril y apirógeno en la vía de líquido en envases que no están abiertos ni dañados. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo y el envase. No lo utilice si el envase y/o el dispositivo está dañado, o si los tapones no están en su sitio.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas del hospital y del gobierno para cumplir con la eliminación adecuada de desechos médicos y para evitar el riesgo de infección.
- Este dispositivo está previsto para un único uso. NO LO REUTILICE. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede poner en peligro la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional de este producto.
- En caso de que sea necesario sustituir el oxigenador, asegúrese de que haya una unidad de repuesto disponible.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Realice el cebado utilizando una solución cristalinoide que no contenga sangre, plasma y/o hemoderivados.
- Coloque el módulo oxigenador CAPIOX® NX flujo abajo de la bomba de sangre.
- Se necesita un flujo de gas oxígeno mínimo de 0,5 l/min cuando se hace circular la sangre. Un flujo de gas oxígeno inferior a 0,5 l/min puede dar como resultado un intercambio de gases inadecuado. Asegúrese de que se establece un flujo de gas adecuado cuando se realiza el bypass.
- No permita que los líquidos anestésicos entren en contacto con el dispositivo. El contacto con líquidos anestésicos puede dañar el dispositivo.
- Al usar anestésicos volátiles, se debe utilizar una línea de barrido de gases para prevenir la aplicación de gas anestésico al entorno del quirófano.
- El barrido de gases puede afectar a la precisión del muestreo para capnografía.
- Se debe supervisar la temperatura y la presión del circuito de bypass cardiopulmonar (distal al módulo oxigenador). Se recomienda la supervisión adicional de la presión de entrada del módulo oxigenador como un indicador temprano de un aumento de la caída de presión.
- Detenga el flujo de gas cuando se suspenda la circulación cardiopulmonar. Durante la recirculación, compruebe los parámetros de gas en sangre. Un flujo de gas excesivo puede provocar una PaCO₂ baja, alcalosis o daños en la sangre.
- Después de volver a calentar al paciente, ajuste la concentración de O₂, el caudal de gas y el caudal de sangre aumentándolos según sea necesario en función del aumento del metabolismo del paciente. Si no se ajusta el suministro de gas y el caudal de sangre adecuadamente, puede ocasionarse un intercambio de gases insuficiente.

- Se recomienda utilizar un filtro previo al bypass para eliminar las partículas del circuito y de la solución de cebado.
- La línea de muestreo es desmontable. Si se ha desmontado la línea y no se está utilizando, asegúrese de colocar el tapón en el extremo.
- Se recomienda utilizar una línea de recirculación en la línea arterial después del oxigenador NX para facilitar la eliminación de émbolos gaseosos durante el cebado y en situaciones de emergencia.
- Se recomienda utilizar un detector de burbujas de aire entre la salida del depósito y la entrada del oxigenador NX. En caso de que se detecten émbolos gaseosos, determine el origen y tome las medidas de corrección adecuadas para eliminar que sigan introduciéndose émbolos gaseosos en el circuito de perfusión.

Utilice el oxigenador CAPIOX® NX con depósito rígido teniendo en cuenta las precauciones adicionales siguientes.

- Utilice los dispositivos de seguridad, incluyendo el sensor de nivel y el detector de aire, para controlar el volumen de sangre en el depósito y detectar émbolos gaseosos en las líneas arteriales.
- Al girar el puerto de entrada de sangre venosa en la parte superior del depósito, asegúrese de que la línea venosa y el cable de la sonda del termistor no entren en contacto con ninguna línea de administración de solución o sangre conectada al depósito para evitar que se enrosquen.
- Al separar el depósito del módulo oxigenador, sujete firmemente el oxigenador y quite el anillo conector.
- Para retirar el conector en L, gire el aro giratorio alejándolo de usted cuando esté frente a la parte delantera de la sección de retorno venoso del depósito. A continuación, tire del conector hembra en L para sacarlo del colector.
- Los tapones de los puertos que no se utilizan deben dejarse en su sitio. Esto evita la contaminación e impide la fuga de sangre.
- Asegúrese de que los tapones de los puertos luer sin utilizar estén firmemente apretados para evitar fugas.
- El filtro de cardiotorax debe humedecerse con una solución cristalóide antes del uso para conseguir la capacidad de flujo máxima.
- Cuando sea apropiado, introduzca sangre, plasma y/o hemoderivados a través del puerto de cebado rápido o de cualquier puerto luer que llegue al filtro de cardiotorax después del cebado y de la desaireación del oxigenador.
- No exceda el volumen de funcionamiento máximo de 4000 ml en el depósito. Este dispositivo está diseñado para utilizarse con un volumen de sangre en el depósito inferior a 4000 ml.
- Si la sangre que llega a la entrada del filtro del depósito de cardiotorax parece derramarse en lugar de entrar en el filtro, puede deberse a que el filtro esté atascado. Deje de utilizar el filtro del depósito de cardiotorax. Sustituya el depósito o haga fluir la sangre de cardiotorax a través de un depósito de cardiotorax auxiliar y conéctelo al puerto auxiliar.
- La bibliografía científica contiene informes de respuesta a la dosis alterada a determinados medicamentos, como nitroglicerina, fentanilo, etc., posiblemente debido a los variados grados de absorción por parte de materiales sintéticos como los que se encuentran en los circuitos cardiopulmonares. Evite inyectar medicamentos en el filtro del depósito de cardiotorax.
- No administre fármacos a través de ninguna vía ni puerto que vaya al depósito de cardiotorax. La liberación de la medicación podría retrasarse debido a un torrente sanguíneo inconsistente a través del depósito y el filtro de cardiotorax.
- Se recomienda utilizar una fuente gaseosa con filtro a fin de prevenir que posibles residuos o contaminantes entren en el puerto de entrada de gas del oxigenador.
- Asegúrese de que los productos químicos de limpieza se purguen de la refrigeración del calentador según las instrucciones de uso del fabricante.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a los médicos o a las personas autorizadas por ellos.

MÉTODO DE OPERACIÓN

Lea las **ADVERTENCIAS** (página 28) y las **PRECAUCIONES** (página 28-29) antes del uso.

A continuación, se incluye una descripción básica del uso del oxigenador CAPIOX® NX y el depósito rígido cuando no son aplicables otras indicaciones específicas.

Nota: Los volúmenes del depósito ilustrados mediante las etiquetas de escala no son volúmenes absolutos. Téngalo en cuenta cuando considere los volúmenes de funcionamiento seguros.

CONFIGURACIÓN

1. Saque el CAPIOX® NX del envase y examínelo para ver si presenta defectos. No abra la caja de cartón en el quirófano. La caja de cartón puede desprender partículas.

PRECAUCIÓN No lo utilice si el envase o el dispositivo está dañado (p. ej., resquebrajado) o si alguno de los tapones de los puertos no está colocado.

2. Coloque el CAPIOX® NX en su soporte.

Oxigenador CAPIOX® NX con depósito rígido: Coloque el soporte a la altura adecuada para evitar que la línea arterial y otras líneas se enrosquen.

Asegurándose de que el anillo conector esté en su sitio, coloque el oxigenador en su soporte (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 o 801139). Si el depósito no está colocado correctamente en el soporte, no se podrá calcular correctamente la cantidad de líquido que hay en el depósito.

Al girar el módulo oxigenador, asegúrese de sostener el brazo de sujeción. Si el módulo oxigenador se gira mientras se sostiene el cuerpo del oxigenador, este podría resultar dañado.

Nota: Al utilizar el módulo oxigenador CAPIOX® NX y el depósito rígido por separado,

- a) Sostenga firmemente el módulo y sepárelo del depósito rígido quitando el anillo conector.
- b) Coloque el depósito en el soporte (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 o 801139) para el oxigenador CAPIOX® NX con depósito rígido.
- c) Coloque el módulo oxigenador en el soporte (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

PRECAUCIÓN Si se cae el producto durante la instalación, no lo utilice. Sustitúyalo por otro dispositivo.

3. Conecte las líneas de agua (tubos o acopladores de 12,7 mm [1/2"] a los puertos de agua del CAPIOX® NX (los puertos de agua son bidireccionales).

Nota: La integridad de la vía de agua del intercambiador de calor se ha verificado con una solución de peróxido de hidrógeno (≤330 ppm en agua).

No se ha verificado que el uso de productos químicos distintos del peróxido de hidrógeno o las soluciones de peróxido de hidrógeno >330 ppm sea seguro con este producto.

4. Inicie la circulación del agua a través del intercambiador de calor y hágala circular durante al menos 5 minutos. Compruebe que no haya fugas desde la vía de agua hasta la vía de sangre ni desde la vía de agua hacia el exterior del dispositivo.

ADVERTENCIA Cuando se utiliza un tubo de PVC en la bomba de rodillo, el agua debe fluir a través del intercambiador de calor antes del funcionamiento de la bomba de sangre para evitar la acumulación de electricidad estática en el intercambiador.

5. Acople la línea venosa al puerto de entrada de sangre venosa del depósito venoso.

6. Acople la línea arterial al puerto de salida de sangre del oxigenador CAPIOX® NX.

7. Quite el tapón del puerto de cardioplejía de sangre y acople el tubo de línea de cardioplejía de sangre de 6,4 mm (1/4").

PRECAUCIÓN Si no se utiliza el puerto de cardioplejía, póngale el tapón y gírelo para que quede bien sellado o acople un tubo corto de 6,4 mm (1/4") y píncele para mayor seguridad.

8. Si utiliza una bomba de rodillo, conecte la línea de entrada de la bomba de rodillo al puerto de salida de sangre del depósito rígido. Conecte la línea de salida de la bomba de rodillo al puerto de entrada de sangre del oxigenador. Si utiliza una bomba centrífuga, conecte los tubos del puerto de salida del depósito al puerto de entrada de la bomba, y los tubos de salida de la bomba al puerto de entrada del oxigenador.

9. Añada una línea de recirculación con un diámetro de 4,8 mm (3/16") o mayor a la línea arterial situada tras el puerto de salida de sangre del oxigenador.

10. Empuje todos los tubos hasta que pasen la segunda lengüeta y una todas las conexiones del circuito.

11. Conecte la línea de gas de 6,4 mm (1/4") al puerto de entrada de gas. El oxigenador NX19 es compatible con anestésicos volátiles (isoflurano y sevoflurano) en concentraciones de hasta un 5% para una duración de hasta 6 horas. Si se utilizan anestésicos volátiles, se debe considerar el uso de algún método de barrido de gas del oxigenador. El protocolo, la concentración y el control de los gases anestésicos administrados al paciente son responsabilidad exclusiva del médico encargado del tratamiento.

PRECAUCIÓN No permita que los líquidos anestésicos entren en contacto con el dispositivo. El contacto con líquidos anestésicos puede dañar el dispositivo. Al usar anestésicos volátiles, se debe utilizar una línea de barrido de gases para prevenir la liberación de gas anestésico al entorno del quirófano.

12. El puerto auxiliar de salida de gas se puede utilizar para el muestreo para capnografía.

PRECAUCIÓN El barrido de gases puede afectar a la precisión del muestreo para capnografía.

ADVERTENCIA NO OBSTRUYA LA ZONA DE VENTILACIÓN DEL GAS.

13. Las sondas del termistor se pueden utilizar con el monitor de temperatura Y.S.I. serie 400* utilizando los siguientes componentes.

Cable azul (línea venosa): [REF]: CX*BP021

Cable rojo (línea arterial): [REF]: CX*BP022

*Y.S.I. 400 (nombre comercial: Measurement Specialties Inc.)

14. Los puertos de succión del depósito rígido CAPIOX® tienen tapones azules. Quite los tapones azules, conecte las líneas de succión y las líneas de ventilación a los puertos de succión del depósito.

15. Para utilizar el módulo oxigenador CAPIOX® NX sin el depósito rígido, conecte el conector luer-lock macho del lado venoso del sistema de muestreo a la línea venosa.

16. Antes de cebar el circuito de bypass cardiopulmonar, confirme que todas las conexiones de tubos y dispositivos accesorios son compatibles, seguros y correctos. Compruebe también el NX para detectar si hay fugas de agua a sangre y un adecuado suministro de agua antes del cebado.

NOTA: Para el uso del sistema de muestreo independiente del depósito rígido, está disponible el soporte del colector de muestreo (n.º de código: XX*XH051).

PRECAUCIÓN Asegúrese de que todas las piezas conectadas, incluyendo los tapones luer, los adaptadores lock y los tapones de los puertos, estén fijadas de forma segura. Las conexiones sueltas pueden provocar contaminación o una fuga de sangre. No aplique las conexiones con fuerza excesiva ya que podrían resultar dañados el producto o el accesorio.

PROCEDIMIENTO DE CEBADO

PRECAUCIÓN El módulo oxigenador CAPIOX® NX debe cebarse con una solución cristaloide que no contenga sangre, plasma ni hemoderivados.

NOTA: CAPIOX® NX puede cebarse sin purgado de CO₂. La incorporación de un purgado de CO₂ con el cebado inicial del CAPIOX® NX facilita la desaireación del módulo oxigenador y del circuito de bypass cardiopulmonar.

1. Coloque una abrazadera de tubo en el tubo de salida del depósito venoso e introduzca la solución cristaloide de cebado a través del puerto de cebado rápido o de cualquiera de los puertos luer que llevan al filtro de cardiomotia.
2. Controle el flujo de la solución de cebado entre el depósito y la entrada del oxigenador con una abrazadera de tubo para minimizar la mezcla de líquido y aire. Elimine todas las burbujas de esta sección del tubo (cabezal bolsa de la bomba de rodillo) o de la bomba centrífuga.
3. Asegúrese de que la línea de purga esté abierta y de que el tubo de salida arterial esté pinzado distal a la línea de recirculación.
4. Continúe cebando el oxigenador, ya sea por gravedad o iniciando el flujo de la bomba. Encienda la bomba a baja velocidad para comenzar la recirculación para completar el cebado del circuito de bypass cardiopulmonar.
5. Para asegurarse de que el sistema está completamente desaireado y de que no existen fugas en él, recircule la solución de cebado a una velocidad de 4 l/min o superior y establezca una presión del sistema que imite las condiciones clínicas. Esto se puede lograr mediante la oclusión parcial de la línea arterial distal a la ubicación del oxigenador y del transductor de control de presión. Compruebe el oxigenador y los tubos para detectar si hay fugas o aire.

ADVERTENCIA • No suministre gas durante el cebado sin un adecuado flujo de la bomba arterial durante la recirculación para evitar que la presión de la fase gaseosa llegue a ser superior a la de la fase líquida.

- PRECAUCIONES** • No utilice un oxigenador o un depósito con fugas. Sustitúyalo por otro oxigenador CAPIOX® NX y depósito.
- No utilice una línea de muestreo, una línea de purga o un tubo con un diámetro interno inferior a 4,8 mm (3/16") como línea de recirculación. Si se utiliza, el módulo oxigenador puede dañarse como resultado de una presión positiva excesiva.
 - Recircule la solución de cebado a una tasa de 4 l/min o superior para facilitar la eliminación de aire. Si no se elimina el aire del oxigenador pueden producirse lesiones graves al paciente.
 - El volumen del depósito debe ser de 150 ml o superior en todo momento. (Consulte la página 31, "Margen de seguridad")
 - Devolver la solución de cebado al filtro de cardiomotia cuando hay un nivel insuficiente de solución dentro del depósito puede generar émbolos gaseosos. Mantenga un nivel adecuado de solución en el depósito. (Consulte la página 31, "Margen de seguridad")
6. Después de la correcta desaireación, introduzca sangre o hemoderivados a través del puerto de cebado rápido o de cualquiera de los puertos luer que llevan al filtro de cardiomotia.
 7. Para preparar el bypass cardiopulmonar, cierre la línea de muestreo, la línea de purgado y la línea de recirculación para evitar la derivación arteriovenosa y el reflujo de sangre al depósito causados por la presión de la sangre y la presión hidrostática del paciente una vez que se le ha insertado un catéter.
 8. Tras el cebado, si siguen apareciendo burbujas de aire, realice las correcciones necesarias para eliminar el aire.

ADVERTENCIA Durante la recirculación, no utilice flujo pulsátil, no pince el circuito arterial-venoso ni detenga repentinamente la bomba de sangre, ya que estas acciones pueden provocar que entren émbolos gaseosos en la fase sanguínea desde la fase gaseosa debidos a la fuerza de la inercia.

INICIO DEL BYPASS

ADVERTENCIA La presión de la fase sanguínea debe ser siempre superior a la presión de la fase gaseosa para evitar las embolias gaseosas.

1. Compruebe que el nivel de anticoagulación sea el adecuado antes de iniciar el bypass.
2. Asegúrese de que el proceso de desaireación se haya completado antes de iniciar el bypass. Si sigue habiendo aire, repita el "Procedimiento de cebado" para eliminarlo.
3. Compruebe que los mecanismos de ventilación de gas no estén obstruidos antes de iniciar el suministro de gas.
4. Retire las pinzas arteriales y venosas y aumente gradualmente el flujo sanguíneo. A continuación, inicie el flujo de gas con un V/Q = 1 y FiO₂ = 100%

ADVERTENCIA Una obstrucción de los mecanismos de ventilación de gas puede ocasionar una acumulación de presión en la fase gaseosa, lo que permitirá que entren émbolos gaseosos en la fase sanguínea.

DURANTE LA PERFUSIÓN

1. Mida los gases en sangre y realice los ajustes necesarios de la forma siguiente:

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> a. Controle la PaO₂ cambiando la concentración de oxígeno en el gas de ventilación con un mezclador de gas. - Para disminuir la PaO₂, disminuya la FiO₂. - Para aumentar la PaO₂, aumente la FiO₂. | <ol style="list-style-type: none"> b. Controle la PaCO₂ cambiando el flujo de gas total. - Para disminuir la PaCO₂, aumente el flujo de gas total. - Para aumentar la PaCO₂, disminuya el flujo de gas total. |
|---|---|

- ADVERTENCIAS** • Recoja sangre solo cuando la bomba esté funcionando, para que no disminuya la presión del lado de la sangre y se produzcan burbujas de aire.
- Puede ocurrir un fenómeno llamado síndrome de dificultad respiratoria aguda cuando la condensación de agua tiene lugar dentro de las fibras de los oxigenadores de membrana microporosa y la sangre fluye por el exterior de las fibras. Esto puede ocurrir cuando se utilizan los oxigenadores durante un período de tiempo prolongado. Si se observa condensación de agua y/o disminución de la PaO₂ y/o aumento de la PaCO₂ durante un uso prolongado del oxigenador, aumentar brevemente el caudal de gas puede mejorar el rendimiento. Aumente el caudal de gas a 20 l/min durante 10 segundos. Realizar más de un purgado no mejorará el rendimiento.
 - No exceda un V/Q = 2 durante la perfusión normal.

PRECAUCIÓN • Se necesita un flujo de gas oxígeno mínimo de 0,5 l/min cuando se hace circular la sangre. Un caudal de gas oxígeno inferior a 0,5 l/min puede dar como resultado un intercambio de gases inadecuado durante el bypass cardiopulmonar.

2. Ajuste el caudal de sangre, asegurándose de que el nivel de sangre en el depósito sea adecuado, para evitar que pasen émbolos gaseosos al paciente.

3. Para el purgado, abra la línea de purgado.

PRECAUCIÓN No golpee el producto durante la perfusión.

TERMINACIÓN DEL BYPASS

Termine el bypass cardiopulmonar siguiendo el protocolo institucional y las órdenes del cirujano.

- ADVERTENCIAS**
- Antes de reducir el caudal de sangre, confirme que la línea de purgado esté cerrada y que la línea de muestreo también esté cerrada con la llave de paso del lado arterial.
 - Al detener la bomba, detenga el flujo de gas inmediatamente para garantizar que la presión de la fase gaseosa no exceda la presión de la fase líquida.
 - Si se va a reanudar la circulación, es recomendable la recirculación a un caudal bajo. Durante la recirculación, compruebe los parámetros de gas en sangre. Un flujo de gas excesivo puede provocar una PaCO_2 baja, alcalosis o daños en la sangre.

- PRECAUCIÓN**
- Antes de reanudar el bypass, establezca FiO_2 en el 100% para garantizar una oxigenación adecuada. Es posible que la PCO_2 aumentada y la PO_2 reducida en la sangre del paciente al principio de la recirculación no se recuperen sin el suministro de gas adecuado.

Después de su uso, deseché el producto y el embalaje según las normas administrativas y del hospital y las leyes locales, estatales, federales e internacionales para la eliminación de desechos médicos.

SUSTITUCIÓN DEL OXIGENADOR

Tenga siempre un oxigenador CAPIOX® NX de repuesto para sustituirlo si es necesario.

1. Instale y cebe el módulo oxigenador de repuesto como se describe en la sección INSTALACIÓN (página 29).
2. Cuando sea necesario, mantenga una temperatura del paciente disminuida según prescriba el médico.
3. Desconecte todos los dispositivos accesorios y las conexiones.
4. Pince con una abrazadera doble el tubo de entrada y salida de sangre conectado al oxigenador previamente cebado y corte el tubo entre las dos abrazaderas.
5. Detenga la circulación, pince con dos abrazaderas las líneas de entrada de sangre, cardioplégica y de salida de sangre conectadas al oxigenador antiguo y corte las líneas entre las dos abrazaderas.
6. Sustituya el oxigenador antiguo por uno nuevo conectando las líneas arterial, cardioplégica y venosa a los conectores en los conectores de entrada y salida de sangre del nuevo oxigenador.
7. Conecte la línea de gas que se ha retirado del antiguo módulo oxigenador al nuevo módulo.
8. Conecte la línea de purgado del nuevo oxigenador al puerto luer que lleva a la sección de cardiotomía del depósito.
9. Conecte la línea de muestreo al nuevo oxigenador.

- PRECAUCIONES**
- Después de la sustitución, abra las líneas de recirculación y purgado para desalear.
 - Cierre las líneas de recirculación y purgado antes de reiniciar el bypass cardiopulmonar.

- ADVERTENCIA**
- Sujete y fije todas las conexiones del circuito para evitar pérdidas de sangre.

10. Inicie la circulación a un caudal bajo e inicie el suministro de gas.

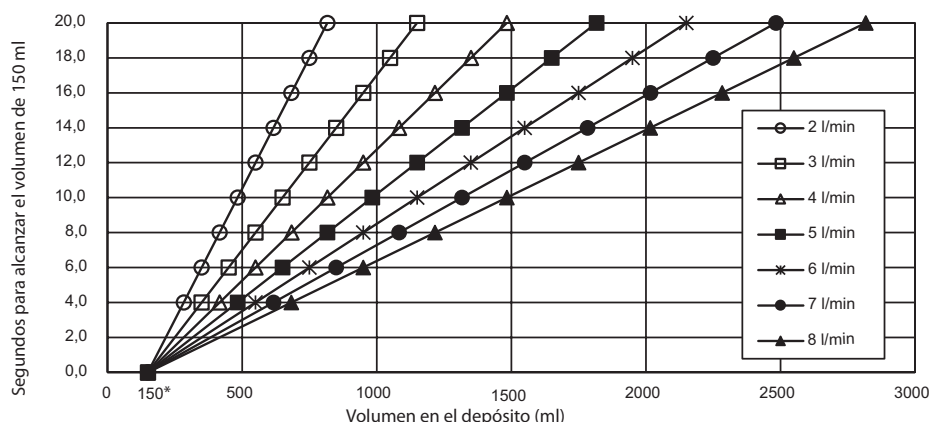
11. Conecte la sonda de temperatura arterial.

12. Conecte las líneas de agua que ha retirado del módulo oxigenador antiguo al nuevo módulo e inicie el suministro de agua. Compruebe que no haya fugas desde la vía de agua hasta la vía de sangre ni desde la vía de agua hacia el exterior del dispositivo.

ACCESORIOS SUGERIDOS

1. Sonda del termistor (las sondas del termistor se pueden utilizar con el monitor de temperatura Y.S.I. serie 400* utilizando los siguientes componentes)
Cable azul (línea venosa): [REF]: CX*BP021 y cable rojo (línea arterial): [REF]: CX*BP022 *Y.S.I. 400 (nombre comercial: Measurement Specialties Inc.)
2. Soporte del oxigenador y del depósito
[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 o 801139
3. Soporte del oxigenador
[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15
4. Filtro anterior al bypass
5. Sensor del nivel del depósito
6. Detector de aire
7. Manómetro

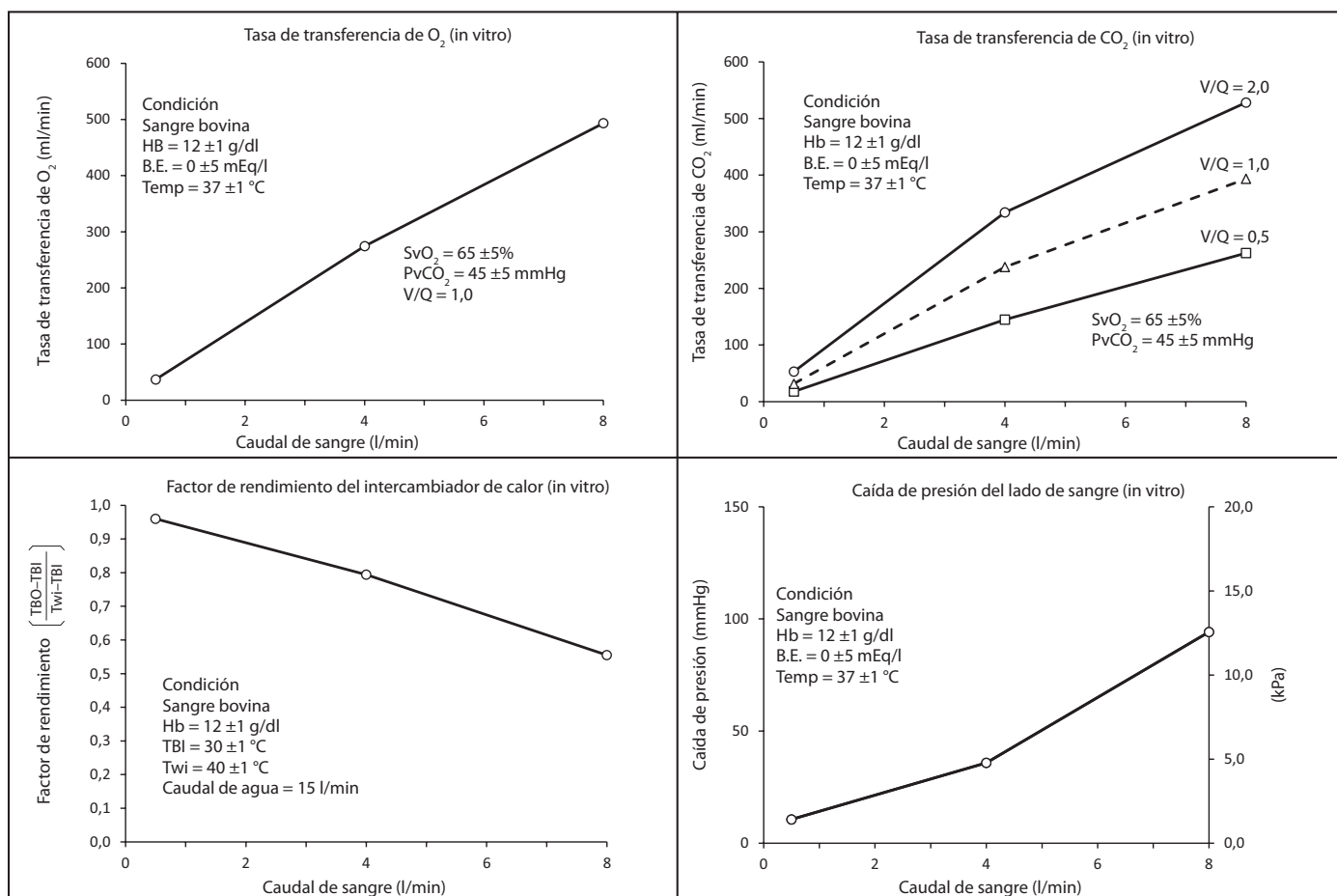
MARGEN DE SEGURIDAD



* Nivel de sangre mínimo para el funcionamiento en el depósito rígido CAPIOX®.

El gráfico anterior indica el tiempo en que el volumen de sangre del depósito disminuye al nivel de sangre de funcionamiento mínimo de 150 ml para cada caudal. Si el volumen de sangre en el depósito está por debajo de 150 ml, las burbujas pueden pasar al módulo oxigenador.

DATOS DE RENDIMIENTO DE NX19



Los datos relacionados con el daño de los glóbulos sanguíneos están disponibles bajo solicitud.

Drenaje venoso mediante vacío

USO PREVISTO

El depósito rígido CAPIOX® también está indicado para su uso en procedimientos de drenaje venoso mediante vacío. El uso de un vacío controlado en el depósito mejora el drenaje venoso durante las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas o cirugía con bypass regular.

ADVERTENCIAS

- Para la administración de fármacos en el depósito rígido, tenga en cuenta que la presión negativa de esta línea podría extraer más fármaco de lo deseado. Para evitar que se extraigan cantidades de fármaco no deseadas, es recomendable incluir solo las cantidades deseadas en la jeringa.
- Una alta presión negativa puede causar daños celulares. Utilice el nivel de vacío más bajo necesario para conseguir el flujo deseado.
- Interrumpa el drenaje venoso mediante vacío antes de detener la bomba de sangre arterial.
- Al detener la bomba o cuando el caudal de sangre es bajo durante el VAVD, se deben cerrar todas las líneas de derivación A-V (por ejemplo, línea de muestreo, línea de purgado, etc.) para evitar extraer el aire de la fase gaseosa a la fase sanguínea y evitar el flujo sanguíneo anterógrado y retrógrado del paciente.
- Verifique que la oclusión es correcta ya que es más probable que una bomba de rodillo con oclusión insuficiente extraiga aire de la fase gaseosa a la fase sanguínea cuando se realiza el VAVD.
- No abra el puerto auxiliar del depósito venoso durante el VAVD para evitar la formación de burbujas dentro del filtro venoso.

Cuando se realiza el VAVD con una bomba centrífuga, tenga precaución como se indica continuación.

- La línea entre el oxigenador y la bomba centrífuga se debe pinzar antes de detener la bomba. Si no se pinza la línea arterial puede entrar aire en el lado de sangre del oxigenador de la fase gaseosa. Es recomendable colocar una válvula unidireccional en la línea arterial entre el oxigenador y el depósito.
- Se debe tener cuidado porque la relación entre el caudal de sangre y la velocidad de la bomba cambia en función del grado de presión negativa que se aplique.
- Evite la obstrucción o la oclusión de la línea de vacío para evitar el aire retrógrado al paciente.

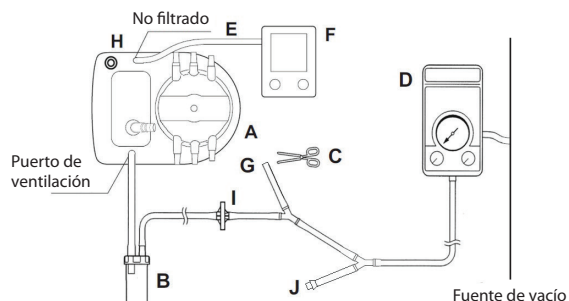
PRECAUCIONES

- Permita siempre que se ventile el depósito cuando no se esté aplicando el vacío. Ventile abriendo la pinza de la línea de liberación de vacío.
- Reduzca lentamente la presión negativa de la fuente de vacío al finalizar el VAVD. Un cambio repentino de la presión puede crear turbulencia de la sangre en el interior del depósito.
- No exceda -150 mmHg (-20 kPa) al utilizar la fuente de vacío para la técnica de drenaje venoso asistido para evitar daños en el depósito.
- No conecte el circuito de VAVD a ningún otro puerto que no sea el puerto de ventilación del depósito.
- No deje abiertos los puertos que no se utilizan.
- Es necesario un captador de humedad para retener la condensación de humedad.
- Utilice un circuito de VAVD estéril y no lo reutilice ni vuelva a esterilizarlo.
- El depósito debería estar equipado con un dispositivo de advertencia de presión positiva.
- Es necesario un regulador de vacío controlado.
- Se recomienda el uso de un manómetro de presión negativa en el depósito rígido y una válvula de alivio de presión negativa (intervalo de apertura a -150 mmHg [-20 kPa]) para evitar una excesiva presión negativa.
- El uso del vacío puede hacer que el nivel de líquido parezca superior al real debido a la flexibilidad del depósito. Un nivel de líquido de 170 ml en la escala de volumen garantiza un volumen mínimo real de 150 ml a una presión negativa de -150 mmHg (-20 kPa).

EQUIPO REQUERIDO

- A Depósito rígido CAPIOX®
- B Captador de humedad estéril
- C Abrazadera
- D Regulador de vacío controlado (ajustable entre 0 y -150 mmHg [-20 kPa])
- E Línea de manómetro estéril
- F Manómetro negativo
- G Línea de liberación de vacío estéril
- H Válvula de alivio de presión positiva estéril (integrada en el depósito con intervalo de apertura de 0 a 8 mmHg [1,1 kPa])
- I Filtro de gas estéril
- J Válvula de alivio de presión negativa

CONFIGURACIÓN



INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Las letras de la A a la J se refieren al equipo necesario para el uso con drenaje venoso mediante vacío que tiene indicaciones de letras.

1. Prepare la configuración del circuito de BCP de acuerdo con el procedimiento estándar.
2. Verifique que los tapones azules de los puertos de entrada de succión y el puerto auxiliar del depósito están presionados a fondo para garantizar un sellado adecuado.
3. Fije todos los tapones tipo luer amarillos; ningún tapón tiene ventilación.
4. Instale el regulador de vacío controlado D en la fuente de succión de la pared.
5. Conecte una llave de paso de tres vías al puerto luer-lock sin filtro y conecte la línea del manómetro estéril E.
6. Conecte el manómetro negativo F a la línea del manómetro estéril E.
7. Conecte el filtro de gas I a los tubos conectados al captador de humedad B y el conector "Y".
8. Conecte el tubo del captador de humedad estéril B al puerto de ventilación del depósito rígido.

Inicio del bypass

1. Empiece con el drenaje venoso por gravedad; en este momento, la línea G de liberación de vacío no está pinzada.
2. Para iniciar el drenaje venoso mediante vacío: establezca el regulador de vacío D y, a continuación, pince la línea de liberación de vacío G.
3. Supervise la presión negativa dentro del depósito rígido Advance con el manómetro negativo F.
4. Ajuste la presión negativa para optimizar el retorno venoso. Establezca el regulador de vacío D.

Nota: Asegúrese de que las bombas de rodillo de succión y ventilación estén correctamente ocluidas.

Retirada del bypass

Retire la pinza de la línea de liberación de vacío G y apague el regulador de vacío. Retire el bypass según el procedimiento estándar.

Drenaje torácico postoperatorio

Contraindicaciones

El drenaje torácico postoperatorio con procedimientos de autotransfusión posteriores está contraindicado en los siguientes casos:

- Perforaciones importantes de la pared torácica o una fuga de aire en los pulmones.
- Infección o tumor maligno que se produzcan sistémicamente en el pericardio, el mediastino o los pulmones.
- Contaminación sospechada o evidente con material extraño, fallo linfático o intestino perforado.
- Presencia de lo siguiente en el sitio de succión: agentes hemostáticos tópicos, irrigantes bactericidas para heridas o antibióticos no destinados a la administración parenteral.
- Tórax abierto y aplicación de vacío.
- Administración de protamina antes de retirar el depósito del circuito de bypass.
- Paciente devuelto a cirugía por cualquier motivo.
- Uso de tubos torácicos con ventilación que no tienen regulación de flujo de ventilación, como llaves de paso.

Advertencias

Una persona cualificada debe evaluar la calidad y la adecuación de devolver sangre que se haya recogido antes de que comience la reinfusión. La reinfusión segura de líquidos recogidos es responsabilidad exclusiva del médico especialista.

- Se recomienda utilizar un filtro de transfusión en todos los procedimientos de reinfusión.
- Se han asociado complicaciones como las siguientes con el drenaje torácico y la reinfusión posterior: traumatismo en los componentes sanguíneos, coagulación sanguínea, coagulopatías y embolia de aire o partículas.
- La reinfusión de la sangre o el líquido recogidos se debe realizar cada hora, a menos que se recojan menos de 50 ml por hora.
- Se debe mantener un nivel de depósito mínimo de 20 ml de líquido para evitar que pase un émbolo gaseoso al paciente.
- No se debe transfundir sangre que haya estado en el depósito más de 4 horas.¹
- No es recomendable que la autotransfusión continúe por más de 18 horas después de la intervención quirúrgica.²
- Conecte una línea de derivación (el puente) para conectar las secciones con y sin filtrar del depósito como se indica en las instrucciones de uso.
- Cuando se utilice el depósito, supervise la línea de derivación conectada para ver si hay sangre en la línea. Si se detecta sangre en la línea, constituye una indicación de que hay coágulos en el filtro del depósito. Sustituya inmediatamente el depósito.
- La oclusión del filtro durante un drenaje torácico de volumen alto puede hacer que la sangre o el líquido atraviese la línea de derivación externa sin haberse filtrado. Todos los líquidos que atraviesen la línea de derivación se deben filtrar antes de la reinfusión.
- Se deben seguir las rutinas de atención médica y de enfermería aceptadas durante el drenaje torácico.
- Cuando se utiliza vacío durante el drenaje torácico, no exceda -150 kPa (-20 kPa) (-204 cmH₂O).

Especificaciones de funcionamiento del depósito rígido CAPIOX® para el drenaje torácico postoperatorio

ARTÍCULO	ESPECIFICACIÓN
Intervalo de caudal de sangre máximo de cardiotorax	5 l/min
Capacidad de almacenamiento de sangre	4000 ml
Nivel mínimo en el depósito	20 ml

Lista de materiales necesarios para el uso del depósito para el drenaje torácico postoperatorio

REFERENCIA	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	LONGITUD DE LOS TUBOS
[a]	6 cada uno	Tubo sin salida con un D. I. de 6,4 mm (1/4") con tapón	51 mm (2") cada uno
[b]	1 cada uno	Tubo con un D. I. de 9,5 mm (3/8") con tapones	305 mm (12")
[c]	1 cada uno	Conector de 12,7 mm (1/2") x 12,7 mm (1/2") con tubo sin salida con un D. I. de 12,7 mm (1/2") con tapón.	152 mm (6")
[d]	2 cada uno	Conector en Y de 9,5 mm (3/8") x 9,5 mm (3/8") que tiene tubo de durómetro 40 con D. I. de 9,5 mm (3/8") y tapones	2438 mm (96")
[e]	1 cada uno	Tubo sin salida con un D. I. de 9,5 mm (3/8") con tapón	102 mm (4")
[f]	1 cada uno	Adaptador de perfusión de 9,5 mm (3/8") conectado a tubo de 102 mm (4") con un D. I. de 3,2 mm (1/8") que incluye una abrazadera con extremo luer hembra, conectado a luer macho con tubo de 1219 mm (48") con un D. I. de 3,2 mm (1/8") con otro extremo luer hembra conectado a un luer macho con un tubo de 64 mm (2,5") con un D. I. de 4,8 mm (3/16"); el final del tubo está cubierto por un tapón.	N/A
[g.1.]	1 cada uno	Válvula de alivio de presión: intervalo de vacío de apertura: 22-44 mmHg (2,9-5,9 kPa) (30-60 cmH ₂ O) con filtro bacteriano	N/A
[g.2.]	1 cada uno	Válvula de alivio de presión: presión de apertura de aproximadamente 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [integrada]	N/A
[h]	1 cada uno	Tubo con un D. I. de 6,4 mm (1/4")	Según sea necesario
[i]	1 cada uno	Manómetro de agua	N/A
[j]	1 cada uno	Tubo con un D. I. de 6,4 mm (1/4")	457 mm (18")
[k]	1 cada uno	Tapón luer-lock sin ventilación macho	N/A
[l]	1 cada uno	Llave de paso de cuatro vías capaz de abrir tres vías de forma simultánea	N/A

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

² Page, R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Al consultar las instrucciones para el drenaje torácico postoperatorio, las letras entre corchetes hacen referencia a la lista de materiales requeridos de la página 9.

1. Retire con cuidado el tubo y/o los tapones azules de los puertos de entrada de succión del depósito. Conecte cinco de los puertos de entrada de succión a los tubos sin salida con D. I. de 6,4 mm (1/4") [a].
2. Conecte un tubo con D. I. de 9,5 mm (3/8") [b] del puerto auxiliar a uno de los puertos de entrada de succión; todos los puertos de entrada de succión son de 6,4 mm (1/4")-9,5 mm (3/8"). Esto creará un puente entre las secciones filtradas y sin filtrar del depósito.
3. Pince el tubo del circuito de 12,7 mm (1/2") conectado al puerto de entrada de sangre venosa de 12,7 mm (1/2") del depósito, córtelo y conéctelo a un conector de 12,7 mm (1/2") con un tubo sin salida con un D. I. de 12,7 mm (1/2") [c].
4. Conecte los tubos de drenaje torácico al conector Y de 9,5 mm (3/8") x 9,5 mm (3/8") con 2438 mm (96") de tubo de durómetro 40 de 9,5 mm (3/8") [d]; si solo se utiliza un tubo torácico, conecte uno de los puertos de 9,5 mm (3/8") del conector Y con un tubo sin salida de 9,5 mm (3/8") [e]. Conecte el otro extremo del conector Y de 9,5 mm (3/8") x 9,5 mm (3/8") con 2438 mm (96") del tubo al puerto vertical de acceso al filtro de CR. En caso de que se utilicen 3 o más tubos torácicos, conecte un conector adicional de 9,5 mm (3/8") x 9,5 mm (3/8") con 2438 mm (96") de tubo de durómetro 40 de 9,5 mm (3/8") [d] a uno de los puertos de entrada de succión que está destapado con un tubo sin salida.
5. Fije todos los tapones tipo luer amarillos; ningún tapón tiene ventilación.
6. Desconecte el sistema de muestreo del puerto de entrada de sangre venosa y acople un tapón luer-lock sin ventilación [k].
7. Conecte un tubo sin salida de 6,4 mm (1/4") [a] al puerto de cebado rápido del depósito.
8. Sujete el depósito paralelo al suelo con el puerto de salida de sangre venosa en la parte superior para evitar que se derrame sangre. Pince el tubo del circuito conectado al puerto de salida, córtelo y conecte un tubo de 9,5 mm (3/8") a la línea del adaptador de infusión de sangre de 3,2 mm (1/8") [f]. Pince la línea del adaptador y deje el tapón del extremo en su sitio hasta que la autotransfusión esté preparada. En caso de usar un adaptador de 6,4 mm (1/4"), retire primero el adaptador de 6,4 mm (1/4").
9. Retire el tapón luer del puerto luer sin filtrar y conecte una llave de paso de tres vías. Fije a la llave de paso la válvula de alivio de presión negativa con el filtro bacteriano conectado [g.1].
10. Instale el depósito en el soporte de autotransfusión (código del producto: XX*HX032).

PRECAUCIÓN Mantenga el depósito rígido por debajo del tórax para facilitar el drenaje torácico.

- 11.a. Utilizando un tubo con D. I. de 6,4 mm (1/4"), conecte el puerto de ventilación de la parte superior del depósito rígido a una fuente de vacío regulada con 11-15 mmHg (de 1,5 a 2,0 kPa) (15-20 cmH₂O).

Nota: La etiqueta de precaución "NO OBSTRUIR" situada cerca del puerto de ventilación no es aplicable para el drenaje torácico postoperatorio ni la autotransfusión.

O

- 11.b. El uso de un manómetro de sello de agua/agua [i] es altamente recomendable para el drenaje torácico. Si se utiliza un manómetro de agua, conecte un extremo de un tubo con D. I. de 6,4 mm (1/4") [j] al puerto de ventilación y el otro extremo al manómetro de agua.

ADVERTENCIA Una alta presión negativa puede causar daños celulares. Utilice el nivel de vacío más bajo necesario para conseguir el caudal deseado.

12. Registre la hora de inicio del drenaje dentro del depósito.

ADVERTENCIA Se recomienda que la autotransfusión no continúe por más de 18 horas después de la intervención quirúrgica.

13. Supervise continuamente el drenaje y el tiempo transcurrido. Determine la tasa de drenaje por hora.

ADVERTENCIA La reinfusión de la sangre o el líquido recogidos se debe realizar cada hora a menos que se recojan menos de 50 ml por hora.

14. Al recoger 50 ml de sangre, retire el tapón del extremo de la línea del adaptador de infusión de sangre y conecte el adaptador de infusión de sangre a un aparato de bomba/equipo de administración. intravenosa.

Nota: Se recomienda que la bomba de infusión se utilice con un sensor de detección de aire para todos los procedimientos de reinfusión.

15. Retire la pinza de la línea de infusión de sangre y proceda con la autotransfusión.

- ADVERTENCIAS**
- Para reducir el riesgo de embolia gaseosa, evacúe todo el aire completamente de la línea de infusión antes de la autotransfusión.
 - El médico es el responsable de determinar el tiempo, la velocidad y el volumen óptimos de la autotransfusión al paciente.
 - El médico debe estar al corriente de las posibles complicaciones, como émbolos gaseosos, asociadas al uso del equipo de administración intravenosa y la bomba de infusión. Utilice el equipo de administración intravenosa y la bomba de infusión de acuerdo con las instrucciones indicadas por los fabricantes.

ESPECIFICACIONES

Descripción del producto

Número de reposición	Descripción
3CX*NX19RW	Oxigenador CAPIOX® NX19 con filtro arterial integrado y tecnología UltraPrime™
3CX*NX19RE	Oxigenador CAPIOX® NX19 con filtro arterial integrado y tecnología UltraPrime™
3CX*NX19W	Oxigenador CAPIOX® NX19 con filtro arterial integrado y tecnología UltraPrime™
3CX*NX19E	Oxigenador CAPIOX® NX19 con filtro arterial integrado y tecnología UltraPrime™

(Consulte "Dirección del puerto de salida de sangre", página 27)

Módulo oxigenador CAPIOX® NX19

COMPONENTE	ESPECIFICACIONES	
Carcasa	Material	Polycarbonato
Fibras	Material Área de superficie	Polipropileno microporoso Aprox. 1,9 m²
Filtro arterial	Material	Tipo de pantalla del poliéster Tamaño del poro 32 µm
Intercambiador de calor	Material Área de superficie	Tereftalato de polietileno (PET) Aprox. 0,43 m²
Intervalo de caudal	Mín. 2,0 l/min (o 0,5 l/min para un máximo de 2 horas) Máx. 8,0 l/min	
Volumen de cebado (estático)	185 ml ±10%	
Puerto de entrada de sangre (de la bomba)	9,5 mm (3/8")	
Puerto de salida de sangre	9,5 mm (3/8")	
Puerto de cardioplejia	6,4 mm (1/4")	
Puerto de entrada de gas	6,4 mm (1/4")	
Puerto de salida de gas	7,9 mm (5/16")	
Puertos de agua	12,7 mm (1/2")	Accesorio de conexión rápida de Hansen
Presión máxima	Entrada de sangre 1000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm²) Entrada de agua 1470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm²)	

Depósito rígido CAPIOX®

COMPONENTE	ESPECIFICACIONES	
Material de la carcasa	Polycarbonato	
Intervalo de caudal	2,0 l/min (o 0,5 l/min para un máximo de 2 horas)	
Flujo venoso:	Mín.	2,0 l/min (o 0,5 l/min para un máximo de 2 horas)
Entrada de cardiotorax:	Máx.	0,8 l/min
Flujo combinado:	Máx.	5,0 l/min
	Máx.	0,8 l/min
Capacidad de almacenamiento de sangre	4000 ml	
Volumen mínimo de funcionamiento	150 ml	
Filtro venoso	Tamaño de poro del material	Pantalla de poliéster tipo de 47 µm
Material del filtro de cardiotorax	Tipo de profundidad de poliéster	
Material de la pieza antiespumante	Espuma de poliuretano	
Puerto de entrada de sangre venosa	12,7 mm (1/2") giratorio	
Puerto de salida de sangre (a bomba)	9,5 mm (3/8") seis de 6,4 mm (1/4")	
Puertos de succión	9,5 mm (3/8")	
Puerto vertical a filtro rápido de CR	6,4 mm (1/4")	
Puerto de cebado	6,4 mm (1/4")	
Puerto de ventilación	6,4 mm-9,5 mm (1/4"-3/8")	
Puerto auxiliar	- Tres conexiones luer-lock filtradas a filtro de cardiotorax	
Puertos luer	- Una conexión luer-lock sin filtro - Dos conexiones luer-lock en entrada venosa	
Válvula de alivio de presión positiva	De 0 a 8 mmHg (1,1 kPa)	
Presión negativa sostenible máxima en depósito	-150 mmHg (-20 kPa)	

Ler atentamente todas as indicações de aviso, cuidado e instruções antes de utilizar.

DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

O CAPIOX[®] NX é um oxygenador de membrana com fibras ocas microporosas de polipropileno destinado a ser utilizado como um dispositivo de troca gasosa extracorporeal no qual o sangue flui na parte exterior das fibras e o gás de ventilação flui através das fibras.

O CAPIOX[®] NX é constituído por um módulo para a troca gasosa, com um permutador de calor e um filtro arterial integrados. O CAPIOX[®] NX encontra-se disponível com ou sem um reservatório rígido com um filtro de cardiotoraxia integrado para proporcionar uma estrutura composta por uma única unidade para facilidade de utilização.

O oxygenador NX19 encontra-se disponível com um reservatório rígido CAPIOX[®] de 4.000 ml.

As superfícies de contacto com o sangue estão revestidas com *Xcoating™*.

O *Xcoating™* é um material biocompatível que é aplicado nas superfícies em contacto com o sangue do dispositivo para reduzir a aderência das plaquetas ao dispositivo.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O oxygenador CAPIOX[®] NX19 com filtro arterial integrado e tecnologia UltraPrime™ destina-se a ser utilizado para trocas gasosas entre o sangue e um ambiente gasoso, com o intuito de satisfazer as necessidades de troca gasosa de doentes adultos e jovens adultos durante uma cirurgia de bypass cardiopulmonar.

O filtro arterial integrado destina-se a filtrar partículas não biológicas e êmbolos, bem como a facilitar a remoção de bolhas de ar do sangue que está a fluir através do circuito de bypass cardiopulmonar. O permutador de calor integrado é utilizado para aquecer ou arrefecer o sangue e/ou fluido de perfusão à medida que o sangue ou fluido flui através do dispositivo.

O reservatório rígido é utilizado para conservar o sangue durante a circulação extracorporeal da linha venosa e da linha de cardiotoraxia.

O reservatório contém uma secção venosa que é constituída por um filtro e antiespumante para facilitar a remoção de bolhas de ar.

A secção de cardiotoraxia do reservatório contém um filtro para remover as partículas e um antiespumante para facilitar a remoção de bolhas de ar. O reservatório de 4 litros pode ser utilizado para procedimentos de drenagem assistida por vácuo e procedimentos de drenagem torácica pós-operatória.

O oxygenador CAPIOX[®] NX19 com filtro arterial integrado e tecnologia UltraPrime™ destina-se a ser utilizado em doentes nos casos em que a velocidade do fluxo de sangue necessária não excederá os 8,0 l/min.

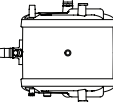
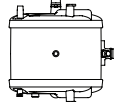
O oxygenador CAPIOX[®] NX19 com filtro arterial integrado e tecnologia UltraPrime™ pode ser utilizado em procedimentos com uma duração de, no máximo, 6 horas.

LIMITAÇÕES DE PRESSÃO E FLUXO

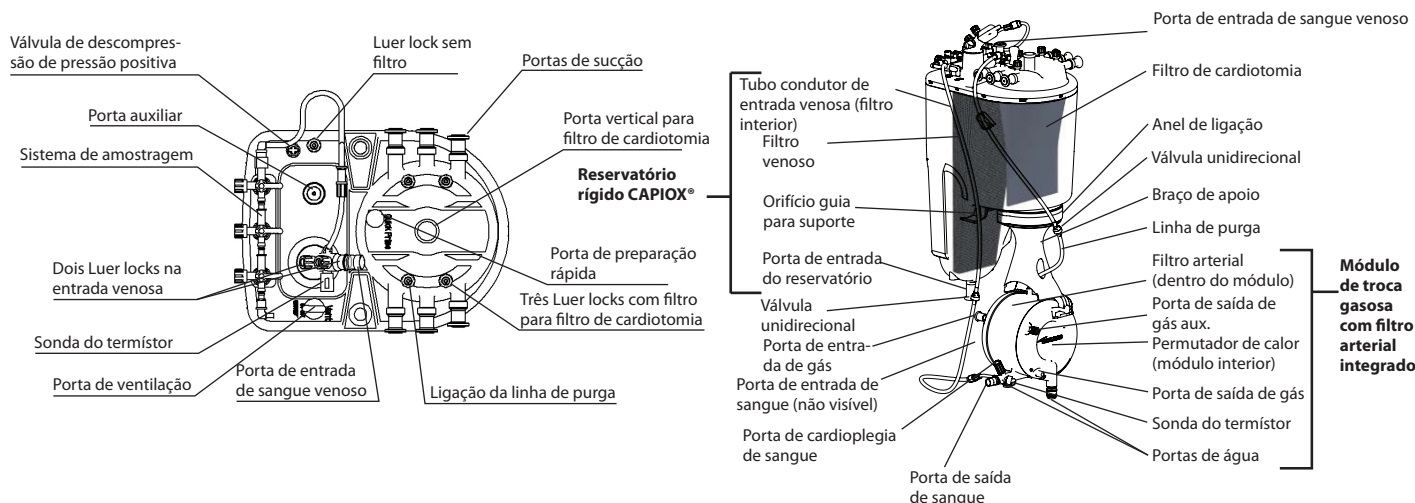
Fluxo de sangue/pressão do módulo do oxygenador	Mín. 2,0 l/min (ou 0,5 l/min durante, no máximo, 2 horas)	Máx. 8,0 l/min	Máx. 1.000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²)
Fluxo de sangue/pressão negativa do reservatório	Mín. 2,0 l/min (ou 0,5 l/min durante, no máximo, 2 horas)	Máx. 8,0 l/min (5,0 l/min Cardiotoraxia)	Máx. -150 mmHg (-20 kPa)
Pressão de água	Máx. 2 kgf/cm ² (1.470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Fluxo de gás	Mín. 0,5 l/min Máx. 20 l/min		

DIREÇÃO DA PORTA DE SAÍDA DE SANGUE

O oxygenador encontra-se disponível com DUAS CONFIGURAÇÕES DE PORTA DE SAÍDA - lado ESQUERDO (W) ou lado DIREITO (E). Consulte o diagrama abaixo para determinar que configuração é necessária para o seu circuito.

Tipo	Esquerdo	Direito
Oxygenador com reservatório rígido	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Oxygenador sem reservatório rígido	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Colocar a porta de entrada voltada para Norte, conforme indicado na ilustração. A orientação da porta de saída de sangue é (W)est (oeste) - lado ESQUERDO ou (E)ste - lado DIREITO. Nota: esta ilustração consiste numa vista de cima do oxygenador.	Porta de entrada de sangue Porta de saída de sangue Esquerda (Oeste) 	Porta de entrada de sangue Porta de saída de sangue Direita (Este) 

ESTRUTURA



AVISOS

Descrever as reações adversas graves, potenciais perigos e limitações de utilização impostas.

AVISOS

- O CAPIOX® NX19 foi concebido para funcionar a velocidades do fluxo de sangue dentro do intervalo de 2,0 l/min (ou 0,5 l/min durante, no máximo, 2 horas) a 8,0 l/min. Não utilizar quaisquer velocidades do fluxo de sangue fora deste intervalo.
- NÃO OBSTRUIR AS ÁREAS DE VENTILAÇÃO DE GÁS. Evitar a acumulação de pressão excessiva na fase de gás para evitar que entrem êmbolos gasosos na fase de sangue.
- A pressão na fase de sangue deverá ser sempre superior à da fase de gás para evitar que êmbolos gasosos entrem na fase de sangue.
- A velocidade do fluxo de gás não deverá exceder os 20 l/min para o NX19. Uma velocidade do fluxo de gás excessiva causará um aumento da pressão na fase de gás, permitindo que os êmbolos gasosos entrem na fase de sangue.
- Durante a recirculação, não utilizar o fluxo pulsátil, nem colocar uma pinça no circuito arteriovenoso ou parar a bomba de sangue abruptamente, dado que estas ações podem fazer com que êmbolos gasosos provenientes da fase de gás entrem na fase de sangue devido à força de inércia.
- Quando o módulo de oxigenador CAPIOX® NX for utilizado de forma separada do reservatório rígido, colocar o módulo de forma a que a extremidade superior das fibras esteja a um nível inferior ao nível do sangue no reservatório venoso. Isto evita que êmbolos gasosos entrem na fase de sangue oriundos da fase de gás.
- Para evitar que êmbolos gasosos entrem na fase de sangue, garantir que a taxa de fluxo da bomba arterial excede sempre a taxa de fluxo da linha de cardioplegia e/ou bombas acessórias. A taxa de fluxo sanguíneo da linha de cardioplegia e/ou bombas acessórias não deve exceder 1 l/min.
- Garantir que o oxigenador nunca é sujeito a pressão negativa. A pressão negativa no oxigenador pode provocar a entrada de êmbolos gasosos na fase de sangue oriundos da fase de gás.
- Quando são utilizados tubos de PVC na bomba de roletes, a água deve fluir através do permutador de calor antes do funcionamento da bomba de sangue para prevenir a acumulação de eletricidade estática no permutador de calor.
- É necessário proceder à anticoagulação adequada do sangue considerando co-morbilidades do doente, incluindo estados hipercoaguláveis, e a técnica de perfusão para impedir a sua coagulação no sistema.
- Depois do sangue ter sido introduzido no dispositivo, o fluxo através do oxigenador e reservatório deve ser mantido para prevenir a estase do sangue (mesmo se o fluxo do doente for interrompido).
- Ao utilizar a bomba centrífuga, colocar uma pinça na linha arterial distal ao oxigenador (no lado do doente) antes de parar a bomba. O grampeamento inadequado com uma pinça pode provocar o recuo de fluxo não controlado de sangue ou a migração de êmbolos gasosos para a via de sangue do oxigenador.
- Não utilizar este produto por um período superior a 6 horas. Uma utilização excessiva por mais de 6 horas pode levar a fuga de plasma e formação de trombos, o que pode comprometer o desempenho da troca gasosa.
- A temperatura da água administrada ao permutador de calor não deve exceder os 42°C (108°F), caso contrário, pode resultar em danos no sangue.
- Não exceder uma diferença de temperatura de 15°C (27°F) entre o sangue e a água no permutador de calor para evitar que o gás dissolvido no sangue forme bolhas.
- Evitar a introdução de agentes hemostáticos no Reservatório de cardiectomia/Oxigenador. Os agentes hemostáticos são conhecidos por originar trombos que podem comprometer o desempenho do Reservatório/Oxigenador.

Utilizar o oxigenador CAPIOX® NX com reservatório rígido tendo em conta os avisos adicionais em baixo.

- O fluxo de sangue no filtro de cardiectomia não deve exceder a taxa de 5 l/min. Uma taxa de fluxo de sangue excessiva pode aumentar a pressão no filtro de cardiectomia, resultando em recuo do fluxo para qualquer linha de administração de solução ou sangue ligada ao reservatório.
- O volume de funcionamento mínimo no reservatório é de 150 ml. Definir o nível de armazenamento de sangue adequado, relativo à taxa de fluxo venoso, para evitar a passagem de êmbolos gasosos para o doente. (Consultar a página 39 "Margem de segurança")
- A tampa da porta de ventilação amarela não precisa de ser retirada, pois esta porta assegura a ventilação adequada com a tampa colocada. Não fechar a porta de ventilação, pois tal pode provocar pressão positiva no reservatório, resultando em recuo de fluxo para o doente, linhas de administração de solução ou sangue ligadas ao reservatório.
- Não deve ser aplicada pressão negativa inferior a -150 mmHg (-20 kPa) a este reservatório pois pode danificá-lo.
- Quando o nível de sangue no reservatório for inferior ao nível mínimo de funcionamento, o fluxo sanguíneo com uma taxa de fluxo elevada para o filtro de cardiectomia pode gerar micro êmbolos gasosos (gaseous micro emboli, GME) que podem migrar para o doente.

PRECAUÇÕES

Incluir informações relativas a quaisquer cuidados especiais a ter pelo médico para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Não conservar o produto a temperaturas e humidade extremas. Evitar a exposição à luz solar direta.
- Não utilizar solventes, tais como álcool, éter, acetona, etc. Estes solventes podem causar danos se forem utilizados no dispositivo.
- Uma pressão na entrada de sangue do módulo de oxigenação superior a 1.000 mmHg (133 kPa) pode provocar fugas ou danos no dispositivo.
- Uma pressão de água na entrada do permutador de calor superior a 2 kgf/cm² (1.470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa) pode provocar fugas ou danos no dispositivo.
- Ter cuidado ao remover ar durante a preparação e a perfusão. Um embate excessivo no dispositivo - especialmente com objetos duros - pode provocar danos no dispositivo.
- A responsabilidade pela utilização deste dispositivo, em todos os casos, pertence unicamente ao médico que receitou a sua utilização.
- O prazo de validade encontra-se nas etiquetas do dispositivo. Não utilizar o dispositivo depois de ultrapassado o prazo de validade.
- O produto apenas deve ser utilizado no ambiente da sala de operações.
- Ler todas as instruções dos fármacos e dos dispositivos médicos a utilizar juntamente com este dispositivo antes da utilização.
- A utilização de fármacos fosfolipídicos no fluido de preparação ou a sua perfusão no doente durante o bypass cardiopulmonar pode facilitar a hidrofilição (rutura do plasma) da membrana microporosa.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por pessoal com a devida formação e qualificação.
- Este dispositivo é estéril e apirrogénico na via de fluido na embalagem fechada e intacta. Inspeccionar cuidadosamente o dispositivo e embalagem. Não utilizar se a embalagem e/ou o dispositivo estiver danificado ou se as tampas não estiverem no lugar.
- Eliminar o dispositivo de acordo com os regulamentos hospitalares e governamentais, por forma a assegurar uma eliminação adequada de resíduos médicos e evitar o risco de infeção.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Em caso de necessidade de substituir o oxigenador, garantir que está disponível uma unidade extra.
- Utilizar uma técnica asséptica em todos os procedimentos.
- Efetuar a preparação utilizando solução cristalóide que não contém sangue, plasma e/ou produtos derivados do sangue.
- Colocar o módulo de oxigenador CAPIOX® NX a jusante da bomba de sangue.
- É necessário um fluxo de gás de oxigénio mínimo de 0,5 l/min quando o sangue é circulado. Um fluxo de gás de oxigénio inferior a 0,5 l/min pode resultar numa troca gasosa inadequada. Garantir que é estabelecido um fluxo de sangue adequado no bypass.
- Não permitir o contacto de líquidos de anestesia com o dispositivo. O contacto com líquidos de anestesia pode danificar o aparelho.
- Aquando da utilização de anestésicos voláteis, deve ser utilizada uma linha de exaustão para prevenir a aplicação de gás anestésico ao ambiente do bloco operatório.
- A exaustão de gás pode afetar a exatidão da amostragem de capnografia.
- A temperatura e pressão do circuito de bypass cardiopulmonar (distal ao módulo de oxigenador) devem ser monitorizadas. Recomenda-se a monitorização adicional da pressão de entrada do módulo de oxigenador, como um indicador precoce de uma queda de pressão aumentada.
- Parar o fluxo de gás quando a circulação cardiopulmonar for suspensa. Durante a recirculação, verificar os parâmetros de gás no sangue. Um fluxo de gás excessivo pode causar um valor de PaCO₂ baixo, alcalose ou danos no sangue.
- Ao voltar a aquecer o doente, ajustar a concentração de O₂, a taxa de fluxo de gás e a taxa de fluxo de sangue aumentando-as conforme necessário, com base num aumento de metabolismo do doente. Não ajustar o fornecimento de gás e a taxa de fluxo de sangue de forma adequada pode causar uma troca gasosa insuficiente.

- Recomenda-se a utilização de um filtro de pré-bypass para remover quaisquer partículas em suspensão dos circuitos e da solução de preparação.
- A linha de colheita de amostras é amovível. Se a linha for retirada e não estiver a ser utilizada, garantir que a extremidade está tapada.
- Recomenda-se a utilização de uma linha de recirculação na linha arterial depois do oxigenador NX para facilitar a remoção de êmbolos gasosos durante a preparação e situações de emergência.
- Recomenda-se a utilização um detector de bolhas de ar entre a saída do reservatório e a entrada do oxigenador NX. No caso de serem detetados êmbolos gasosos, determinar a origem e tomar medidas corretivas para eliminar a futura introdução de êmbolos gasosos no circuito de perfusão.

Utilizar o oxigenador CAPIOX® NX com reservatório rígido tendo em conta as precauções adicionais em baixo.

- Utilizar os dispositivos de segurança, incluindo o sensor de nível e o detector de ar, para controlar o volume do sangue no reservatório e detetar êmbolos gasosos nas linhas arteriais.
- Ao rodar a porta de entrada de sangue venoso na parte superior do reservatório, garantir que a linha venosa e o cabo da sonda do termistor não entram em contacto com nenhuma solução ou com a linha de administração ligada ao reservatório para evitar que dobre.
- Ao separar o reservatório do módulo do oxigenador, segurar firmemente no oxigenador e remover o anel de ligação.
- Para remover o conector em forma de L, rodar o anel rotativo afastando-o do utilizador, voltado para a parte frontal da secção de retorno venoso do reservatório. Em seguida, retirar o conector fêmea em forma de L do coletor.
- As tampas das portas não utilizadas devem permanecer no lugar. Isto evita a contaminação e impede a fuga de sangue.
- Assegurar que as tampas de portas Luer não utilizadas estão bem apertadas para impedir fugas.
- O filtro de cardiostomia deve ser humedecido com uma solução cristalóide antes de utilizar para conseguir a capacidade de fluxo máxima.
- Quando for adequado, introduzir sangue, plasma e/ou produtos derivados do sangue através da porta de preparação rápida ou qualquer uma das portas Luer que levam ao filtro de cardiostomia após a preparação e desairificação do oxigenador.
- Não exceder o volume de funcionamento máximo de 4.000 ml no reservatório. Este dispositivo destina-se a ser utilizado com um volume de sangue no reservatório inferior a 4.000 ml.
- Se o sangue que entra na entrada do filtro do Reservatório de cardiostomia parecer derramar em vez de entrar no filtro, tal pode indicar que o filtro está entupido. Interromper a utilização do filtro do Reservatório de cardiostomia. Substituir o reservatório ou encaminhar o fluxo de sangue de cardiostomia através de um reservatório de cardiostomia auxiliar e ligá-lo à porta auxiliar.
- A literatura científica inclui relatórios de resposta de dose alterada a alguns medicamentos, como a nitroglicerina, fentanil, etc., possivelmente devido a diferentes graus de absorção por materiais sintéticos como os encontrados em circuitos cardiopulmonares. Evitar a injeção de medicamentos no filtro do Reservatório de cardiostomia.
- Não proceder à administração de fármacos através de qualquer linha ou porta que levam ao reservatório de cardiostomia. A administração de medicação pode sofrer um atraso devido ao fluxo de sangue inconsistente através do reservatório e filtro de cardiostomia.
- Recomenda-se a utilização de uma fonte de gás filtrada para impedir a entrada de potenciais resíduos/contaminantes na porta de entrada de gás do oxigenador.
- Assegurar que os químicos de limpeza são irrigados do aquecedor refrigerador de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

MÉTODO DE FUNCIONAMENTO

Ler os AVISOS (página 36) e as PRECAUÇÕES (página 36-37) antes de utilizar.

O seguinte é uma descrição básica da utilização do oxigenador CAPIOX® NX e do reservatório rígido, quando nenhuma outra indicação em particular se aplica.

Nota: Os volumes do reservatório ilustrados pelas indicações na escala não são volumes absolutos. Ter este aspeto em consideração ao calcular os volumes de funcionamento seguros.

CONFIGURAÇÃO

1. Retirar o CAPIOX® NX da embalagem e verificar se apresenta defeitos. Não abrir a caixa de cartão na sala de operações. A caixa de cartão pode criar partículas.

ATENÇÃO Não utilizar se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado (por ex., apresentar rachas) ou se alguma das tampas das portas estiver removida.

2. Montar o CAPIOX® NX no respetivo suporte.

Oxigenador CAPIOX® NX com reservatório rígido: Montar o suporte na altura adequada para evitar que a linha arterial e outras linhas dobrem.

Certificando-se de que o anel de ligação está corretamente colocado, colocar o oxigenador no respetivo suporte (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 ou 801139). Se o reservatório não for montado corretamente no suporte, a quantidade de fluido no reservatório não pode ser bem avaliada.

Ao rodar o módulo do oxigenador, assegurar que o braço de apoio está seguro. O módulo do oxigenador pode ser danificado se for rodado enquanto estiver a segurar o corpo do oxigenador.

Nota: Ao utilizar o módulo de oxigenador CAPIOX® NX e o reservatório rígido separadamente,

- a) Segurar firmemente no módulo e separá-lo do reservatório rígido removendo o anel de ligação.
- b) Montar o reservatório no suporte (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 ou 801139) para o oxigenador CAPIOX® NX com reservatório rígido.
- c) Montar o módulo de oxigenador no respetivo suporte (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

ATENÇÃO Se o produto for deixado cair durante a configuração, não utilizar. Substituir por outro dispositivo.

3. Ligar as linhas de água (1/2" [12,7 mm], tubos ou acopladores) às portas de água do CAPIOX® NX (as portas de água são bidirecionais).

Nota: A integridade da via de água do permutador de calor foi verificada com uma solução de peróxido de hidrogénio (≤ 330 ppm em água).

Não foi comprovada a utilização segura de outros produtos químicos além de peróxido de hidrogénio ou soluções de peróxido de hidrogénio > 330 ppm.

4. Iniciar a circulação de água através do permutador de calor e fazer circular durante pelo menos 5 minutos. Verificar a existência de fugas da via de água para a via de sangue e da via de água fora do dispositivo.

AVISO Quando são utilizados tubos de PVC na bomba de roletes, a água deve fluir através do permutador de calor antes do funcionamento da bomba de sangue para prevenir a acumulação de eletricidade estática no permutador de calor.

5. Encaixar a linha venosa na porta de entrada de sangue venoso do reservatório venoso.
6. Encaixar a linha arterial da porta de saída de sangue do oxigenador CAPIOX® NX.
7. Retirar a tampa da porta de cardioplegia sanguínea e prender a tubagem da linha de cardioplegia sanguínea de 1/4" (6,4 mm).

ATENÇÃO Se a porta de cardioplegia não for utilizada, empurrar a tampa para dentro e enroscá-la para fechar completamente ou encaixar um tubo curto de 1/4" (6,4 mm) e aplicar uma braçadeira para segurança.

8. Se for utilizada uma bomba de roletes, ligar a linha de entrada da bomba de cilindro à porta de saída de sangue do reservatório rígido. Ligar a linha de saída da bomba de roletes à porta de entrada de sangue do oxigenador. Se for utilizada uma bomba centrífuga, ligar o tubo da porta de saída do reservatório à porta de entrada da bomba e o tubo de saída da bomba à porta de entrada do oxigenador.
9. Adicionar uma linha de recirculação com um diâmetro de 3/16" (4,8 mm) ou superior, à linha arterial depois da porta de saída de sangue do oxigenador.
10. Empurrar todos os tubos para lá do segundo entalhe e juntar todas as ligações no circuito.
11. Ligar a linha de gás de 1/4" (6,4 mm) à porta de entrada de gás. O oxigenador NX19 é compatível com anestésicos voláteis (isoflurano e sevoflurano) em concentrações até 5% durante, no máximo, 6 horas. Se forem utilizados anestésicos voláteis, deve ser considerado um método de exaustão do gás do oxigenador. O protocolo, a concentração e a monitorização dos gases anestésicos administrados ao doente, são da exclusiva responsabilidade do médico responsável pelo tratamento.

ATENÇÃO Não permitir o contacto de líquidos de anestesia com o dispositivo. O contacto com líquidos de anestesia pode danificar o aparelho. Aquando da utilização de anestésicos voláteis, deve ser utilizada uma linha de exaustão para prevenir a libertação de gás anestésico ao ambiente do bloco operatório.

12. A porta de saída de gás auxiliar pode ser utilizada para amostragem de capnografia.

ATENÇÃO A exaustão de gás pode afetar a exatidão da amostragem de capnografia.

AVISO NÃO OBSTRUIR A ÁREA DE VENTILAÇÃO DE GÁS.

13. Podem ser utilizadas sondas de termistor com o monitor de temperatura da série Y.S.I. 400*, utilizando as peças seguintes.

Cabo azul (linha venosa): REF: CX*BP021

Cabo vermelho (linha arterial): REF: CX*BP022

*Y.S.I. 400 (nome comercial: Measurement Specialties Inc.)

14. As portas de sucção do reservatório rígido CAPIOX® têm tampas azuis. Remover as tampas azuis, ligar as linhas de sucção e as linhas de ventilação às portas de sucção no reservatório.

15. Para utilização com o módulo de oxigenador CAPIOX® NX sem reservatório rígido, ligar o Luer lock macho do lado venoso do sistema de amostragem à linha venosa.

16. Antes de preparar o circuito de bypass cardiopulmonar, confirmar que todas as ligações de tubos e dispositivos acessórios são compatíveis, estão fixas e corretas. Verificar também o NX em termos de fugas de água para o sangue e o abastecimento de água adequado antes da preparação.

NOTA: Para a utilização do sistema de amostragem separado do reservatório rígido, encontra-se disponível o suporte do coletor de amostragem (Código N.º: XX*XH051).

ATENÇÃO Garantir que todas as peças ligadas, incluindo as tampas Luer, os adaptadores de bloqueio e as tampas de portas estão bem encaixados. Ligações soltas podem provocar contaminação ou fuga de sangue. Não aplicar as ligações com força excessiva pois pode provocar danos no produto ou acessório.

PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO

ATENÇÃO O módulo de oxigenador CAPIOX® NX deve ser preparado com solução cristaloide sem conter sangue, plasma ou produtos derivados do sangue.

NOTA: O CAPIOX® NX pode ser preparado sem irrigar com CO₂. A incorporação de irrigação de CO₂ com a preparação inicial do CAPIOX® NX facilita a desairificação do módulo de oxigenador e do circuito de bypass cardiopulmonar.

1. Proceder ao grampeamento com uma pinça do tubo de saída do reservatório venoso e introduzir solução de preparação cristaloide através da porta de preparação rápida ou qualquer uma das portas Luer que levam ao filtro de cardiectomia.
2. Controlar o fluxo de solução de preparação entre a saída do reservatório e a entrada do oxigenador com uma pinça de tubo para minimizar a mistura de fluido com ar. Eliminar todas as bolhas nesta secção do tubo (inicialização/cabeça da bomba de roletes) ou bomba centrífuga.
3. Garantir que a linha de purga está aberta e o tubo de saída arterial está grampeado distalmente à linha de circulação.
4. Continuar a preparar o oxigenador por gravidade ou iniciando o fluxo de avanço da bomba. Iniciar a bomba a uma velocidade baixa para iniciar a recirculação para concluir a preparação do circuito de bypass cardiopulmonar.
5. Para garantir que o sistema está completamente desairificado e que não existem fugas no sistema, recircular a solução de preparação a uma velocidade de 4 l/min ou superior e estabelecer uma pressão do sistema que simule as condições clínicas. Para tal, obstruir parcialmente a linha arterial distal ao oxigenador e à localização do transdutor de monitorização da pressão. Verificar se existem fugas ou no oxigenador e nos tubos.

AVISO Não administrar gás durante a preparação sem um fluxo de bomba arterial adequado durante a recirculação para impedir que a pressão na fase de gás fique superior à da fase de fluido.

- PRECAUÇÕES**
- Não utilizar um oxigenador e reservatório com fugas. Substituir por outro oxigenador e reservatório CAPIOX® NX.
 - Não utilizar uma linha de amostragem, uma linha de purga ou tubos com um diâmetro interno inferior a 3/16" (4,8 mm) como linha de recirculação. Se for utilizado, o módulo de oxigenador pode ficar danificado como resultado de pressão positiva excessiva.
 - Recircular a solução de preparação a uma taxa de 4 l/min ou superior para facilitar a remoção de ar. Não remover o ar do oxigenador pode resultar em lesão grave no doente.
 - O volume do reservatório deve sempre ser de 150 ml ou superior. (Consultar a página 39 "Margem de segurança")
 - Devolver a solução de preparação ao filtro de cardiectomia quando existe um nível insuficiente da solução contida no reservatório pode gerar êmbolos gasosos. Manter um nível de solução adequado no reservatório. (Consultar a página 39 "Margem de segurança")
6. Após a desairificação adequada, introduzir sangue ou produtos derivados do sangue através da porta de preparação rápida ou qualquer uma das portas Luer que levam ao filtro de cardiectomia.
 7. Na preparação para bypass cardiopulmonar, fechar a linha de amostragem, a linha de purga e a linha de recirculação para evitar a derivação de arterial para venoso e o recuo do fluxo de sangue para o reservatório devido à pressão do sangue do doente à pressão hidrostática aquando da canulação do doente.
 8. Após a preparação, se continuarem a surgir bolhas de ar, efetuar as correções necessárias para remover o ar.

AVISO Durante a recirculação, não utilizar o fluxo pulsátil, nem colocar uma pinça no circuito arteriovenoso ou parar a bomba de sangue abruptamente, dado que estas ações podem fazer com que êmbolos gasosos provenientes da fase de gás entrem na fase de sangue devido à força de inércia.

INÍCIO DO BYPASS

AVISO A pressão da fase de sangue deve ser sempre superior à pressão da fase de gás para evitar uma embolia gasosa.

1. Verificar a existência de um nível de anticoagulação adequado antes de iniciar o bypass.
2. Garantir que o processo de desairificação está concluído antes de iniciar o bypass. Se permanecer ar, repetir o "Procedimento de preparação" para expelir o ar.
3. Confirmar se os mecanismos de ventilação de gás não estão obstruídos antes de iniciar o abastecimento de gás.
4. Remover as pinças da linha arterial e venosa e aumentar gradualmente o fluxo de sangue. Em seguida, iniciar o fluxo de gás com um V/Q = 1 e FiO₂ = 100%

AVISO A obstrução dos mecanismos de ventilação de gás pode levar à acumulação de pressão na fase de gás, permitindo a entrada de êmbolos gasosos na fase de sangue.

DURANTE A PERFUSÃO

1. Medir os gases no sangue e efetuar os ajustes necessários da seguinte forma:
 - a. Controlar o valor de PaO₂ alterando a concentração de oxigénio no gás de ventilação utilizando um misturador de gás.
 - Para diminuir o PaO₂, diminuir o FiO₂.
 - Para aumentar o PaO₂, aumentar o FiO₂.
 - b. Controlar o PaCO₂ alterando o fluxo de gás total.
 - Para diminuir o PaCO₂, aumentar o fluxo de gás total.
 - Para aumentar o PaCO₂, diminuir o fluxo de gás total.

- AVISOS**
- Proceder à colheita de sangue apenas enquanto a bomba estiver a funcionar ou a pressão do lado do sangue irá diminuir podendo resultar em bolhas de ar.
 - Um fenómeno denominado "pulmão húmido" pode ocorrer quando existe condensação de água no interior das fibras dos oxigenadores da membrana microporosa com fluxo exterior de sangue para as fibras. Tal pode ocorrer quando são utilizados oxigenadores por um período de tempo mais longo. Se for identificada condensação de água e/ou uma diminuição de PaO₂ e/ou um aumento de PaCO₂ durante a utilização prolongada do oxigenador, aumentar brevemente a taxa de fluxo de gás pode melhorar o desempenho. Aumentar a taxa de fluxo de gás para 20 l/min durante 10 segundos. Irrigar mais do que uma vez não irá melhorar o desempenho.
 - Não exceder V/Q = 2 durante a perfusão normal.

ATENÇÃO É necessário um fluxo de gás de oxigénio mínimo de 0,5 l/min quando o sangue é circulado. Um fluxo de gás de oxigénio inferior a 0,5 l/min pode resultar numa troca gasosa inadequada enquanto estiver em bypass cardiopulmonar.

2. Ajustar a taxa de fluxo de sangue, garantindo que o nível de sangue no reservatório é adequado, para evitar a passagem de êmbolos gasosos para o doente.
3. Para a purga, abrir a linha de purga.

ATENÇÃO Evitar choques no produto durante a perfusão.

CONCLUSÃO DO BYPASS

Concluir o bypass cardiopulmonar de acordo com o protocolo da instituição e instrução do cirurgião.

AVISOS

- Antes de reduzir a taxa de fluxo de sangue, confirmar se a linha de purga está fechada e se a linha de amostragem também está fechada com a torneira de passagem no lado arterial.
- Quando da paragem da bomba, interromper imediatamente o fluxo de gás para garantir que a pressão da fase de gás não excede a pressão da fase de fluido.
- Se a circulação tiver de ser retomada, recomenda-se a recirculação com uma taxa de fluxo reduzida. Durante a recirculação, verificar os parâmetros de gás no sangue. Um fluxo de gás excessivo pode causar um valor de PaCO_2 baixo, alcalose ou danos no sangue.

ATENÇÃO

- Antes de retomar o bypass, definir o valor de FiO_2 para 100% para garantir uma oxigenação adequada. Um valor de PCO_2 aumentado e um valor de PO_2 reduzido no sangue do doente, no início da recirculação, pode não ser possível de recuperar sem a administração adequada de gás.

Após a utilização, eliminar o produto e a embalagem de acordo com as leis e regulamentos hospitalares, administrativos e/ou locais, estatais, federais e internacionais e diretrizes relativas à eliminação de resíduos médicos.

SUBSTITUIÇÃO DO OXIGENADOR

Ter sempre um oxigenador CAPIOX® NX extra para substituição, se for necessário.

1. Configurar e preparar o módulo de oxigenador extra conforme descrito na secção CONFIGURAÇÃO. (página 37)
2. Quando for necessário, manter a temperatura do doente diminuída conforme prescrito pelo médico.
3. Desligar todos os dispositivos acessórios e ligações.
4. Aplicar duas pinças no tubo de entrada e de saída de sangue ligado ao novo oxigenador pré-preparado e cortar o tubo entre as duas pinças.
5. Parar a circulação, aplicar duas pinças na linhas de entrada de sangue, de cardioplegia e de saída de sangue ligadas ao oxigenador antigo e cortar as linhas entre as duas pinças.
6. Substituir o oxigenador antigo por um novo ligando linhas venosas, arteriais e de cardioplegia aos conectores nos conectores de entrada e de saída de sangue do novo oxigenador.
7. Ligar a linha de gás retirada do módulo de oxigenador antigo ao novo módulo.
8. Ligar a linha de purga do novo oxigenador à porta Luer que liga à secção de cardiotomia do reservatório.
9. Ligar a linha de amostragem ao novo oxigenador.

PRECAUÇÕES

- Após a substituição, abrir a linha de recirculação e de purga para desarificação.
- Fechar a linha de recirculação e de purga antes de reiniciar o bypass cardiopulmonar.

AVISO

- Juntar e prender todas as ligações no circuito para evitar a perda de sangue.

10. Iniciar a circulação com uma taxa de fluxo baixa e iniciar o abastecimento de gás.

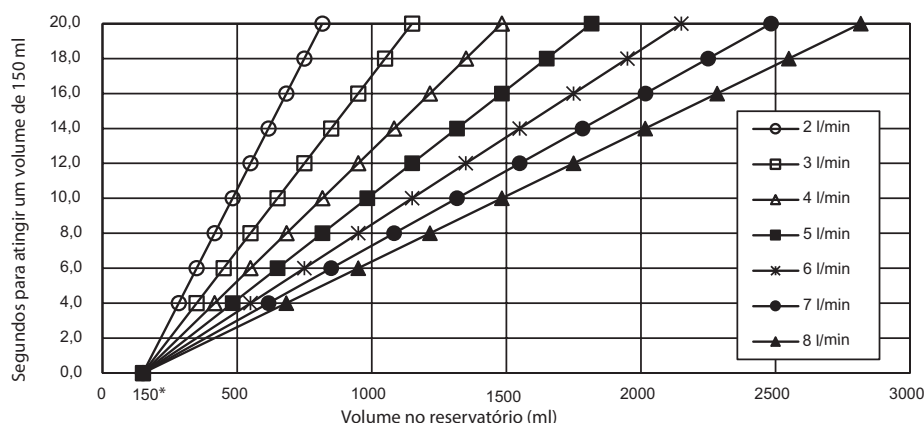
11. Ligar a sonda de temperatura arterial.

12. Ligar as linhas de água retiradas do módulo de oxigenador antigo ao novo módulo e iniciar o abastecimento de água. Verificar a existência de fugas da via de água para a via de sangue e da via de água para fora do dispositivo.

ACESSÓRIOS SUGERIDOS

1. Sonda do termistor (podem ser utilizadas sondas de termistor com o monitor de temperatura da série Y.S.I. 400*, utilizando as peças seguintes)
Cabo azul (linha venosa): [REF]: CX*BP021 e cabo vermelho (linha arterial): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (nome comercial: Measurement Specialties Inc.)
2. Suporte do oxigenador e reservatório
[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 ou 801139
3. Suporte de oxigenador
[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15
4. Filtro de pré-bypass
5. Sensor de nível do reservatório
6. Detetor de ar
7. Manómetro

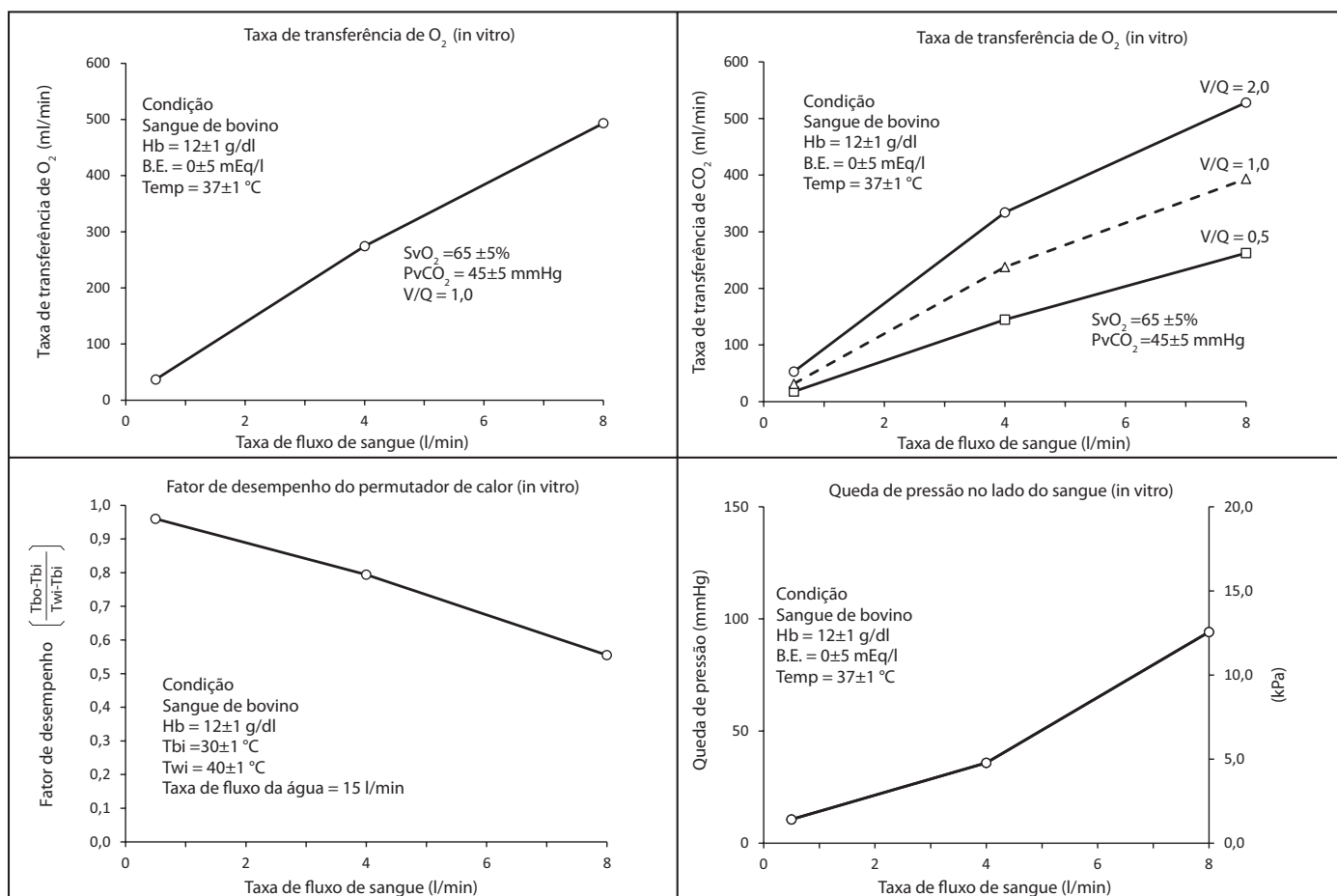
MARGEM DE SEGURANÇA



* Nível de sangue de funcionamento mínimo no reservatório rígido CAPIOX®.

O gráfico acima indica a hora em que o volume de sangue no reservatório diminui para o nível de sangue de funcionamento mínimo de 150 ml a cada taxa de fluxo. Se o volume de sangue no reservatório for inferior a 150 ml, podem passar bolhas para o módulo de oxigenador.

DADOS DE DESEMPENHO DO NX19



Os dados relacionados com os danos nas células sanguíneas estão disponíveis mediante pedido.

Drenagem venosa assistida por vácuo

FINALIDADE

O reservatório rígido CAPIOX® também se destina a ser utilizado em procedimentos de drenagem venosa assistida por vácuo. A utilização de vácuo controlado na parte rígida melhora a drenagem venosa durante a utilização de técnicas cirúrgicas minimamente invasivas ou cirurgia de bypass regular.

AVISOS

- Para administração de fármacos no reservatório rígido, ter em atenção que a pressão negativa nesta linha pode retirar mais fármaco do que o pretendido. Para evitar serem retiradas quantidades de fármacos diferentes das pretendidas, recomenda-se incluir apenas as quantidades pretendidas na seringa.
- Uma pressão negativa elevada pode resultar em danos nas células. Utilizar o nível de vácuo mais baixo necessário para alcançar a taxa de fluxo pretendida.
- Interromper a drenagem venosa assistida a vácuo para parar a bomba de sangue arterial.
- Ao parar a bomba ou quando a taxa de fluxo de sangue for baixa durante a DVAV, todas as linhas de shunt A-V (por ex., linha de amostragem, linha de purga, etc.) devem estar fechadas para evitar retirar ar da fase de gás para a fase de sangue e evitando fluxo retrógrado e anterógrado do sangue do doente.
- Verificar a existência de oclusão adequada pois existe uma maior probabilidade de uma bomba de roletes ocluída retirar ar da fase de gás para a fase de sangue quando é efetuada DVAV.
- Não abrir a porta auxiliar no reservatório venoso durante a DVAV para evitar a formação de bolhas no interior do filtro venoso.

Quando a DVAV for efetuada juntamente com uma bomba centrífuga é necessário ter cuidado, conforme se segue.

- A linha entre o oxigenador e a bomba centrífuga deve ser grampeada com uma pinça antes de parar a bomba. Não aplicar uma pinça na linha arterial pode passar ar para o lado do sangue do oxigenador da fase de gás. É recomendada a utilização de uma válvula unidirecional na linha arterial entre o oxigenador e o reservatório.
- Deve ter-se cuidado porque a relação entre a taxa de fluxo de sangue e a velocidade da bomba muda dependendo do grau de pressão negativa aplicada.
- Evitar a obstrução ou oclusão da linha de vácuo para evitar ar retrógrado para o doente.

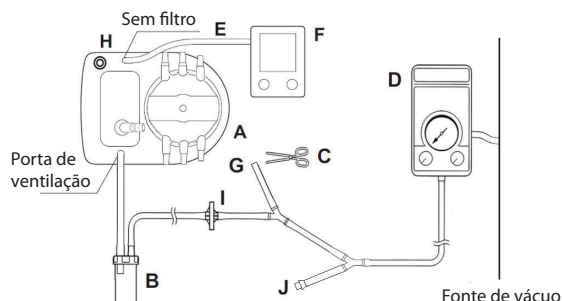
PRECAUÇÕES

- Possibilitar sempre a presença de um reservatório ventilado quando não estiver a ser aplicado vácuo. Ventilar retirando a pinça grampo da linha de libertação de vácuo.
- Reduzir a pressão negativa da fonte de vácuo lentamente ao concluir a DVAV. Uma alteração súbita na pressão pode criar turbulência do sangue no interior do reservatório.
- Não exceder -150 mmHg (-20 kPa) ao utilizar uma fonte de vácuo para técnica de drenagem venosa assistida para evitar danos no reservatório.
- Não ligar o circuito de DVAV a qualquer outra porta que não seja a porta de ventilação do reservatório.
- Não deixar abertas as portas que não estejam em utilização.
- É necessário um coletor de humidade para recolher a condensação gerada.
- Utilizar um circuito de DVAV estéril e não o reutilizar ou reesterilizar.
- O reservatório deve estar equipado com um dispositivo de aviso de pressão negativa.
- É necessário um regulador de vácuo controlado.
- Recomenda-se a utilização de um manómetro de pressão negativa no reservatório rígido e de uma válvula de libertação de pressão negativa (intervalo de abertura a -150 mmHg [-20 kPa]) para evitar uma pressão negativa excessiva.
- A utilização de vácuo pode fazer com que o nível de líquido pareça superior ao real devido à deformação do reservatório. Um nível de líquido de 170 ml na escala de volume garante o volume mínimo real de 150 ml a uma pressão negativa de -150 mmHg (-20 kPa).

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- A Reservatório rígido CAPIOX®
B Coletor de humidade estéril
C Pinça
D Regulador de vácuo controlado (ajustável entre 0 e -150 mmHg [-20 kPa])
E Linha do manómetro estéril
F Manómetro negativo
G Linha de libertação de vácuo estéril
H Válvula de libertação de pressão positiva (integrada no reservatório com intervalo de abertura de 0 a 8 mmHg [1,1 kPa])
I Filtro de gás estéril
J Válvula de libertação de pressão negativa

CONFIGURAÇÃO



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: A-J refere-se ao equipamento necessário para utilização com drenagem venosa assistida por vácuo com indicações por letra.

- Preparar a configuração do circuito de bypass cardiopulmonar de acordo com o procedimento padrão.
- Verificar se as tampas azuis das portas de entrada de sucção e porta auxiliar estão completamente encaixadas para garantir uma vedação adequada.
- Fixar no local todas as tampas Luer amarelas; todas as tampas são não ventiladas.
- Instalar o regulador de vácuo controlado D na fonte de sucção de parede.
- Encaixar uma torneira de passagem de 3 vias na porta Luer lock sem filtro e ligar a linha de manómetro estéril E.
- Ligar o manómetro negativo F na linha de manómetro estéril E.
- Encaixar o filtro de gás I no tubo ligado ao coletor de humidade B e ao conector em "Y".
- Encaixar o tubo do coletor de humidade estéril B na porta de ventilação no reservatório rígido.

Iniciar o bypass

- Iniciar com drenagem venosa por gravidade; nesta altura, é retirada a pinça da linha de libertação de vácuo G.
- Para iniciar a drenagem venosa assistida a vácuo; definir o regulador de vácuo D e, em seguida, aplicar a pinça na linha de libertação de vácuo G.
- Monitorizar a pressão negativa no interior do Advance Hardshell Reservoir com o manómetro negativo F.
- Ajustar a pressão negativa para otimizar o recuo venoso. Definir o regulador de vácuo D.

Nota: Garantir que as bombas de aspiração e de roletes de ventilação estão devidamente obstruídas.

Saída de bypass

Retirar a pinça da linha de libertação de vácuo G e desligar o regulador de vácuo. Sair do bypass conforme o procedimento padrão.

Drenagem torácica pós-operatória

Contraindicações

A drenagem torácica pós-operatória com procedimentos de autotransusão subsequentes é contraindicada nas seguintes situações:

- Perfurações graves da parede torácica ou fuga de ar nos pulmões.
- Infeção ou malignidade que ocorra sistematicamente ou no pericárdio, mediastino ou pulmões.
- Contaminação grave suspeita ou evidente com material estranho, insuficiência linfática ou perfuração do intestino.
- Presença do seguinte no local de aspiração: agentes hemostáticos tópicos, irrigantes ou antibióticos para feridas bactericidas que não se destinem à administração parentérica.
- Tórax aberto e vácuo aplicado.
- Administração de protamina antes de o reservatório ser removido do circuito de bypass.
- Doente novamente submetido a cirurgia por qualquer razão.
- Utilização de tubos torácicos ventilados que não tenham regulação de fluxo de ventilação, como torneiras de passagem.

Avisos

Uma pessoa qualificada deve avaliar a qualidade e adequabilidade do recuo de algum sangue que tenha sido colhido antes da reinfusão iniciar. A reinfusão segura de fluidos colhidos é da exclusiva responsabilidade do médico assistente.

- Recomenda-se que seja utilizado um filtro de transfusão em todos os procedimentos de reinfusão.
- Complicações como as seguintes foram associadas a drenagem torácica e subsequente reinfusão: traumatismo a nível sanguíneo, coagulação do sangue, coagulopatias e partículas ou embolia gasosa.
- A reinfusão de sangue/fluido colhido deve ser efetuada de hora a hora a menos que seja colhido menos de 50 ml por hora.
- Um nível de reservatório mínimo de 20 ml de fluido deve ser sempre mantido para evitar a passagem de êmbolos gasosos para o doente.
- O sangue que tenha permanecido no reservatório por mais de 4 horas não deve ser transfundido.¹
- Não se recomenda que a autotransusão continue por mais de 18 horas após a cirurgia.²
- Encaixar uma linha de shunt (a ponte) para ligar as secções com filtro e sem filtro no reservatório, conforme indicado nas instruções de utilização.
- Ao utilizar o reservatório, monitorizar a linha de shunt encaixada quanto ao sangue na linha. Se for detetado sangue na linha, tal é uma indicação de que o filtro do reservatório está entupido com coágulos. Substituir prontamente o reservatório.
- A oclusão do filtro durante a drenagem torácica de elevado volume pode provocar a passagem de sangue/fluido através da filtragem de bypass da linha de shunt externa. Todos os fluidos que passam pela linha de shunt devem ser filtrados antes da reinfusão.
- Devem seguir-se rotinas de cuidados médicos e de enfermagem aceites durante a drenagem torácica.
- Quando é utilizado vácuo durante a drenagem torácica, não exceder -150 mmHg (-20 kPa) (-204 cmH₂O).

Especificações de funcionamento do reservatório rígido CAPIOX® para drenagem torácica pós-operatória

ITEM	ESPECIFICAÇÃO
Intervalo de fluxo de sangue máximo de cardiectomia	5 l/min
Capacidade de armazenamento de sangue	4.000 ml
Nível mínimo no reservatório	20 ml

Lista de materiais necessários para utilização do reservatório para drenagem torácica pós-operatória

REFERÊNCIA	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO DO TUBO
[a]	6 cada	Tubos com extremidade fechada com D.I. de 1/4" (6,4 mm) com tampa	2" (51 mm) cada
[b]	1 cada	Tubos com D.I. de 3/8" (9,5 mm) com tampas	12" (305 mm)
[c]	1 cada	Conector de 1/2" (12,7 mm) x 1/2" (12,7 mm) com tubos com extremidade fechada com D.I. de 1/2" (12,7 mm) com tampa.	6" (152mm)
[d]	2 cada	Conector em Y de 3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) com D.I. de 3/8" (9,5 mm) Tubos de dureza 40 com tampas	96" (2438mm)
[e]	1 cada	Tubos com extremidade fechada com D.I. de 3/8" (9,5mm) com tampa	4" (102mm)
[f]	1 cada	Adaptador de perfusão de 3/8" (9,5 mm) encaixado a 4" (102 mm) de tubo com D.I. de 1/8" (3,2 mm) que inclui um grampo com extremidade Luer fêmea, ligado a um Luer macho com 48" (1219 mm) de tubo com D.I. de 1/8" (3,2 mm) com outra extremidade Luer fêmea e ligado a um Luer macho com 2,5" (64 mm) de tubo com D.I. de 3/16" (4,8 mm); a extremidade do tubo está fechada com uma tampa.	N/A
[g.1.]	1 cada	Válvula de libertação de pressão: intervalo de vácuo de abertura: 22-44 mmHg (2,9-5,9 kPa) (30-60 cmH ₂ O) com filtro bacteriano	N/A
[g.2.]	1 cada	Válvula de libertação de pressão: pressão de abertura de aproximadamente 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [Integrado]	N/A
[h]	1 cada	Tubos com D.I. de 1/4" (6,4 mm)	Conforme necessário
[i]	1 cada	Manómetro de água	N/A
[j]	1 cada	Tubos com D.I. de 1/4" (6,4 mm)	18" (457mm)
[k]	1 cada	Tampa Luer lock macho não ventilada	N/A
[l]	1 cada	Torneira de passagem de quatro vias capaz de abrir três vias em simultâneo	N/A

¹Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

²Page,R, et al, Hard-Shell Cardiectomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: Ao consultar as instruções para Drenagem torácica pós-operatória, as letras entre parêntesis retos referem-se à Lista de materiais necessários na página 41.

1. Remover cuidadosamente os tubos e/ou as tampas azuis das portas de entrada de sucção do reservatório. Ligar cinco das portas de entrada de sucção com tubos com extremidade fechada com D.I. de 1/4" (6,4 mm) [a].
2. Encaixar um tubo com D.I. de 3/8" (9,5 mm) [b] da porta auxiliar a uma das portas de entrada de sucção; todas as portas de entrada de sucção são de 1/4" (6,4 mm) - 3/8" (9,5 mm). Isto irá criar uma ponte entre as secções filtradas e não filtradas do reservatório.
3. Aplicar uma pinça no tubo de circuito de 1/2" (12,7 mm) encaixado na porta de entrada de sangue venoso de 1/2" (12,7 mm) do reservatório, cortar e ligar a um conector de 1/2" (12,7 mm) com tubo com extremidade fechada com D.I. de 1/2" (12,7 mm) [c].
4. Ligar os tubos de drenagem torácica ao conector em Y de 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) com tubos de dureza 40 de 96" (2438mm) de 3/8" (9,5 mm) [d]; se apenas um dos tubos torácicos for utilizado, ligar uma das portas de 3/8" (9,5 mm) do conector em Y com um tubo de extremidade fechada de 3/8" (9,5 mm) [e]. Encaixar a outra extremidade do conector em Y de 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) com 96" (2438 mm) de tubo com a porta vertical para o filtro CR. No caso de serem utilizados 3 ou mais tubos torácicos, encaixar um conector em Y adicional de 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) com 96" (2438 mm) de tubo de dureza 40 de 3/8" (9,5 mm) [d] a uma das portas de entrada de sucção que foi terminado com um tubo de extremidade fechada.
5. Fixar no local todas as tampas Luer amarelas; todas as tampas são não ventiladas.
6. Desligar o sistema de amostragem da porta de entrada de sangue venoso e encaixar uma tampa Luer lock não ventilada [k].
7. Encaixar um tubo de extremidade fechada de 1/4" (6,4 mm) [a] à porta de preparação rápida no reservatório.
8. Manter o reservatório paralelo ao chão com a porta de saída venosa na parte superior para evitar derrame de sangue. Aplicar uma pinça na tubagem do circuito encaixada na porta de saída, cortá-la e, em seguida, ligá-la a uma linha de adaptador de infusão de sangue de 3/8" (9,5 mm) a 1/8" (3,2mm) [f]. Aplicar uma pinça na linha de adaptador e deixar a tampa da extremidade no lugar até a autotransusão estar configurada. No caso de se utilizar um adaptador de 1/4" (6,4 mm), retirar primeiro o adaptador de 1/4" (6,4 mm).
9. Remover a tampa Luer da porta Luer sem filtro e encaixar a torneira de passagem de três vias. Prender na torneira de passagem a válvula de libertação de pressão negativa com o filtro bacteriano encaixado [g.1.].
10. Instalar o reservatório no suporte de autotransusão (código de produto: XX*XH032).

ATENÇÃO Manter o reservatório rígido abaixo do tórax para facilitar a drenagem torácica.

- 11.a. Utilizando uma tubagem com D.I. de 1/4" (6,4 mm) [h], ligar a porta de ventilação na parte superior do reservatório rígido a uma fonte de vácuo regulada com 11-15 mmHg (1,5 a 2,0 kPa) (15-20 cmH₂O).

Nota: A etiqueta de atenção "DO NOT OBSTRUCT" (Não obstruir) junto à porta de ventilação não se aplica nem à drenagem torácica pós-operatória nem à autotransusão.

OU

- 11.b. A utilização de um vedante de água/manómetro de água [i] é altamente recomendada para drenagem torácica. Se for utilizado um manómetro de água, ligar uma extremidade de um tubo com D.I. de 1/4" (6,4 mm) [j] à porta de ventilação e a outra extremidade ao manómetro de água.

AVISO Uma pressão negativa elevada pode resultar em danos nas células. Utilizar o nível de vácuo mais baixo necessário para alcançar a taxa de fluxo pretendida.

12. Registrar a hora a que a drenagem para o reservatório começa.

AVISO Recomenda-se que a autotransusão não continue por mais de 18 horas após a cirurgia.

13. Monitorizar continuamente a drenagem e o tempo decorrido. Determinar a taxa de drenagem por hora.

AVISO A reinfusão de sangue/fluido colhido deve ser efetuada de hora a hora a menos que seja colhido menos de 50 ml por hora.

14. Com a colheita de 50 ml de sangue, remover a tampa da extremidade da linha de adaptador de infusão de sangue e encaixar o adaptador de infusão de sangue num conjunto de administração IV/aparelho da bomba.

Nota: Recomenda-se que a bomba de infusão seja utilizada com um sensor de deteção de ar para todos os procedimentos de reinfusão.

15. Retirar a pinça da linha de infusão de sangue e continuar com a autotransusão.

AVISOS Para reduzir o risco de embolia gasosa, evacuar todo o ar completamente da linha de infusão antes da autotransusão.

- O médico é responsável por determinar a hora, taxa e volume ideais a autotransfundir para o doente.
- O médico deve estar ciente de potenciais complicações como embolias gasosas, associadas à utilização do conjunto de administração IV e bomba de infusão. Utilizar o conjunto de administração IV e a bomba de infusão de acordo com as instruções fornecidas pelos fabricantes.

ESPECIFICAÇÕES

Descrição do produto

Número para novos pedidos	Descrição
3CX*NX19RW	Oxigenador CAPIOX® NX19 com filtro arterial integrado e tecnologia UltraPrime™
3CX*NX19RE	Oxigenador CAPIOX® NX19 com filtro arterial integrado e tecnologia UltraPrime™
3CX*NX19W	Oxigenador CAPIOX® NX19 com filtro arterial integrado e tecnologia UltraPrime™
3CX*NX19E	Oxigenador CAPIOX® NX19 com filtro arterial integrado e tecnologia UltraPrime™

(Consultar "Direção da porta de saída de sangue", página 35)

Módulo de oxigenador CAPIOX® NX19

COMPONENTE	ESPECIFICAÇÕES	
Alojamento	Material	Polycarbonato
Fibras	Material da área da superfície	Polipropileno microporoso Aprox. 1,9 m²
Filtro arterial	Material	Tipo de tela de poliéster Tamanho dos poros 32 µm
Permutador de calor	Material da área da superfície	Politereftalato de etileno (PET) Aprox. 0,43 m²
Intervalo de fluxo de sangue	Mín. 2,0 l/min (ou 0,5 l/min durante, no máximo, 2 horas) Máx. 8,0 l/min	
Volume de preparação (estático)	185 ml ± 10%	
Porta de entrada de sangue (da bomba)	3/8" (9,5 mm)	
Porta de saída de sangue	3/8" (9,5 mm)	
Porta de cardioplegia	1/4" (6,4 mm)	
Porta de entrada de gás	1/4" (6,4 mm)	
Porta de saída de gás	5/16" (7,9 mm)	
Portas de água	Acessório de ligação rápida Hansen de 1/2" (12,7 mm)	
Pressão máxima	Entrada de sangue 1.000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm²) Entrada de água 1.470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm²)	

Reservatório rígido CAPIOX®

COMPONENTE	ESPECIFICAÇÕES	
Material do alojamento	Polycarbonato	
Intervalo de fluxo de sangue	2,0 l/min (ou 0,5 l/min durante, no máximo, 2 horas)	
Fluxo venoso:	Mín.	2,0 l/min (ou 0,5 l/min durante, no máximo, 2 horas)
	Máx.	8,0 l/min
Entrada de cardiotoraxia:	Máx.	5,0 l/min
Fluxo combinado:	Máx.	8,0 l/min
Capacidade de armazenamento de sangue	4.000 ml	
Volume mínimo de funcionamento	150 ml	
Filtro venoso	Tamanho dos poros do material	Tipo de tela em em poliéster 47 µm
Material do filtro de cardiotoraxia	Tipo de profundidade de poliéster	
Material da peça antiespumante	Espuma de poliuretano	
Porta de entrada de sangue venoso	1/2" (12,7 mm) rotativas	
Porta de saída de sangue (para a bomba)	3/8" (9,5 mm)	
Portas de sucção	seis 1/4" (6,4 mm)	
Porta vertical para filtro de CR	3/8" (9,5 mm)	
Porta de preparação rápida	1/4" (6,4 mm)	
Porta de ventilação	1/4" (6,4 mm)	
Porta auxiliar	1/4"—3/8" (6,4 mm—9,5 mm)	
Portas Luer	- três Luer locks com filtro para filtro de cardiotoraxia - um Luer lock sem filtro - dois Luer locks na entrada venosa	
Válvula de descompressão de pressão positiva	0 a 8 mmHg (1,1 kPa)	
Pressão negativa sustentável máxima no reservatório	-150 mmHg (-20 kPa)	

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.

DESCRIZIONE DEI PRODOTTI

CAPIOX® NX è un ossigenatore a membrana con fibre cave in polipropilene microporoso, previsto per l'uso come dispositivo per lo scambio gassoso extracorporeo con scorrimento del sangue all'esterno delle fibre e del gas di ventilazione attraverso le fibre.

CAPIOX® NX è costituito da un modulo per lo scambio gassoso con scambiatore termico e filtro arterioso integrati. CAPIOX® NX è disponibile con o senza serbatoio rigido con filtro del cardiotoipo integrato per formare un'unità compatta più facile da utilizzare.

L'ossigenatore NX19 è disponibile con un serbatoio rigido CAPIOX® da 4000 ml.

Le superfici a contatto con il sangue sono rivestite di *Xcoating*™.

Xcoating™ è un materiale biocompatibile che viene applicato alle superfici del dispositivo che vengono a contatto con il sangue e consente di ridurre l'adesione delle piastrine al dispositivo.

INDICAZIONI PER L'USO

L'ossigenatore CAPIOX® NX19 con filtro arterioso integrato e tecnologia UltraPrime™ è destinato a essere utilizzato per lo scambio gassoso tra il sangue e un ambiente gassoso, al fine di soddisfare le esigenze di scambio gassoso di pazienti adulti e pediatrici durante un intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare.

Il filtro arterioso integrato consente di filtrare le particelle non biologiche e gli emboli e facilita la rimozione delle bolle d'aria dal sangue che fluisce attraverso il circuito di bypass cardiopolmonare. Lo scambiatore termico integrato consente di riscaldare o raffreddare il sangue e/o il liquido di perfusione durante il flusso attraverso il dispositivo.

Il serbatoio rigido consente di conservare il sangue durante la circolazione extracorporea dalla linea venosa e dalla linea del cardiotoipo.

Il serbatoio contiene una sezione venosa costituita da un filtro e un deschiumatore per facilitare la rimozione delle bolle d'aria.

La sezione del cardiotoipo del serbatoio contiene un filtro per la rimozione del particolato e un deschiumatore per facilitare la rimozione delle bolle d'aria. Per le procedure di drenaggio vuoto-assistito e di drenaggio toracico post-operatorio, è possibile utilizzare serbatoi da 4 litri.

L'ossigenatore CAPIOX® NX19 con filtro arterioso integrato e tecnologia UltraPrime™ è previsto per l'uso con pazienti in cui la portata del flusso sanguigno richiesta non superi 8,0 l/min.

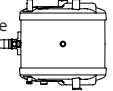
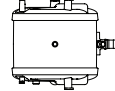
L'ossigenatore CAPIOX® NX19 con filtro arterioso integrato e tecnologia UltraPrime™ può essere utilizzato in procedure che durano fino a 6 ore.

PRESSIONE E LIMITAZIONI DI FLUSSO

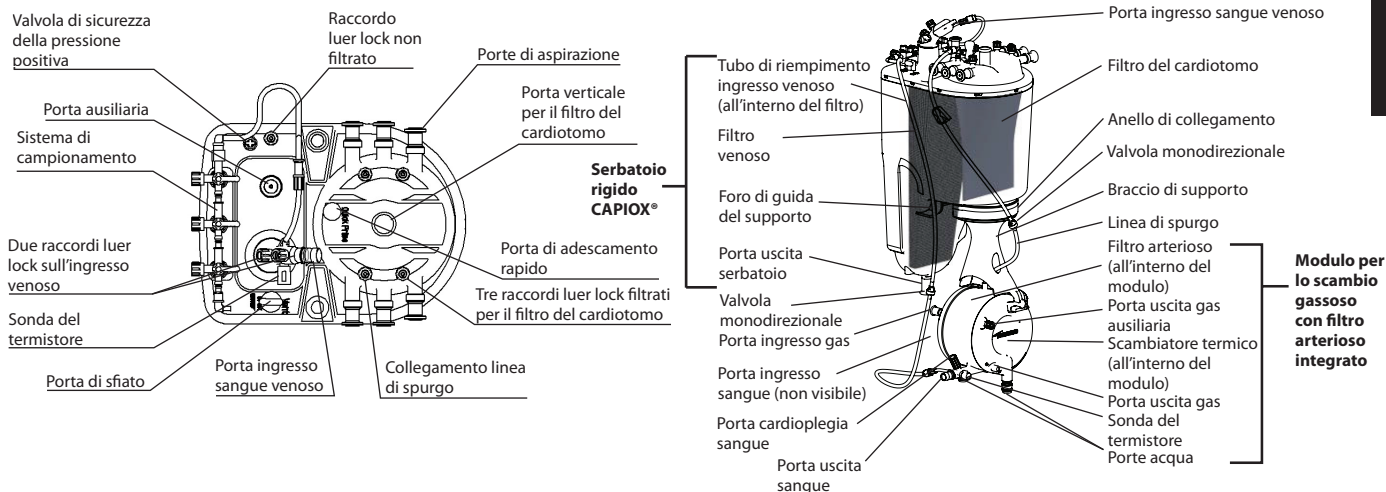
Pressione/flusso sanguigno del modulo dell'ossigenatore	Min 2,0 l/min (o 0,5 l/min fino a un massimo di 2 ore)	Max 8,0 l/min	Max 1000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²)
Pressione negativa/flusso sanguigno del serbatoio	Min 2,0 l/min (o 0,5 l/min fino a un massimo di 2 ore)	Max 8,0 l/min (cardiotoipo 5,0 l/min)	Max -150 mmHg (-20 kPa)
Pressione dell'acqua	Max 2 kgf/cm ² (1470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Flusso del gas	Min 0,5 l/min Max 20 l/min		

DIREZIONE DELLA PORTA DI USCITA SANGUE

L'ossigenatore è disponibile con DUE CONFIGURAZIONI DELLE PORTE DI USCITA: A SINISTRA (W) o A DESTRA (E). Per determinare quale delle due configurazioni sia necessaria per il proprio circuito, fare riferimento al diagramma riportato sotto.

Tipo	A sinistra	A destra
Ossigenatore con serbatoio rigido	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Ossigenatore senza serbatoio rigido	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Posizionare le porte di ingresso in modo che siano rivolte verso nord come indicato nell'illustrazione. L'orientamento della porta di uscita sangue è (W)est - SINISTRA o (E)st - DESTRA. Nota: nell'illustrazione, l'ossigenatore è visto dall'alto.	Porta ingresso sangue  Porta uscita sangue a sinistra (west)	Porta ingresso sangue  Porta uscita sangue a destra (est)

STRUTTURA



AVVERTENZE

Descrizione delle reazioni avverse gravi, dei potenziali rischi per la sicurezza e delle limitazioni di utilizzo imposte dalle avvertenze.

AVVERTENZE

- CAPIOX® NX19 è progettato per il funzionamento con flussi ematici a velocità comprese tra 2,0 l/min (o 0,5 l/min per un massimo di 2 ore) e 8,0 l/min. Non utilizzare con flussi ematici a velocità che non rientrano in questo intervallo.
- NON OSTRUIRE LE AREE DI SFIATO DEI GAS. Evitare l'accumulo di una pressione eccessiva nella fase gassosa onde prevenire l'ingresso di emboli gassosi nella fase sanguigna.
- La pressione durante la fase sanguigna deve sempre essere superiore a quella della fase gassosa onde evitare l'ingresso di emboli gassosi nella fase sanguigna.
- La portata del gas non deve superare i 20 l/min per NX19. Un'eccessiva velocità del flusso gassoso causerà un aumento della pressione nella fase gassosa, consentendo l'ingresso di emboli gassosi nella fase sanguigna.
- Durante il ricircolo, evitare di utilizzare il flusso pulsatile, clampare il circuito artero-venoso oppure arrestare improvvisamente la pompa del sangue, in quanto queste operazioni possono causare l'ingresso di emboli gassosi nella fase sanguigna dalla fase gassosa a causa della forza inerziale.
- Quando il modulo dell'ossigenatore CAPIOX® NX viene usato separatamente dal serbatoio rigido, impostare il modulo in modo che l'estremità superiore delle fibre sia più bassa rispetto al livello ematico nel serbatoio venoso. Questo serve a prevenire l'ingresso di emboli gassosi nella fase sanguigna dalla fase gassosa.
- Per prevenire l'ingresso di emboli gassosi nella fase sanguigna, assicurarsi che la portata della pompa arteriosa sia sempre superiore a quella della linea di cardioplegia e/o delle pompe ausiliarie. La portata del flusso sanguigno della linea di cardioplegia e/o delle pompe ausiliarie non deve essere superiore a 1 l/min.
- Assicurarsi che l'ossigenatore non sia mai soggetto a una pressione negativa. La pressione negativa nell'ossigenatore può causare l'ingresso di emboli gassosi nella fase sanguigna dalla fase gassosa.
- Quando il tubo in PVC viene utilizzato nella pompa a rulli, l'acqua deve scorrere attraverso lo scambiatore termico prima del funzionamento della pompa del sangue, in modo da evitare l'accumulo di elettricità statica nello scambiatore termico.
- È richiesta un'adeguata anticoagulazione del sangue tenendo in considerazione le comorbidità del paziente, tra cui gli stati di ipercoagulabilità e la tecnica di perfusione per evitarne la coagulazione all'interno del sistema.
- Una volta introdotto il sangue nel dispositivo, il flusso attraverso l'ossigenatore e il serbatoio deve essere mantenuto per evitare la stasi del sangue (anche se il flusso del paziente viene arrestato).
- Quando si utilizza la pompa centrifuga, clampare la linea arteriosa in posizione distale all'ossigenatore (lato del paziente) prima di arrestare la pompa. Un clampaggio non appropriato può causare il reflusso incontrollato del sangue o la migrazione degli emboli gassosi nel percorso del sangue dell'ossigenatore.
- Non utilizzare questo prodotto per un periodo superiore a 6 ore. Un uso eccessivo per oltre 6 ore può causare perdite di plasma e formazione di trombi, che potrebbero compromettere le prestazioni dello scambio gassoso.
- La temperatura dell'acqua erogata nello scambiatore termico non deve superare i 42 °C (108 °F), in caso contrario il sangue può subire danni.
- Evitare differenze di temperatura superiori a 15 °C (27 °F) tra il sangue e l'acqua nello scambiatore termico per evitare che il gas disciolto nel sangue formi bolle.
- Evitare di introdurre agenti emostatici nel serbatoio del cardioto/ossigenatore. È noto che gli agenti emostatici generano trombi che possono compromettere le prestazioni del serbatoio/ossigenatore.

Utilizzare l'ossigenatore CAPIOX® NX con serbatoio rigido tenendo in considerazione le ulteriori avvertenze riportate di seguito.

- Il flusso sanguigno nel filtro del cardioto non deve superare la velocità di 5 l/min. Una velocità eccessiva del flusso sanguigno può causare un aumento della pressione nel filtro del cardioto, con conseguente reflusso in una linea di somministrazione della soluzione o del sangue collegata al serbatoio rigido.
- Il volume operativo minimo nel serbatoio è 150 ml. Impostare il livello appropriato di conservazione del sangue, relativamente alla portata del flusso venoso, per evitare il passaggio di emboli gassosi nel paziente (fare riferimento alla sezione "Margine di sicurezza" a pagina 47).
- Non rimuovere il cappuccio giallo della porta di sfato, poiché questa porta con il cappuccio applicato garantisce uno sfato adeguato. Non chiudere la porta di sfato, in quanto si può generare una pressione positiva nel serbatoio, con conseguente reflusso nelle linee di somministrazione della soluzione o del sangue del paziente collegate al serbatoio.
- Non applicare una pressione negativa inferiore a -150 mmHg (-20 kPa) a questo serbatoio per evitare di danneggiarlo.
- Quando il livello del sangue nel serbatoio è inferiore al livello minimo di funzionamento, il flusso del sangue a una velocità elevata nel filtro del cardioto può generare micro emboli gassosi (GME) che possono migrare nel paziente.

PRECAUZIONI

Sono incluse informazioni relative a eventuali attenzioni particolari che il medico deve applicare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Non conservare il prodotto in condizioni di temperatura e umidità estreme. Evitare di esporre alla luce diretta del sole.
- Non utilizzare solventi come alcol, etere, acetone, ecc. Se utilizzati all'interno del dispositivo o sul dispositivo, questi solventi possono causare danni.
- Una pressione superiore a 1000 mmHg (133 kPa) in corrispondenza dell'ingresso del sangue del modulo di ossigenazione può causare perdite o danni al dispositivo.
- Una pressione dell'acqua superiore a 1470 mmHg (2 kgf/cm²) (28 PSI) (196 kPa) in corrispondenza dell'ingresso dello scambiatore termico può causare perdite o danni al dispositivo.
- Prestare molta attenzione quando si rimuove l'aria durante l'adescamento e la perfusione. Un urto eccessivo al dispositivo, specialmente con oggetti duri, può danneggiarlo.
- La responsabilità per l'uso di questo dispositivo in tutti i casi è esclusivamente del medico che ne dispone l'utilizzo.
- La data di scadenza si trova sull'etichetta del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
- Il prodotto deve essere utilizzato unicamente nelle sale operatorie.
- Prima dell'uso leggere tutte le istruzioni relative ai farmaci e ai dispositivi medici da utilizzare assieme a questo dispositivo.
- L'utilizzo di farmaci a base di fosfolipidi nel fluido di adescamento o la loro infusione nel paziente durante il CPB potrebbe facilitare l'idrolizzazione (avanzamento del plasma) della membrana microporosa.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
- Questo dispositivo è sterile e apirogeno nel percorso fluido nella confezione chiusa e non danneggiata. Ispezionare attentamente il dispositivo e la confezione. Non utilizzare se la confezione e/o il dispositivo presentano danni o se i cappucci non sono applicati.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle normative nazionali e ospedaliere per attenersi al corretto smaltimento di rifiuti medici ed evitare il rischio di infezioni.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE. Non risterilizzare. Non sottoporre a ricondizionamento. Il ricondizionamento può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Qualora se ne presentasse la necessità, verificare che sia disponibile un ossigenatore di ricambio.
- Usare una tecnica asettica in tutte le procedure.
- Eseguire l'adescamento con una soluzione cristalloide che non contenga sangue, plasma e/o prodotti derivati dal sangue.
- Posizionare il modulo dell'ossigenatore CAPIOX® NX a valle della pompa del sangue.
- Quando il sangue circola, è necessario un flusso minimo di 0,5 l/min di ossigeno. Un flusso di ossigeno inferiore a 0,5 l/min può causare uno scambio gassoso inadeguato. Verificare che durante il bypass sia presente un flusso di gas adeguato.
- Evitare che i liquidi anestetici entrino in contatto con il dispositivo. Il contatto con liquidi anestetici potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Quando si utilizzano anestetici volatili, è necessario utilizzare una linea di evacuazione del gas per evitare l'applicazione di gas anestetico in sala operatoria.
- L'evacuazione del gas potrebbe influire sulla precisione del campionamento capnografico.
- La temperatura e la pressione del circuito di bypass cardiopolmonare (distale al modulo dell'ossigenatore) devono essere monitorate. Il monitoraggio della pressione aggiuntiva della pressione di ingresso del modulo dell'ossigenatore è consigliato come principale indicatore dell'incremento della caduta di pressione.
- Quando la circolazione cardiopolmonare viene sospesa, interrompere il flusso di gas. Durante il ricircolo, controllare i parametri del gas nel sangue. Un flusso eccessivo di gas potrebbe causare PaCO₂ bassa, alcalosi o danni al sangue.
- Quando il paziente viene riscaldato, regolare la concentrazione di O₂, la portata del gas e del flusso sanguigno aumentandole secondo la necessità in base all'incremento del metabolismo del paziente. La regolazione inadeguata dell'erogazione di gas e della portata del flusso sanguigno può causare uno scambio gassoso insufficiente.

- Si consiglia l'uso di un filtro pre-bypass per rimuovere il particolato dal circuito e dalla soluzione di adescamento.
- La linea di campionamento può essere staccata. Se la linea viene staccata e non viene utilizzata, applicare il cappuccio all'estremità.
- Si consiglia l'utilizzo di una linea di ricircolo nella linea arteriosa dopo l'ossigenatore NX per facilitare la rimozione di eventuali emboli gassosi durante l'adescamento ed eventuali situazioni di emergenza.
- Si consiglia di utilizzare un rilevatore di bolle d'aria tra l'uscita del serbatoio e l'ingresso dell'ossigenatore NX. In caso di rilevazione di emboli gassosi, determinarne la sorgente e applicare azioni correttive per eliminare il loro ulteriore ingresso nel circuito di perfusione.

Utilizzare l'ossigenatore CAPIOX® NX con serbatoio rigido tenendo in considerazione le ulteriori precauzioni riportate di seguito.

- Utilizzare i dispositivi di sicurezza, incluso il sensore di livello e il rilevatore d'aria, al fine di controllare il volume del sangue nel serbatoio e di rilevare eventuali emboli gassosi nelle linee arteriose.
- Quando si fa ruotare la porta di ingresso del sangue venoso nella parte superiore del serbatoio, verificare che la linea venosa e il cavo della sonda del termistore non entrino in contatto con alcuna soluzione o linea di somministrazione collegata al serbatoio per evitarne il piegamento.
- Quando si separa il serbatoio dal modulo dell'ossigenatore, tenere saldamente l'ossigenatore e rimuovere l'anello di collegamento.
- Per rimuovere il connettore a L, allontanare l'anello rotante stando di fronte alla parte anteriore della sezione di ritorno venoso del serbatoio. Quindi estrarre il connettore femmina a L dal collettore.
- Lasciare in posizione i cappucci delle porte non utilizzate. In questo modo, si evita la contaminazione e si prevengono eventuali perdite di sangue.
- Verificare che i cappucci delle porte raccordo luer non utilizzate siano serrati saldamente per evitare perdite.
- Il filtro del cardiotocono deve essere bagnato con soluzione cristalloide prima dell'uso per ottenere la massima capacità di flusso.
- Quando appropriato, introdurre sangue, plasma e/o prodotti derivati dal sangue attraverso la porta di adescamento rapido o una qualsiasi delle porte raccordo luer che portano al filtro del cardiotocono dopo l'adescamento e la deaerazione dell'ossigenatore.
- Non superare il volume operativo massimo di 4000 ml nel serbatoio. Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato con un volume di sangue inferiore a 4000 ml nel serbatoio.
- Se il sangue che entra nell'ingresso del filtro del serbatoio sembra traboccare invece di entrare nel filtro, questo può indicare che il filtro è ostruito. Interrompere l'utilizzo del filtro del serbatoio del cardiotocono. Sostituire il serbatoio o far fluire il sangue del cardiotocono attraverso un serbatoio del cardiotocono ausiliario e collegarlo alla porta ausiliaria.
- Nella letteratura scientifica sono riportati casi di risposte di dose alterate ad alcuni farmaci, come la nitroglicerina, il fentanile, ecc., probabilmente a causa della variazione dei gradi di assorbimento da parte dei materiali sintetici come quelli che si trovano nei circuiti cardiopolmonari. Evitare l'iniezione di farmaci nel filtro del serbatoio del cardiotocono.
- Evitare la somministrazione di farmaci attraverso le linee o le porte che conducono al serbatoio del cardiotocono. L'erogazione del farmaco potrebbe essere ritardata a causa del flusso non uniforme del sangue attraverso il filtro e il serbatoio del cardiotocono.
- Si consiglia di dotare la sorgente di gas di un filtro onde evitare l'accesso di potenziali residui/inquinanti dalla porta di ingresso del gas dell'ossigenatore.
- Verificare che i prodotti chimici di pulizia siano eliminati dal raffreddatore-riscaldatore in base alle istruzioni per l'uso del produttore.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

METODO DI FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso, leggere le AVVERTENZE (pagina 44) e le PRECAUZIONI (pagina 44-45).

Di seguito, viene riportata una descrizione essenziale dell'uso dell'ossigenatore CAPIOX® NX e del serbatoio rigido quando non deve essere applicata nessun'altra indicazione particolare.

Nota: i volumi del serbatoio riportati sulle etichette delle relative scale non indicano valori assoluti. Tenerne conto quando si considerano i volumi operativi di sicurezza.

PREPARAZIONE

1. Rimuovere il dispositivo CAPIOX® NX dalla confezione ed esaminarlo per individuare eventuali difetti. Non aprire la scatola di cartone all'interno della sala operatoria. La scatola di cartone può creare particolato.

ATTENZIONE Non utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati (ad es. incrinati) o se i cappucci delle porte non sono in posizione.

2. Collocare CAPIOX® NX nel relativo supporto.

Ossigenatore CAPIOX® NX con serbatoio rigido: regolare il supporto all'altezza appropriata per evitare che la linea arteriosa o altre linee si pieghino.

Verificando che l'anello di collegamento sia in posizione, appoggiare l'ossigenatore nel relativo supporto (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 o 801139). Se il serbatoio non viene collocato correttamente nel supporto, non sarà possibile valutare correttamente la quantità di liquido al suo interno.

Quando si ruota il modulo dell'ossigenatore, reggere il braccio di supporto. Se il modulo dell'ossigenatore viene fatto ruotare mentre si regge il corpo dell'ossigenatore, può riportare danni.

Nota: per utilizzare separatamente il modulo dell'ossigenatore CAPIOX® NX e il modulo del serbatoio del cardiotocono rigido:

- a) Dopo aver rimosso l'anello di collegamento, afferrare saldamente il modulo e separarlo dal serbatoio rigido.
- b) Posizionare il serbatoio nel supporto (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 o 801139) per l'ossigenatore CAPIOX® NX con serbatoio rigido.
- c) Posizionare il modulo dell'ossigenatore su un secondo supporto (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

ATTENZIONE Se durante la preparazione il prodotto cade, non utilizzarlo. Sostituirlo con un altro dispositivo.

3. Collegare le linee dell'acqua (tubi o raccordi da 12,7 mm (1/2")) alle porte dell'acqua di CAPIOX® NX (le porte dell'acqua sono bidirezionali).

Nota: l'integrità del percorso dell'acqua dello scambiatore termico è stata verificata con una soluzione di perossido di idrogeno (≤ 330 ppm in acqua).

Le sostanze chimiche diverse dal perossido di idrogeno o le soluzioni di perossido di idrogeno >330 ppm non sono state verificate relativamente a un utilizzo sicuro con questo prodotto.

4. Avviare la circolazione dell'acqua attraverso lo scambiatore termico e lasciarla circolare per almeno 5 minuti. Controllare che non vi siano perdite dal percorso dell'acqua al percorso del sangue e dal percorso dell'acqua all'esterno del dispositivo.

AVVERTENZA Quando il tubo in PVC viene utilizzato nella pompa a rulli, l'acqua deve scorrere attraverso lo scambiatore termico prima del funzionamento della pompa del sangue, in modo da evitare l'accumulo di elettricità statica nello scambiatore termico.

5. Collegare la linea venosa alla porta di ingresso del sangue venoso del serbatoio venoso.
6. Collegare la linea arteriosa alla porta di uscita del sangue dell'ossigenatore CAPIOX® NX.
7. Rimuovere il cappuccio dalla porta di cardioplegia del sangue e collegare il tubo della linea di cardioplegia del sangue da 6,4 mm (1/4").

ATTENZIONE Se la porta di cardioplegia non viene utilizzata, applicare il cappuccio e ruotarlo per serrarlo saldamente o applicare un tubo corto da 6,4 mm (1/4") e clampare per sicurezza.

8. In caso di utilizzo di una pompa a rulli, collegare la sua linea di ingresso alla porta di uscita del sangue del serbatoio rigido. Collegare la linea di uscita della pompa a rulli alla porta di ingresso del sangue dell'ossigenatore. In caso di utilizzo di una pompa a centrifuga, collegare il tubo dalla porta di uscita del serbatoio alla porta di ingresso della pompa e il tubo di uscita della pompa alla porta di ingresso dell'ossigenatore.
9. Aggiungere una linea di ricircolo con diametro di 4,8 mm (3/16") o superiore alla linea arteriosa dopo la porta di uscita del sangue dell'ossigenatore.
10. Spingere tutti i tubi oltre il secondo attacco e fissare tutti i collegamenti nel circuito.
11. Collegare la linea del gas da 6,4 mm (1/4") alla porta di ingresso del gas. L'ossigenatore NX19 è compatibile con gli anestetici volatili (isoflurano e sevoflurano) in concentrazioni fino al 5% per una durata massima di 6 ore. Se si utilizzano anestetici volatili, è necessario considerare alcuni metodi di evacuazione del gas dall'ossigenatore. Il protocollo, la concentrazione e il monitoraggio di gas anestetici somministrati al paziente sono esclusivamente di responsabilità del medico incaricato del trattamento.

ATTENZIONE Evitare che i liquidi anestetici entrino in contatto con il dispositivo. Il contatto con liquidi anestetici potrebbe danneggiare il dispositivo. Quando si utilizzano anestetici volatili, è necessario utilizzare una linea di evacuazione del gas per evitare il rilascio di gas anestetico in sala operatoria.

12. È possibile utilizzare una porta di uscita del gas ausiliaria per il campionamento capnografico.

ATTENZIONE L'evacuazione del gas potrebbe influire sulla precisione del campionamento capnografico.

AVVERTENZA NON OSTRUIRE L'AREA DI SFIATO DEI GAS

13. Le sonde del termistore si possono utilizzare con un monitor della temperatura Y.S.I. serie 400* utilizzando le seguenti parti.

Cavo blu (linea venosa): **REF**: CX*BP021

Cavo rosso (linea arteriosa): **REF**: CX*BP022

*Y.S.I. 400 (nome commerciale: Measurement Specialties Inc.)

14. Le porte di aspirazione del serbatoio rigido CAPIOX® sono dotate di cappucci blu. Rimuovere i cappucci blu, collegare le linee di aspirazione e le linee di sfiato alle porte di aspirazione del serbatoio.

15. Per utilizzare il modulo dell'ossigenatore CAPIOX® NX senza il serbatoio rigido, collegare il raccordo luer lock maschio del lato venoso del sistema di campionamento alla linea venosa.

16. Prima dell'adescamento del circuito di bypass cardiopolmonare, confermare che tutte le connessioni dei tubi e i dispositivi accessori siano compatibili, fissati e corretti. Prima dell'adescamento, verificare inoltre che nel sistema NX non ci siano perdite d'acqua nel sangue e che l'alimentazione dell'acqua sia adeguata.

NOTA: volendo utilizzare il dispositivo per il campionamento separatamente dal serbatoio rigido, è disponibile un supporto del collettore di campionamento (codice: XX*XH051).

ATTENZIONE Verificare che tutte le parti collegate, inclusi i cappucci dei raccordi luer, gli adattatori di blocco e i cappucci delle porte, siano fissate saldamente. La presenza di connessioni allentate può causare contaminazione o perdite di sangue. Non inserire le connessioni con una forza eccessiva in quanto si possono causare danni al prodotto o agli accessori.

PROCEDURA DI ADESCAMENTO

ATTENZIONE Il modulo dell'ossigenatore CAPIOX® NX deve essere adescato con una soluzione cristalloide che non contenga sangue, plasma o prodotti derivati dal sangue.

NOTA: l'adescamento di CAPIOX® NX si può eseguire senza flusso di CO₂. L'integrazione di un flusso di CO₂ con adescamento iniziale di CAPIOX® NX facilita la deaerazione del modulo dell'ossigenatore e il circuito di bypass cardiopolmonare.

1. Posizionare un morsetto del tubo sul tubo di uscita del serbatoio venoso e introdurre una soluzione di adescamento cristalloide attraverso la porta di adescamento rapido o qualsiasi altra porta luer che conduca al filtro del cardiotoro.
2. Controllare il flusso della soluzione di adescamento tra l'uscita del serbatoio e l'ingresso dell'ossigenatore con il morsetto del tubo per ridurre al minimo la miscelazione fluido-aria. Rimuovere tutte le bolle d'aria contenute in questa sezione del tubo (parte superiore/inferiore della pompa a rulli) o nella pompa centrifuga.
3. Assicurarsi che la linea di spurgo sia aperta e che il tubo di uscita dell'arteria sia clampato in maniera distale alla linea di ricircolo.
4. Continuare ad adescare l'ossigenatore per gravità o avviando il flusso di mandata della pompa. Avviare la pompa a bassa velocità per iniziare il ricircolo e completare l'adescamento del circuito di bypass cardiopolmonare.
5. Per assicurare che il sistema sia completamente deaerato e non vi siano perdite, ricircolare la soluzione di adescamento a una velocità di almeno 4 l/min e stabilire una pressione del sistema che simuli le condizioni cliniche. Tale operazione può essere eseguita chiudendo parzialmente la linea arteriosa distale all'ossigenatore e alla posizione del trasduttore di monitoraggio della pressione. Controllare l'ossigenatore e i tubi per individuare perdite o aria.

AVVERTENZA • Non alimentare gas durante l'adescamento senza un adeguato flusso della pompa arteriosa durante il ricircolo per impedire che la pressione della fase gassosa diventi più alta rispetto alla fase liquida.

- ATTENZIONE**
- Non utilizzare un ossigenatore o un serbatoio che perde. Sostituire con un altro ossigenatore e serbatoio CAPIOX® NX.
 - Non utilizzare una linea di campionamento, una linea di spurgo o tubi con un diametro interno inferiore a 4,8 mm (3/16") come linea di ricircolo. Così facendo, il modulo dell'ossigenatore può riportare danni a causa dell'eccessiva pressione positiva.
 - Far ricircolare la soluzione di adescamento a una velocità di 4 l/min o superiore per facilitare la rimozione dell'aria. La mancata rimozione dell'aria dall'ossigenatore può causare gravi lesioni al paziente.
 - Il volume del serbatoio deve essere sempre pari o superiore a 150 ml (fare riferimento alla sezione "Margine di sicurezza" a pagina 47).
 - Il ritorno della soluzione di adescamento nel filtro del cardiotoro con un livello insufficiente di soluzione all'interno del serbatoio può generare emboli gassosi. Mantenere un livello adeguato di soluzione nel serbatoio (fare riferimento alla sezione "Margine di sicurezza" a pagina 47).
6. Dopo un'adeguata deaerazione, introdurre sangue o prodotti derivati dal sangue attraverso la porta di adescamento rapido o una qualsiasi delle porte raccordo luer che portano al filtro del cardiotoro.
 7. Durante la preparazione del bypass cardiopolmonare, chiudere la linea di campionamento, la linea di spurgo e la linea di ricircolo per evitare uno shunt artero-venoso e il riflusso del sangue nel serbatoio a causa della pressione sanguigna e idrostatica del paziente dopo essere stato incannulato.
 8. Dopo l'adescamento, se si nota ancora la presenza di bolle d'aria, eseguire le correzioni necessarie per rimuovere l'aria.

AVVERTENZA Durante il ricircolo, evitare di utilizzare il flusso pulsatile, clampare il circuito artero-venoso oppure arrestare improvvisamente la pompa del sangue, in quanto queste operazioni possono causare l'ingresso di emboli gassosi nella fase sanguigna dalla fase gassosa a causa della forza inerziale.

INIZIO DELL'INTERVENTO DI BYPASS

AVVERTENZA La pressione nella fase sanguigna deve sempre essere più alta rispetto a quella nella fase gassosa per evitare embolie gassose.

1. Controllare che il livello di anticoagulazione sia adeguato prima di avviare il bypass.
2. Prima di iniziare l'intervento di bypass, verificare che il processo di deaerazione sia terminato. Se è ancora presente aria, ripetere la "procedura di adescamento" per eliminarla.
3. Confermare che i meccanismi di sfiato del gas non siano ostruiti prima di avviare l'erogazione di gas.
4. Rimuovere i morsetti arteriosi e venosi e aumentare gradualmente il flusso sanguigno. Quindi, avviare il flusso di gas con $V/Q = 1$ e $FiO_2 = 100\%$

AVVERTENZA L'ostruzione dei meccanismi di sfiato del gas potrebbero causare un accumulo di pressione nella fase gassosa, consentendo l'accesso di emboli gassosi nella fase sanguigna.

DURANTE LA PERFUSIONE

1. Misurare i gas nel sangue ed eseguire le regolazioni necessarie come indicato in seguito:

- a. Controllare la PaO₂ variando la concentrazione di ossigeno nei gas di ventilazione attraverso il miscelatore di gas.
 - Per diminuire la PaO₂, diminuire la FiO₂.
 - Per aumentare la PaO₂, aumentare la FiO₂.
- b. Regolando il flusso totale dei gas, controllare la PaCO₂.
 - Per diminuire la PaCO₂, aumentare il flusso totale di gas.
 - Per aumentare la PaCO₂, diminuire il flusso totale di gas.

- AVVERTENZE**
- Raccogliere il sangue solo quando la pompa è in funzione, altrimenti la pressione sul lato sangue diminuirà e può verificarsi la formazione di bolle d'aria.
 - In caso di condensa dell'acqua all'interno delle fibre degli ossigenatori con membrana microporosa con flusso sanguigno all'esterno delle fibre, si può verificare un fenomeno chiamato polmone umido. Questo può avvenire in caso di utilizzo degli ossigenatori per un periodo di tempo piuttosto lungo. Se durante un utilizzo prolungato dell'ossigenatore si nota la presenza di condensa e/o una diminuzione della PaO₂ e/o un aumento della PaCO₂, aumentando per un breve periodo la portata del gas è possibile migliorare le prestazioni. Aumentare la portata del gas a 20 l/min per 10 secondi. Ripetere il ricircolo non migliora le prestazioni.
 - Non superare $V/Q = 2$ durante una normale perfusione.

ATTENZIONE • Quando il sangue circola, è necessario un flusso minimo di 0,5 l/min di ossigeno. Un flusso di ossigeno inferiore a 0,5 l/min può causare uno scambio gassoso inadeguato durante l'intervento di bypass cardiopolmonare.

2. Regolare la portata del flusso sanguigno, assicurandosi che il livello del sangue nel serbatoio sia adeguato, per evitare emboli gassosi al paziente.
3. Per lo spurgo, aprire la linea di spurgo.

ATTENZIONE Non urtare in alcun modo il prodotto durante la perfusione.

TERMINE DELL'INTERVENTO DI BYPASS

Terminare il bypass cardiopolmonare in base al protocollo istituzionale e le istruzioni del chirurgo.

AVVERTENZE

- Prima di ridurre la portata del flusso sanguigno, confermare che la linea di spurgo sia chiusa e che anche la linea di campionamento sia chiusa con il rubinetto lato arterioso.
- Durante l'arresto della pompa, interrompere contemporaneamente il flusso di gas per assicurare che la pressione della fase gassosa non superi quella della fase liquida.
- Se fosse necessario riprendere la circolazione, si consiglia un ricircolo a una portata bassa. Durante il ricircolo, controllare i parametri del gas nel sangue. Un flusso eccessivo di gas potrebbe causare PaCO_2 bassa, alcalosi o danni al sangue.

ATTENZIONE

- Prima di riprendere l'intervento di bypass, impostare la FiO_2 al 100% per garantire un'ossigenazione adeguata. Senza un'alimentazione appropriata di gas, potrebbe non essere possibile recuperare un aumento della PCO_2 e una diminuzione della PO_2 nel sangue del paziente all'inizio del ricircolo.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in base alle leggi e alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali, statali, federali e internazionali per lo smaltimento di rifiuti medici.

OSSIGENATORE DI RISERVA

Tenere sempre a disposizione un ossigenatore CAPIOX® NX di riserva nel caso in cui si renda necessaria la sostituzione.

1. Preparare e adescare il modulo dell'ossigenatore di riserva come descritto al paragrafo PREPARAZIONE (pagina 45).
2. Se necessario, mantenere una temperatura del paziente inferiore in base alle indicazioni del medico.
3. Scollegare tutte le connessioni e i dispositivi accessori.
4. Applicare un morsetto doppio ai tubi di ingresso e uscita del sangue collegati al nuovo ossigenatore non ancora adescato e tagliare il tubo tra i due morsetti.
5. Interrompere la circolazione, applicare un morsetto doppio alle linee di ingresso del sangue, di cardioplegia e di uscita del sangue collegate al vecchio ossigenatore e tagliare le linee tra i due morsetti.
6. Sostituire il vecchio ossigenatore con quello nuovo collegando le linee venosa, arteriosa e di cardioplegia ai connettori in corrispondenza ai connettori di ingresso e di uscita del sangue del nuovo ossigenatore.
7. Collegare le linee del gas rimosse dal modulo del vecchio ossigenatore a quello nuovo.
8. Collegare la linea di spurgo del nuovo ossigenatore alla porta luer che conduce alla sezione del cardioto del serbatoio.
9. Collegare la linea di campionamento al nuovo ossigenatore.

ATTENZIONE

- Dopo la sostituzione, aprire il ricircolo e spurgare la linea per la deaerazione.
- Chiudere il ricircolo e spurgare la linea prima di riprendere l'intervento di bypass cardiopolmonare.

AVVERTENZA

- Fissare e assicurare tutte le connessioni per evitare perdite di sangue.

10. Avviare la circolazione a una portata bassa e avviare l'alimentazione di gas.

11. Collegare la sonda di temperatura arteriosa.

12. Collegare le linee dell'acqua rimosse dal vecchio modulo dell'ossigenatore al nuovo modulo e avviare l'alimentazione dell'acqua. Controllare che non vi siano perdite dal percorso dell'acqua al percorso del sangue e dal percorso dell'acqua all'esterno del dispositivo.

ACCESSORI SUGGERITI

1. Sonda del termistore (le sonde del termistore possono essere utilizzate con un monitor della temperatura Y.S.I. serie 400* utilizzando le seguenti parti)

Cavo blu (linea venosa): [REF]: CX*BP021 e cavo rosso (linea arteriosa): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (nome commerciale: Measurement Specialties Inc.)

2. Supporto dell'ossigenatore e del serbatoio

[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 o 801139

3. Supporto dell'ossigenatore

[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15

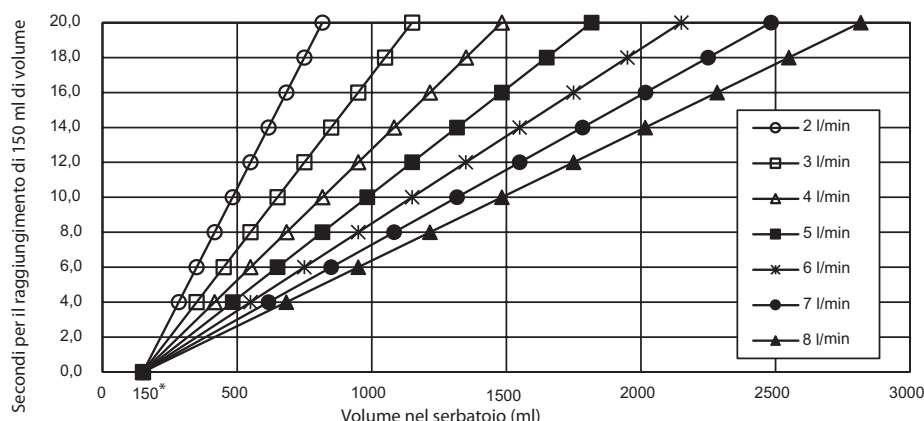
4. Filtro di pre-esclusione

5. Sensore di livello del serbatoio

6. Rivelatore aria

7. Manometro

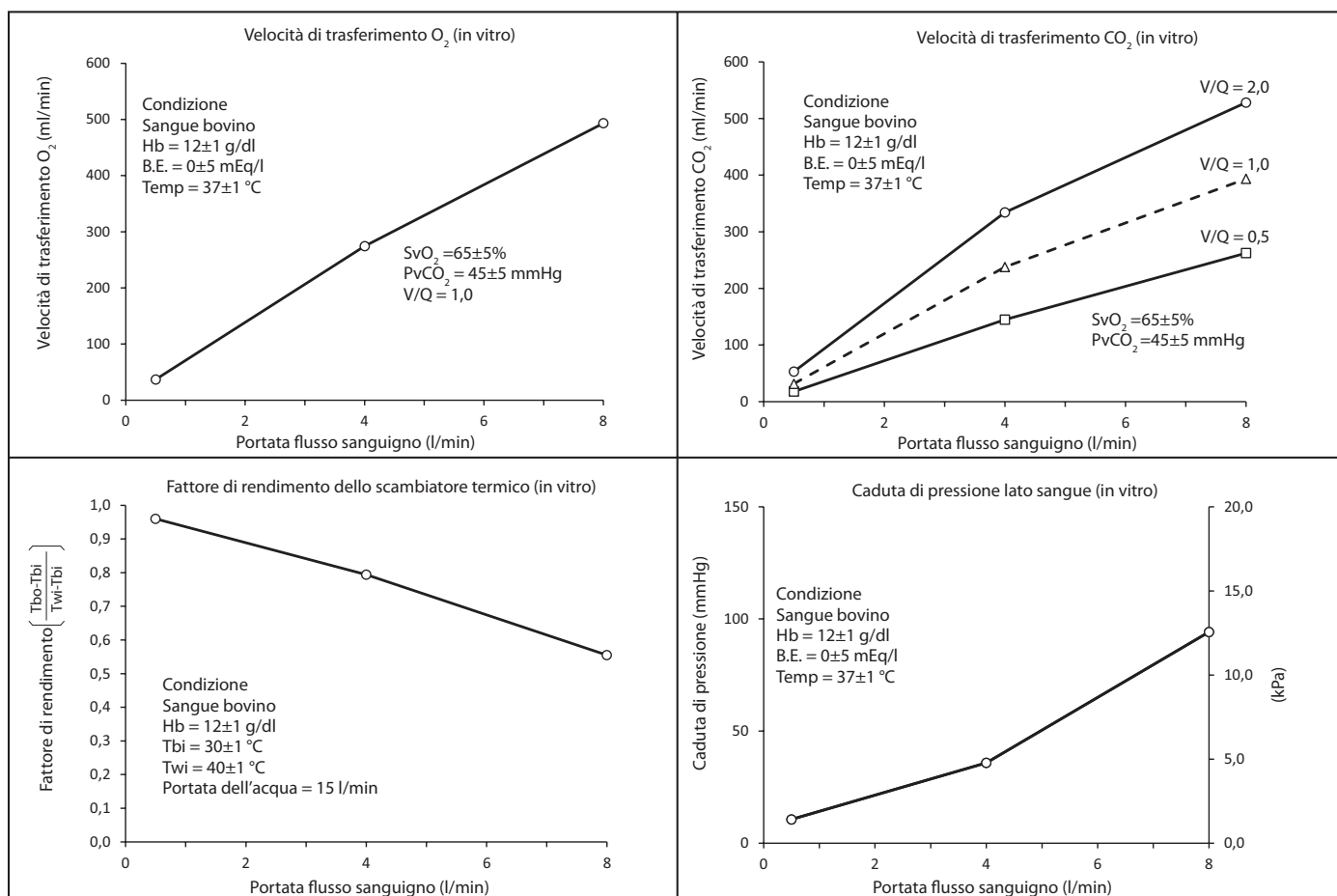
MARGINE DI SICUREZZA



* Livello di funzionamento minimo nel serbatoio rigido CAPIOX®.

Nel grafico riportato sopra è indicato il tempo necessario affinché il volume del sangue nel serbatoio diminuisca a un livello minimo per il funzionamento di 150 ml a ogni portata. Se il volume del sangue nel serbatoio è inferiore a 150 ml, nel modulo dell'ossigenatore possono entrare bolle.

DATI SULLE PRESTAZIONI DI NX19



I dati relativi ai danni delle cellule ematiche sono disponibili su richiesta.

Drenaggio venoso vuoto-assistito

USO PREVISTO

Il serbatoio rigido CAPIOX® è previsto per l'uso anche nelle procedure di drenaggio venoso vuoto-assistito. L'uso di un vuoto controllato sul serbatoio rigido aumenta il drenaggio venoso durante lo svolgimento di tecniche chirurgiche minimamente invasive o di interventi chirurgici di bypass normali.

AVVERTENZE

- Per la somministrazione di farmaci nel serbatoio rigido, fare attenzione al fatto che la pressione negativa in questa linea può comportare l'assunzione di una quantità di farmaco maggiore del previsto. Per evitare l'assunzione di quantità di farmaco non intenzionali, si consiglia di includere nella siringa solo le quantità previste.
- Una pressione negativa elevata potrebbe comportare danni alle cellule. Utilizzare il livello di vuoto minimo necessario per ottenere la portata desiderata.
- Interrompere il drenaggio venoso vuoto-assistito prima di arrestare la pompa del sangue arterioso.
- Quando si arresta la pompa o quando la portata del sangue è bassa durante una procedura VAVD, tutte le linee di shunt artero-venoso (ad es. linea di campionamento, linea di spurgo, ecc.) devono essere chiuse per evitare il trasporto di aria dalla fase gassosa alla fase sanguigna e prevenire il flusso sanguigno retrogrado e antigrado dal paziente.
- Controllare che la chiusura sia corretta in quanto è più probabile che una pompa a rulli non completamente chiusa trasporti aria dalla fase gassosa alla fase sanguigna durante l'esecuzione di una procedura VAVD.
- Non aprire la porta ausiliaria del serbatoio venoso durante una procedura VAVD per evitare la formazione di bolle all'interno del filtro venoso.

Quando si esegue una procedura VAVD con una pompa a centrifuga, prendere le precauzioni indicate di seguito.

- La linea tra l'ossigenatore e la pompa centrifuga deve essere clampata prima di arrestare la pompa. Se la linea arteriosa non viene clampata può trasportare aria nel lato sangue dell'ossigenatore dalla fase gassosa. Si consiglia di utilizzare una valvola monodirezionale della linea arteriosa tra l'ossigenatore e il serbatoio.
- Prestare attenzione al fatto che il rapporto tra la velocità del flusso sanguigno e la velocità della pompa cambia in base al grado di pressione negativa applicata.
- Evitare ostruzioni o occlusioni della linea del vuoto per prevenire il ritorno di aria al paziente.

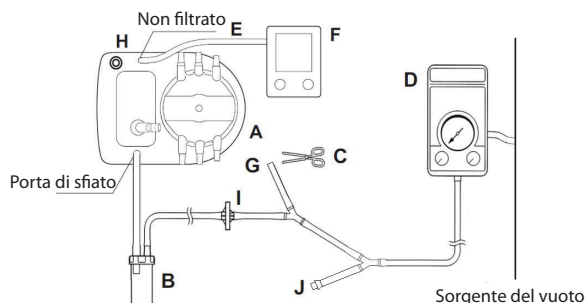
PRECAUZIONI

- Consentire sempre lo sfianto del serbatoio quando non viene applicato il vuoto. Consentire lo sfianto togliendo i morsetti dalla linea di rilascio del vuoto.
- Ridurre lentamente la pressione negativa dalla sorgente del vuoto al termine della procedura VAVD. Un cambiamento improvviso della pressione può creare una turbolenza del sangue all'interno del serbatoio.
- Non superare il valore di -150 mmHg (-20 kPa) quando si utilizza la sorgente del vuoto per tecniche di drenaggio venoso vuoto-assistito per evitare di danneggiare il serbatoio.
- Non collegare il circuito VAVD a nessun'altra porta che non sia la porta di sfianto del serbatoio.
- Non lasciare aperte le porte inutilizzate.
- È necessario un raccogliatore di condensa per raccogliere la condensa che si genera.
- Utilizzare un circuito VAVD sterile e non riutilizzarlo o risterilizzarlo.
- Il serbatoio deve essere dotato di un rivelatore di pressione positiva.
- È necessario un regolatore del vuoto controllato.
- Si consiglia l'utilizzo di un misuratore di pressione negativa sul serbatoio rigido e di una valvola di sicurezza della pressione negativa [intervallo di apertura a -150 mmHg (-20 kPa)] per evitare una pressione negativa eccessiva.
- L'uso del vuoto può fare in modo che il livello del liquido sembri più alto di quanto sia in realtà a causa della compliance del serbatoio. Un livello del liquido di 170 ml sulla scala del volume assicura un volume minimo reale di 150 ml a una pressione negativa di -150 mmHg (-20 kPa).

APPARECCHIATURE RICHIESTE

- A Serbatoio rigido CAPIOX®
- B Separatore di umidità sterile
- C Morsetto
- D Regolatore di vuoto controllato [regolabile tra 0 e -150 mmHg (-20 kPa)]
- E Linea sterile del manometro
- F Misuratore di pressione negativa
- G Linea sterile di rilascio del vuoto
- H Valvola di sicurezza della pressione positiva sterile [inclusa nel serbatoio con intervallo di apertura da 0 a 8 mmHg (1,1 kPa)]
- I Filtro sterile del gas
- J Valvola di sicurezza della pressione negativa

CONFIGURAZIONE DI PREPARAZIONE



ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: A~J si riferisce alle apparecchiature richieste per l'utilizzo con il drenaggio venoso vuoto-assistito con indicazioni della lettera.

- Preparare il circuito CPB attenendosi alla procedura standard.
- Verificare che i cappucci blu delle porte di ingresso di aspirazione e della porta ausiliaria del serbatoio siano inseriti completamente per assicurare una chiusura adeguata.
- Fissare in posizione tutti i cappucci dei raccordi luer gialli; i cappucci sono tutti sprovvisti di sfiato.
- Installare un regolatore del vuoto controllato D sulla parete della sorgente di aspirazione.
- Applicare un rubinetto a 3 vie alla porta raccordo luer lock non filtrata e collegare la linea del misuratore di pressione sterile E.
- Collegare il misuratore di pressione negativa F alla linea del misuratore di pressione sterile E.
- Collegare il filtro del gas I al tubo collegato al raccoglitore di condensa B e al connettore a "Y".
- Collegare il tubo del raccoglitore di condensa sterile B alla porta di sfiato sul serbatoio rigido.

Inizio dell'intervento di bypass

- Iniziare con il drenaggio venoso per gravità; a questo punto la linea di rilascio del vuoto G è aperta (priva di morsetto).
- Per iniziare il drenaggio venoso vuoto-assistito, impostare il regolatore del vuoto D quindi clampare la linea di rilascio vuoto G.
- Monitorare la pressione negativa all'interno del serbatoio rigido Advance con il misuratore di pressione negativa F.
- Regolare la pressione negativa per ottimizzare il ritorno venoso. Impostare il regolatore del vuoto D.

Nota: assicurare che le pompe a rulli di aspirazione e di sfiato siano adeguatamente chiuse.

Conclusione dell'intervento di bypass

Aprire la linea di rilascio del vuoto G e spegnere il regolatore del vuoto. Concludere l'intervento di bypass attenendosi alla procedura standard.

Drenaggio toracico post-operatorio

Controindicazioni

Il drenaggio toracico post-operatorio e le successive procedure di autotrasfusione sono controindicati nei seguenti casi:

- Gravi perforazioni della parete toracica o perdita d'aria nei polmoni.
- Infezione o tumore maligno a livello sistemico, pericardico, mediastinico o polmonare.
- Sospetta o evidente contaminazione grave da parte di materiale estraneo, insufficienza linfatica o intestino perforato.
- Presenza nel sito di aspirazione di agenti emostatici topici, irriganti battericidi per le ferite o antibiotici non previsti per la somministrazione parenterale.
- Torace aperto e vuoto applicato.
- Somministrazione di protamina prima della rimozione del serbatoio dal circuito di bypass.
- Ritorno del paziente in sala operatoria per qualsiasi motivo.
- Uso di tubi toracici con sfiato senza regolazione del flusso di sfiato come ad esempio dei rubinetti.

Avvertenze

La qualità e l'opportunità della reinfusione del sangue raccolto devono essere valutate da una persona qualificata prima dell'inizio della reinfusione. La reinfusione sicura dei liquidi raccolti è esclusivamente responsabilità del medico incaricato.

- Si consiglia di utilizzare un filtro di trasfusione in tutte le procedure di reinfusione.
- Eventuali complicazioni come quelle riportate di seguito sono state associate con il drenaggio toracico e la successiva reinfusione: trauma del sangue, coagulazione del sangue, coagulopatie ed embolie da particolato o gassose.
- La reinfusione del sangue/liquido raccolto deve essere effettuata a scadenze orarie a meno che non vengano raccolti meno di 50 ml all'ora.
- Mantenere sempre un livello minimo del serbatoio di 20 ml di liquido onde evitare embolie gassose al paziente.
- Non effettuare trasfusioni con sangue che sia rimasto nel serbatoio per oltre 4 ore¹.
- Si sconsiglia di prolungare l'autotrasfusione per oltre 18 ore dopo l'intervento chirurgico².
- Collegare una linea di shunt (ponte) per collegare le parti con filtro e senza filtro del serbatoio come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Quando si utilizza il serbatoio, monitorare la linea di shunt collegata per individuare la presenza di sangue al suo interno. Se si individua sangue all'interno della linea, questo indica una coagulazione nel filtro del serbatoio. Sostituire immediatamente il serbatoio.
- L'occlusione del filtro durante il drenaggio toracico a volume elevato può causare il passaggio di sangue/liquido attraverso la linea di shunt esterna bypassando il filtro. Tutti i liquidi che passano attraverso la linea di shunt devono essere filtrati prima della reinfusione.
- Durante il drenaggio toracico, seguire le normali procedure di assistenza medica e infermieristica stabilite.
- Quando durante il drenaggio toracico si applica il vuoto, non superare il valore di -150 mmHg (-20 kPa) (-204 cmH₂O).

Specifiche di funzionamento del serbatoio rigido CAPIOX® per il drenaggio toracico post-operatorio

ARTICOLO	SPECIFICHE
Intervallo del flusso massimo di sangue del cardiotoraceo	5 l/min
Capacità di conservazione del sangue	4000 ml
Livello minimo nel serbatoio	20 ml

Elenco di materiali richiesti per l'uso del serbatoio per drenaggio toracico post-operatorio

REFERIMENTO	QUANTITÀ	DESCRIZIONE	LUNGHEZZA TUBI
[a]	6 ciascuno	Tubo con estremità chiusa con D.I. di 6,4 mm (1/4") con cappuccio	51 mm (2") ciascuno
[b]	1 ciascuno	Tubo con D.I. di 9,5 mm (3/8") con cappucci	305 mm (12")
[c]	1 ciascuno	Connettore da 12,7 mm (1/2") x 12,7 mm (1/2") con tubo con estremità chiusa con D.I. di 12,7 mm (1/2") con cappuccio.	152 mm (6")
[d]	2 ciascuno	Connettore a Y da 9,5 mm (3/8") x 9,5 mm (3/8") x 9,5 mm (3/8") con tubo con D.I. di 9,5 mm (3/8") e durezza 40 con cappucci	2438 mm (96")
[e]	1 ciascuno	Tubo con estremità chiusa con D.I. di 9,5 mm (3/8") con cappuccio	102 mm (4")
[f]	1 ciascuno	Adattatore per perfusione da 9,5 mm (3/8") collegato a un tubo di 102 mm (4") con D.I. di 3,2 mm (1/8") che include un morsetto con estremità luer femmina, collegato a un raccordo luer maschio con tubo di 1219 mm (48") con D.I. di 3,2 mm (1/8") e un'altra estremità luer femmina e collegato a un raccordo luer maschio con tubo di 64 mm (2,5") con D.I. di 4,8 mm (3/16"); l'estremità del tubo è coperta da un cappuccio.	N/A
[g.1.]	1 ciascuno	Valvola di sicurezza della pressione: intervallo di apertura del vuoto: 22 - 44 mmHg (2,9 - 5,9 kPa) (30 - 60 cmH ₂ O) con filtro antibatterico	N/A
[g.2.]	1 ciascuno	Valvola di sicurezza della pressione: pressione di apertura di circa 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [Integrata]	N/A
[h]	1 ciascuno	Tubo con D.I. di 6,4 mm (1/4")	In base alla necessità
[i]	1 ciascuno	Manometro per acqua	N/A
[j]	1 ciascuno	Tubo con D.I. di 6,4 mm (1/4")	457 mm (18")
[k]	1 ciascuno	Cappuccio luer lock maschio senza sfiato	N/A
[l]	1 ciascuno	Rubinetto a quattro vie in grado di aprirsi in tre modi contemporaneamente	N/A

¹Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

²Page.R, et al, Hard-Shell Cardiectomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: quando si fa riferimento alle istruzioni per il drenaggio toracico post-operatorio, le lettere tra parentesi si riferiscono all'elenco dei materiali richiesti a pagina 49.

1. Rimuovere con attenzione il tubo e/o i cappucci blu dalle porte di ingresso di aspirazione del serbatoio. Tappare cinque delle porte di ingresso di aspirazione con i tubi con estremità chiusa con D.I. di 6,4 mm (1/4") [a].
2. Collegare il tubo con D.I. di 9,5 mm (3/8") [b] dalla porta ausiliaria a una delle porte di ingresso di aspirazione; tutte le porte di ingresso di aspirazione sono da 6,4 mm (1/4") - 9,5 mm (3/8"). In questo modo, si crea un ponte tra le parti con filtro e senza filtro del serbatoio.
3. Clampare il tubo del circuito da 12,7 mm (1/2") collegato alla porta di ingresso del sangue venoso da 12,7 mm (1/2") del serbatoio, tagliarlo e collegare un connettore da 12,7 mm (1/2") con un tubo con estremità chiusa con D.I. di 12,7 mm (1/2") [c].
4. Collegare i tubi per il drenaggio toracico al connettore a Y da 9,5 mm (3/8") X 9,5 mm (3/8") con 2438 mm (96") di tubo da 9,5 mm (3/8") e durezza 40 [d]; se si utilizza un solo tubo toracico, tappare una delle porte da 9,5 mm (3/8") del connettore a Y con un tubo con estremità chiusa da 9,5 mm (3/8") [e]. Collegare l'altra estremità del connettore a Y da 9,5 mm (3/8") X 9,5 mm (3/8") con 2438 mm (96") di tubo alla porta verticale al filtro CR. In caso di utilizzo di 3 o più tubi toracici, collegare un ulteriore connettore a Y da 9,5 mm (3/8") X 9,5 mm (3/8") con 2438 mm (96") di tubo da 9,5 mm (3/8") e durezza 40 [d] a una delle porte di ingresso di aspirazione che erano state tappate con un tubo con estremità chiusa.
5. Fissare in posizione tutti i cappucci dei raccordi luer gialli; i cappucci sono tutti sprovvisti di sfianto.
6. Staccare il dispositivo di campionamento dall'ingresso sangue venoso e collegarvi uno dei cappucci luer senza sfianto [k].
7. Collegare un tubo con estremità chiusa da 6,4 mm (1/4") [a] alla porta di adescamento rapido del serbatoio.
8. Mantenere il serbatoio parallelo al pavimento con la porta di uscita del sangue venoso in alto per evitare versamenti di sangue. Clampare il tubo del circuito collegato alla porta di uscita, tagliarlo, quindi collegare una linea dell'adattatore per infusione del sangue di misura compresa tra 9,5 mm (3/8") e 3,2 mm (1/8") [f]. Clampare la linea dell'adattatore e lasciare applicato il cappuccio all'estremità fino al termine della preparazione per l'autotrasfusione. In caso di utilizzo di un adattatore da 6,4 mm (1/4"), togliere prima l'adattatore da 6,4 mm (1/4").
9. Rimuovere il cappuccio luer dalla porta raccordo luer senza filtro e collegare il rubinetto a tre vie. Fissare al rubinetto la valvola di sicurezza della pressione negativa con il filtro antibatterico collegato [g.1].
10. Installare il serbatoio nel supporto per autotrasfusione (codice prodotto: XX*XH032).

ATTENZIONE Per facilitare il drenaggio toracico, tenere il serbatoio rigido in posizione più bassa rispetto al torace.

- 11.a. Utilizzando un tubo con D.I. di 6,4 mm (1/4") [h], collegare la porta di sfianto sulla parte superiore del serbatoio rigido a una sorgente del vuoto regolata con 11 - 15 mmHg (da 1,5 a 2,0 kPa) (15 - 20 cmH₂O).

Nota: l'etichetta con l'avviso "NON OSTRUIRE" accanto alla porta di sfianto non è applicabile per il drenaggio toracico post-operatorio e l'autotrasfusione.

OPPURE

- 11.b. Per il drenaggio toracico, si consiglia l'uso di una guarnizione di tenuta acqua/manometro per acqua [i]. In caso di utilizzo di un manometro per acqua, collegare un'estremità di un tubo con D.I. di 6,4 mm (1/4") [j] alla porta di sfianto e l'altra estremità al manometro per acqua.

AVVERTENZA Una pressione negativa elevata potrebbe comportare danni alle cellule. Utilizzare il livello di vuoto minimo necessario per ottenere la portata desiderata.

12. Registrare l'ora di inizio del drenaggio nel serbatoio.

AVVERTENZA Si consiglia di non prolungare l'autotrasfusione per oltre 18 ore dopo l'intervento chirurgico.

13. Tenere continuamente sotto controllo il drenaggio e il tempo trascorso. Determinare la velocità di drenaggio ogni ora.

AVVERTENZA La reinfusione del sangue/liquido raccolto deve essere effettuata a scadenze orarie a meno che non vengano raccolti meno di 50 ml all'ora.

14. Dopo aver raccolto 50 ml di sangue, rimuovere il cappuccio all'estremità della linea dell'adattatore di infusione del sangue e collegare l'adattatore di infusione del sangue a un set di somministrazione per via endovenosa/apparato della pompa.

Nota: si consiglia di utilizzare la pompa di infusione con un sensore di rilevazione dell'aria per tutte le procedure di reinfusione.

15. Aprire la linea di infusione del sangue e procedere con l'autotrasfusione.

AVVERTENZE

- Per ridurre il rischio di embolia gassosa, eliminare completamente tutta l'aria dalla linea di infusione prima dell'autotrasfusione.
- Il medico è responsabile della determinazione di tempo, velocità e volume ottimali di autotrasfusione per il paziente.
- Il medico deve tenere conto di potenziali complicanze, quali embolie gassose, associate all'uso del set di somministrazione per via endovenosa e della pompa di infusione. Utilizzare il set di somministrazione per via endovenosa e la pompa di infusione in conformità alle istruzioni fornite dai produttori.

SPECIFICHE

Descrizione del prodotto

Numero per il riordino	Descrizione
3CX*NX19RW	Ossigenatore CAPIOX® NX19 con filtro arterioso integrato e tecnologia UltraPrime™
3CX*NX19RE	Ossigenatore CAPIOX® NX19 con filtro arterioso integrato e tecnologia UltraPrime™
3CX*NX19W	Ossigenatore CAPIOX® NX19 con filtro arterioso integrato e tecnologia UltraPrime™
3CX*NX19E	Ossigenatore CAPIOX® NX19 con filtro arterioso integrato e tecnologia UltraPrime™

(Fare riferimento alla sezione "Direzione della porta di uscita sangue", pagina 43)

Modulo dell'ossigenatore CAPIOX® NX19

COMPONENTE	SPECIFICHE	
Alloggiamento	Materiale	Polycarbonato
Fibre	Materiale superficie	Polipropilene microporoso Circa 1,9 m ²
Filtro arterioso	Materiale	A rete in poliestere Dimensioni dei pori 32 µm
Scambiatore termico	Materiale superficie	Polietilene tereftalato (PET) Circa 0,43 m ²
Intervallo flusso sanguigno	Min 2,0 l/min (o 0,5 l/min fino a un massimo di 2 ore) Max 8,0 l/min	
Volume di adescamento (statico)	185 ml ± 10%	
Porta ingresso sangue (dalla pompa)	9,5 mm (3/8")	
Porta uscita sangue	9,5 mm (3/8")	
Porta cardioplegia	6,4 mm (1/4")	
Porta ingresso gas	6,4 mm (1/4")	
Porta uscita gas	7,9 mm (5/16")	
Porte acqua	Raccordo a collegamento rapido Hansen da 12,7 mm (1/2")	
Pressione massima	Ingresso sangue 1000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²) Ingresso acqua 1470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm ²)	

Serbatoio rigido CAPIOX®

COMPONENTE	SPECIFICHE	
Materiale alloggiamento	Polycarbonato	
Intervallo flusso sanguigno	2,0 l/min (o 0,5 l/min fino a un massimo di 2 ore)	
Flusso venoso:		
	Min	2,0 l/min (o 0,5 l/min fino a un massimo di 2 ore)
	Max	8,0 l/min
Ingresso cardioto:	Max	5,0 l/min
Flusso combinato:	Max	8,0 l/min
Capacità di conservazione del sangue	4000 ml	
Volume di funzionamento minimo	150 ml	
Filtro venoso	Dimensioni dei pori materiale	Tipo a rete in poliestere 47 µm
Materiale filtro del cardioto	Tipo di profondità in poliestere	
Materiale del dispositivo di deschiunzione	Schiuma poliuretana	
Porta ingresso sangue venoso	12,7 mm (1/2") rotabile	
Porta uscita sangue (verso la pompa)	9,5 mm (3/8")	
Porte di aspirazione	Sei 6,4 mm (1/4")	
Porta verticale al filtro CR rapido	9,5 mm (3/8")	
Porta di adescamento	6,4 mm (1/4")	
Porta di sfianto	6,4 mm (1/4")	
Porta ausiliaria	6,4 mm - 9,5 mm (1/4" - 3/8")	
Porte raccordo luer	- tre raccordi luer lock filtrati per il filtro del cardioto - un raccordo luer lock non filtrato - due raccordi luer lock sull'ingresso venoso	
Valvola di sicurezza della pressione positiva	Da 0 a 8 mmHg (1,1 kPa)	
Massima pressione negativa sostenibile nel serbatoio	-150 mmHg (-20 kPa)	

CAPIOX[®] NX Oxygenator met geïntegreerd arterieel filter en UltraPrime™-technologie

Van toepassing op drainage van veneus bloed onder vacuüm en postoperatieve thoraxdrainage

Gebruiksaanwijzing
P.51-P.58

Neem vóór gebruik alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies zorgvuldig door.

BESCHRIJVING VAN PRODUCTEN

De CAPIOX[®] NX is een membraanoxygenator met microporeuze, holle vezels van polypropyleen die is bedoeld voor gebruik als extracorporaal gaswisselingsapparaat waarin het bloed langs de buitenzijde van de vezels stroomt en het beademingsgas door de vezels.

De CAPIOX[®] NX bestaat uit een module voor gaswisseling met een geïntegreerde warmtewisselaar en een arterieel filter. De CAPIOX[®] NX is verkrijgbaar met of zonder hardshell reservoir met een geïntegreerd cardiometrieel filter, wat een gebruiksvriendelijk eendelig apparaat oplevert.

De NX19-oxygenator is verkrijgbaar met een CAPIOX[®] NX-hardshell reservoir van 4000 ml.

De oppervlakken van het instrument die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van *X_{coating}*.

X_{coating} is een bio-compatibel materiaal dat wordt aangebracht op de oppervlakken van het instrument die met bloed in aanraking komen om de adhesie van bloedplaatjes aan het instrument te verminderen.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De CAPIOX[®] NX19-oxygenator met geïntegreerd arterieel filter en UltraPrime™-technologie is bestemd voor het uitwisselen van gasen tussen bloed en een gasvormige omgeving om te voorzien in de gaswisselingsbehoeften van volwassenen en kleine volwassenen tijdens cardiopulmonale bypassoperaties.

Het geïntegreerde arteriële filter zorgt voor filtering van deeltjes van niet-biologische oorsprong en embolieën, en vergemakkelijkt het verwijderen van luchtbelletjes uit het bloed dat door het cardiopulmonale bypassoperatiecircuit stroomt. De geïntegreerde warmtewisselaar verwarmt of koelt het bloed en/of de perfusievloeistof terwijl dit/deze door het apparaat stroomt.

Het hardshell reservoir wordt gebruikt om tijdens extracorporale circulatie het bloed dat afkomstig is uit de veneuze lijn en de cardiometrielijn, op te slaan.

Het reservoir bevat een veneus gedeelte dat uit een filter en een antischuimvoorziening bestaat om het verwijderen van luchtbelletjes te vergemakkelijken.

Het cardiometriegedeelte van het reservoir bevat een filter voor het filteren van deeltjes en een antischuimvoorziening voor het gemakkelijk verwijderen van luchtbelletjes. Het reservoir van 4 liter kan worden gebruikt voor drainageprocedures van veneus bloed onder vacuüm en postoperatieve thoraxdrainageprocedures.

De CAPIOX[®] NX19-oxygenator met geïntegreerd arterieel filter en UltraPrime™-technologie is bedoeld voor gebruik in gevallen waarbij de vereiste bloedstroomsnelheid van een patiënt niet hoger dan 8,0 l/min is.

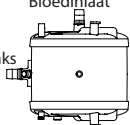
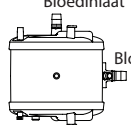
De combinatie van CAPIOX[®] NX19-oxygenator/ met geïntegreerd arterieel filter en UltraPrime™-technologie kan worden gebruikt bij ingrepen die maximaal 6 uur duren.

DRUK- EN STROOMBEPERKINGEN

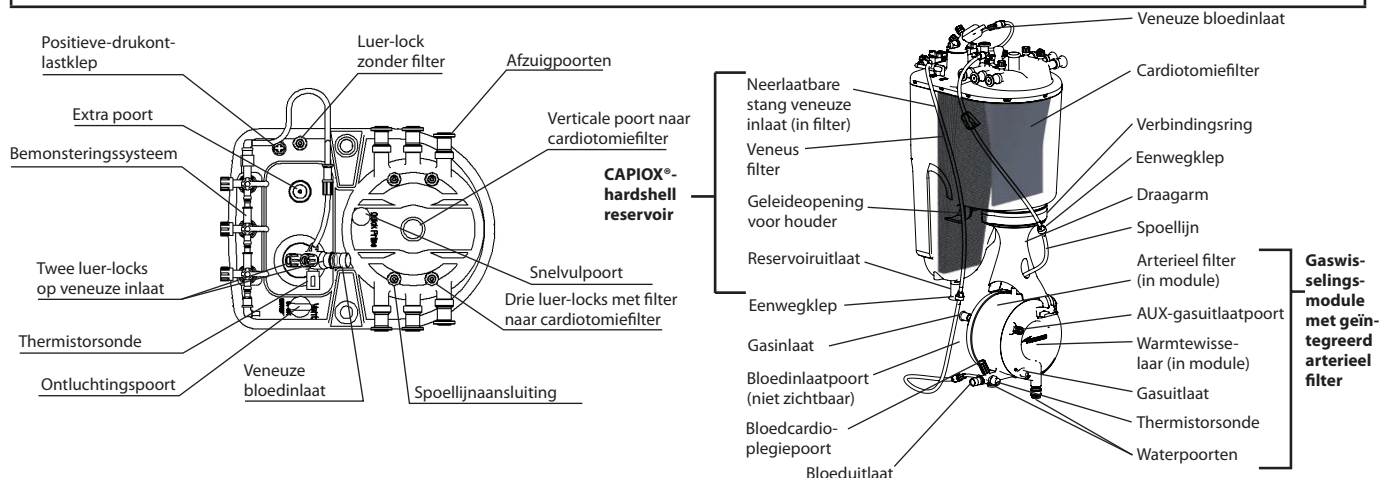
Bloedstroom/-druk oxygenatormodule	Min. 2,0 l/min (of 0,5 l/min voor maximaal 2 uur)	Max. 8,0 l/min	Max. 1000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²)
Bloedstroom/negatieve druk reservoir	Min. 2,0 l/min (of 0,5 l/min voor maximaal 2 uur)	Max. 8,0 l/min (5,0 l/min cardiometrie)	Max. -150 mmHg (-20 kPa)
Waterdruk	Max. 2 kgf/cm ² (1470 mmHg) (28 psi) (196 kPa)		
Gasstroom	Min. 0,5 l/min Max. 20 l/min		

RICHTING VAN BLOEDUITLAAT

De oxygenator is verkrijgbaar met TWEE UITLAATCONFIGURATIES - uitlaat aan de LINKERZIJDE (W) of aan de RECHTERZIJDE (E). Raadpleeg onderstaand diagram om de benodigde configuratie voor uw circuit te bepalen.

Type	Links	Rechts
Oxygenator met hardshell reservoir	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Oxygenator zonder hardshell reservoir	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Zorg ervoor dat de bloedinlaat naar het noorden is gericht, zoals aangegeven in de afbeelding. De bloedinlaat is naar het westen (W) gericht - LINKERZIJDE, of naar het oosten (E) - RECHTERZIJDE. Opmerking: deze afbeelding geeft het bovenaanzicht van de oxygenator weer.	Bloedinlaat  Bloedinlaat links (westen)	Bloedinlaat  Bloedinlaat rechts (oosten)

STRUCTUUR



WAARSCHUWINGEN

Beschrijven ernstige ongewenste bijwerkingen en mogelijke veiligheidsrisico's en beperkingen in het gebruik die deze met zich meebrengen.

WAARSCHUWINGEN

- De CAPIOX® NX19 is ontwikkeld voor bloedstroomsnelheden van 2,0 l/min (of 0,5 l/min voor maximaal 2 uur) tot 8,0 l/min. Gebruik geen bloedstroomsnelheden die buiten dit bereik vallen.
- BLOKKEER GASONTLUCHTINGSGEDEELTEN NIET. Zorg ervoor dat in de gasfase geen te hoge druk wordt opgebouwd om te voorkomen dat gasembolieën de bloedfase binnendringen.
- De druk in de bloedfase dient altijd hoger te zijn dan de druk in de gasfase om te voorkomen dat gasembolieën de bloedfase binnendringen.
- De gasstroom mag voor de NX19 niet hoger zijn dan 20 l/min. Te hoge gasstroomsnelheden leiden tot een drukverhoging in de gasfase, waardoor gasembolieën de bloedfase kunnen binnendringen.
- Gebruik tijdens recirculatie geen pulsatiestroom, breng geen klemmen op het arteriële-veneuze circuit aan en stop de bloedpomp niet plotseling, omdat hierdoor gasembolieën vanuit de gasfase de bloedfase kunnen binnendringen onder invloed van inertiekracht.
- Wanneer de CAPIOX® NX-oxygenatormodule afzonderlijk van het hardshell reservoir wordt gebruikt, stel dan de module zo op dat het bovenste uiteinde van de vezels zich onder het bloedniveau in het veneuze reservoir bevindt. Hierdoor voorkomt u dat gasembolieën vanuit de gasfase de bloedfase binnendringen.
- Om binnendringen van gasembolieën in de bloedfase te voorkomen, moet worden gezorgd dat het debiet van de arteriële pomp altijd groter is dan dat van de cardioplegielijnen en/of extra pompen. De bloedstroomsnelheid van de cardioplegielijnen en/of extra pompen mag niet hoger zijn dan 1 l/min.
- Zorg ervoor dat de oxygenator nooit wordt blootgesteld aan een negatieve druk. Negatieve druk in de oxygenator kan ertoe leiden dat gasembolieën vanuit de gasfase de bloedfase binnendringen.
- Wanneer een pvc-slang in de rolpomp wordt gebruikt, moet water door de warmtewisselaar stromen voorafgaand aan werking van de bloedpomp om de opbouw van statische elektriciteit in de warmtewisselaar te voorkomen.
- Voldoende anticoagulatie van het bloed is een vereiste, waarbij rekening wordt gehouden met de comorbiditeiten van de patiënt, waaronder hypercoagulatie, en de perfusietechniek om stolling van het bloed in het systeem te voorkomen.
- Zodra het bloed aan het apparaat wordt toegevoegd, moeten de stroom door de oxygenator en het reservoir worden gehandhaafd om stase van het bloed te voorkomen (zelfs als de stroom van de patiënt is gestopt).
- Bij gebruik van de centrifugaalpomp moet er distaal van de oxygenator (aan de zijde van de patiënt) een klem op de arteriële lijn worden aangebracht voordat de pomp wordt gestopt. Niet goed afklemmen kan leiden tot een ongecontroleerde terugstroming van bloed of migratie van gasembolieën in het bloedpad van de oxygenator.
- Dit product mag niet langer dan zes uur ononderbroken worden gebruikt. Een ononderbroken gebruik van langer dan zes uur kan leiden tot lekkage van plasma en trombusvorming, waardoor de gaswisselingsprestaties nadelig kunnen worden beïnvloed.
- De temperatuur van het water dat naar de warmtewisselaar wordt gevoerd, mag niet hoger zijn dan 42 °C (108 °F), anders kan het bloed worden beschadigd.
- Zorg ervoor dat het temperatuurverschil tussen bloed en water in de warmtewisselaar niet meer dan 15 °C (27 °F) is, om te voorkomen dat in bloed opgelost gas belletjes gaat vormen.
- Voorkom dat er hemostatische middelen in het cardiotoriereservoir/de oxygenator terechtkomen. Het is bekend dat hemostatische middelen trombi veroorzaken die de prestaties van het reservoir/de oxygenator nadelig kunnen beïnvloeden.

Neem bij het gebruik van de CAPIOX® NX-oxygenator met hardshell reservoir onderstaande aanvullende waarschuwingen in acht.

- De bloedstroomsnelheid in het cardiotoriefilter mag niet hoger zijn dan 5 l/min. Een te hoge bloedstroomsnelheid kan de druk in het cardiotoriefilter doen toenemen, wat resulteert in terugstroming in een op het reservoir aangesloten oplossings- of bloedtoedieningslijn.
- Het minimale bedrijfsvolume in het reservoir is 150 ml. Stel het juiste niveau voor de bloedopslag in, ten opzichte van de veneuze stroomsnelheid, om te voorkomen dat gasembolieën in de patiënt terechtkomen. (Raadpleeg pagina 55 'Veiligheidsmarge').
- De gele dop op de ontluuchtingspoort hoeft niet te worden verwijderd, omdat deze poort met de dop erop bevestigd voldoende ontluuchting garandeert. Sluit de ontluuchtingspoort niet af, omdat dit een positieve druk in het reservoir kan veroorzaken, wat resulteert in terugstroming in de op het reservoir aangesloten oplossings- of bloedtoedieningslijnen van de patiënt.
- Er mag geen negatieve druk onder -150 mmHg (-20 kPa) op dit reservoir worden aangebracht, omdat het hierdoor kan beschadigen.
- Wanneer het niveau van het bloed in het reservoir lager is dan het minimale bedrijfsniveau, kan het bloed dat met hoge snelheid in het cardiotoriefilter stroomt, gasvormige micro-embolieën doen ontstaan die naar de patiënt kunnen migreren.

VOORZORGSMATREGELEN

Bevatten informatie over de speciale aandacht die de medicus moet besteden aan een veilig en juist gebruik van het instrument.

VOORZORGSMATREGELEN

- Sla het product niet op in een omgeving met extreme temperaturen en vocht. Vermijd direct zonlicht.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton, enz. Deze oplosmiddelen kunnen het instrument beschadigen.
- Als de druk bij de bloedinlaat van de oxygenatiemodule hoger is dan 1000 mmHg (133 kPa), kan dit leiden tot lekkage of beschadiging van het instrument.
- Als de waterdruk bij de inlaat van de warmtewisselaar hoger is dan 2 kgf/cm² (1470 mmHg) (28 psi) (196 kPa), kan dit leiden tot lekkage of beschadiging van het instrument.
- Wees voorzichtig bij het verwijderen van lucht tijdens het vullen en tijdens perfusie. Blootstelling van het instrument aan buitensporige schokken, met name als deze worden veroorzaakt door harde voorwerpen, kan schade aan het apparaat toebrengen.
- De verantwoordelijkheid voor het gebruik van dit instrument ligt in alle gevallen uitsluitend bij de arts die het gebruik voorschrijft.
- De uiterste gebruiksdatum vindt u op het etiket van het instrument. Gebruik het instrument niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Het product mag uitsluitend in de operatiekamer worden gebruikt.
- Lees voorafgaand aan het gebruik alle instructies van de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen die in combinatie met dit instrument worden gebruikt.
- Het gebruik van fosfolipide geneesmiddelen in de vulvloeistof of bij infusie bij de patiënt tijdens CPB-operaties kan hydrofilisatie (doorbraak van plasma) van het microporeuze membraan vergemakkelijken.
- Dit instrument dient uitsluitend te worden gebruikt door gekwalificeerd personeel met de juiste opleiding.
- Dit instrument bevindt zich steriel en niet-pyrogeen in het vloeistofpad in de ongeopende, onbeschadigde verpakking. Inspecteer het instrument en de verpakking zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking en/of het product zelf is beschadigd of als de doppen niet op hun plaats zitten.
- Werp het apparaat in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis en de overheid weg voor naleving van de juiste regelgevingen betreffende afvoer van medisch afval en om het risico op infectie te voorkomen.
- Dit instrument is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw verwerken. Opnieuw verwerken kan de steriliteit, biocompatibiliteit en functionele integriteit van dit product aantasten.
- Zorg ervoor dat u over een reserve-eenheid beschikt voor het geval u de oxygenator moet vervangen.
- Gebruik een aseptische techniek bij alle procedures.
- Gebruik voor het vullen een kristallijne oplossing die geen bloed, plasma en/of van bloed afgeleide producten bevat.
- Plaats de CAPIOX® NX-oxygenatormodule stroomafwaarts van de bloedpomp.
- Tijdens de bloedcirculatie bedraagt de minimaal vereiste stroomsnelheid van het zuurstofgas 0,5 l/min. Een stroomsnelheid van het zuurstofgas van minder dan 0,5 l/min kan een ontoereikende gaswisseling opleveren. Zorg ervoor dat er een toereikende gasstroom tot stand is gebracht wanneer de bypass is aangesloten.
- Zorg ervoor dat er geen verdovende vloeistoffen in contact kunnen komen met het apparaat. Contact met verdovende vloeistoffen kan het apparaat beschadigen.
- Bij het gebruik van vluchtige anesthetica moet een afvoerlijn voor gas worden gebruikt om ervoor te zorgen dat er geen verdovende gassen in de operatiekamer kunnen komen.
- Het afvoeren van gas kan de nauwkeurigheid bij tests met een capnometer beïnvloeden.
- De temperatuur en de druk van het cardiopulmonale bypasscircuit (distaal aan de oxygenatormodule) moeten worden bewaakt. Aanvullende drukk bewaking van de inlaatdruk van de oxygenatormodule wordt aanbevolen als een vroegtijdige indicator van toegenomen drukk dalingen.

- Stop de gasstroom wanneer de cardiopulmonale circulatie wordt onderbroken. Tijdens recirculatie moeten de bloedgasparameters worden gecontroleerd. Een te hoge gasstroom kan leiden tot een lage PaCO_2 , alkalose of schade aan het bloed.
- Pas bij het opwarmen van de patiënt de O_2 -concentratie, gasstroomsnelheid en bloedstroomsnelheid aan door deze zo nodig te verhogen op basis van een toename in het metabolisme van de patiënt. Indien de gastoevoer en bloedstroomsnelheid niet goed worden aangepast, kan dit leiden tot een ontoereikende gaswisseling.
- Het gebruik van een pre-bypassfilter wordt aanbevolen om deeltjes uit het circuit en de vuloplossing te verwijderen.
- De bemonsteringslijn is afneembaar. Indien de lijn wordt losgemaakt en niet wordt gebruikt, moet de dop op het uiteinde worden aangebracht.
- Er wordt aanbevolen een recirculatielijntje te gebruiken in het gedeelte van de arteriële lijn achter de NX-oxygenator om het verwijderen van gasembolieën tijdens het vullen en in noodsituaties te vergemakkelijken.
- Het is raadzaam om een luchtdetector te gebruiken tussen de uitlaat van het reservoir en de inlaat van de NX-oxygenator. Indien een gasembolie wordt gedetecteerd, moet de oorsprong hiervan worden vastgesteld en moeten corrigerende maatregelen worden genomen om verdere toevoer van gasembolieën in het perfusiecircuit te voorkomen.

Neem bij het gebruik van de CAPIOX® NX-oxygenator met hardshell reservoir onderstaande voorzorgsmaatregelen in acht.

- Maak gebruik van de veiligheidsvoorzieningen, waaronder de niveausensor en de luchtdetector, om het volume van het bloed in het reservoir onder controle te houden en gasembolieën in de arteriële lijnen te detecteren.
- Wanneer u de veneuze bloedinlaat aan de bovenzijde van het reservoir draait, zorg er dan voor dat de veneuze lijn en de thermistorsondekabel niet in contact komen met een op het reservoir aangesloten oplossings- of toedieningslijn om te voorkomen dat hierin knikken ontstaan.
- Bij het van elkaar halen van het reservoir en de oxygenatormodule moet u de oxygenator stevig vasthouden en de verbindingsring verwijderen.
- Om de L-vormige connector te verwijderen, draait u de draaibare kraag van u af wanneer de voorzijde van het veneuze terugvloei gedeelte van het reservoir naar u toe is gericht. Verwijder vervolgens de L-vormige vrouwelijke connector van het verdeelstuk.
- De doppen van ongebruikte poorten moeten op hun plaats blijven. Hierdoor voorkomt u verontreiniging en lekkage van bloed.
- Zorg ervoor dat de doppen van ongebruikte luer-poorten goed zijn vastgezet om lekkage te voorkomen.
- Het cardiomotiefilter moet vóór gebruik worden bevochtigd met een kristallijne oplossing om de maximale doorstroomcapaciteit te verkrijgen.
- Breng waar van toepassing bloed, plasma en/of van bloed afgeleide producten in door de snelvulpoort of door een van de luer-poorten naar het cardiomotiefilter nadat u de oxygenator hebt gevuld en ontluicht.
- Overschrijd het maximale bedrijfspompevolume van 4000 ml voor het reservoir niet. Dit product is bestemd voor gebruik met een bloedvolume van minder dan 4000 ml in het reservoir.
- Indien het bloed dat de filterinlaat van het cardiomotiereservoir binnengaat over het filter in plaats van erdoorheen lijkt te stromen, is het filter mogelijk verstopt. Gebruik in dat geval het filter van het cardiomotiereservoir niet meer. Vervang het reservoir of leid het cardiomotiebloed door een extra cardiomotiereservoir en sluit het aan op de extra poort.
- In de wetenschappelijke literatuur wordt melding gemaakt van een gewijzigde dosisrespons bij sommige geneesmiddelen zoals nitroglycerine, fentanyl enz., mogelijk als gevolg van variërende maten van absorptie door synthetische materialen die in cardiopulmonale circuits worden aangetroffen. Voorkom dat geneesmiddelen worden geïnjecteerd in het filter van het cardiomotiereservoir.
- Dien geen medicatie toe door een lijn of poort die naar het cardiomotiereservoir leidt. De toediening van de medicatie kan worden vertraagd door inconsistente bloedstroming door het cardiomotiereservoir en de filter.
- Gebruik van een gefilterde gasbron wordt aanbevolen om binnendringen van mogelijk(e) vuil/verontreiniging in de gasinlaat van de oxygenator te voorkomen.
- Zorg ervoor dat reinigingsmiddelen uit de koeler van de verwarming worden gespoeld overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

LET OP: Volgens de federale wet (in de Verenigde Staten) mag dit instrument uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts.

WERKWIJZE

Lees de **WAARSCHUWINGEN** (pagina 52) en **VOORZORGSMATREGELEN** (pagina 52-53) voorafgaand aan het gebruik.

Hieronder volgt een algemene beschrijving van het gebruik van de CAPIOX® NX-oxygenator en het hardshell reservoir wanneer geen specifieke indicaties van toepassing zijn.

Opmerking: De door de schaaletiketten weergegeven reservoirvolumes zijn geen absolute volumes. Houd hiermee rekening bij het bepalen van veilige bedrijfspompe volumes.

OPSTELLING

1. Neem de CAPIOX® NX uit de verpakking en controleer deze op defecten. De kartonnen doos mag niet in de operatiekamer worden geopend. Bij het openen van de kartonnen doos kunnen deeltjes vrijkomen.

LET OP Niet gebruiken als de verpakking of het product zelf is beschadigd (bijv. barsten vertoont) of als een van de poortdoppen ontbreekt.

2. Plaats de CAPIOX® NX in de bijbehorende houder.

CAPIOX® NX-oxygenator met hardshell reservoir Stel de houder op de juiste hoogte in om te voorkomen dat er knikken in de arteriële lijn en in andere lijnen ontstaan.

Controleer of de verbindingsring op zijn plaats zit, zet de oxygenator met de hendel omhoog in de houder (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 of 801139). Als het reservoir niet op juiste wijze in de houder wordt geplaatst, kan de hoeveelheid vloeistof in het reservoir niet correct worden bepaald.

Houd de draagarm vast wanneer u de oxygenatormodule draait. Als de oxygenatormodule wordt gedraaid terwijl u de oxygenatorbehuizing vasthoudt, kan de oxygenatormodule beschadigd raken.

Opmerking: Wanneer u de CAPIOX® NX-oxygenatormodule en het hardshell reservoir afzonderlijk gebruikt:

- a) Houd de module stevig vast en verwijder de verbindingsring om de module los te maken van het hardshell reservoir.
- b) Zet het reservoir in de houder (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 of 801139) voor CAPIOX® NX-oxygenator met hardshell reservoir
- c) Zet de oxygenatormodule in de bijbehorende houder (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

LET OP Als het product tijdens het opstellen is gevallen, mag u het niet meer gebruiken. Vervang het door een ander.

3. Sluit de waterlijnen (slang of koppelstukken van 1/2 inch (12,7 mm)) op de waterpoorten van CAPIOX® NX aan (de waterpoorten zijn bi-directioneel).

Opmerking: De integriteit van de waterwegen van de warmtewisselaar is geverifieerd met waterstofperoxideoplossing (≤ 330 ppm in water).

Andere chemicaliën dan waterstofperoxide, of waterstofperoxideoplossingen > 330 ppm, zijn niet geverifieerd voor veilig gebruik met dit product.

4. Schakel de watercirculatie via de warmtewisselaar in en laat het water minimaal 5 minuten circuleren. Controleer op lekken van de waterwegen naar het bloedpad en naar de buitenzijde van het apparaat.

WAARSCHUWING Wanneer een pvc-slang in de rolpompe wordt gebruikt, moet water door de warmtewisselaar stromen voorafgaand aan werking van de bloedpompe om de opbouw van statische elektriciteit in de warmtewisselaar te voorkomen.

5. Bevestig de veneuze lijn aan de veneuze bloedinlaat van het veneuze reservoir.
6. Bevestig de arteriële lijn aan de bloeuitlaat van de CAPIOX® NX-oxygenator.
7. Verwijder de dop van de bloedcardioplegiepoort en bevestig de slang van 1/4 inch (6,4 mm) van de bloedcardioplegielijntje.

LET OP Als de cardioplegiepoort niet wordt gebruikt, drukt u de dop in en draait u deze vast om de poort goed af te dichten of bevestigt u een korte slang van 1/4 inch (6,4 mm) aan de poort waarop u voor de veiligheid een klem aanbrengt.

8. Indien u een rolpompe gebruikt, sluit u de inlaatlijn van de rolpompe aan op de bloeuitlaat van het hardshell reservoir. Sluit de uitlaatlijn van de rolpompe aan op de bloedinlaat van de oxygenator. Als u een centrifugaalpompe gebruikt, sluit u de slang van de reservoiruitlaat aan op de pompinlaat en sluit u de slang van de pompuitlaat aan op de oxygenatorinlaat.
9. Voeg een recirculatielijntje toe met een diameter van minimaal 3/16 inch (4,8 mm) aan de arteriële lijn achter de bloeuitlaat van de oxygenator.
10. Duw alle slangen tot voorbij de tweede ribbel en sluit alle circuit aansluitingen af met tape.
11. Sluit een gaslijn van 1/4 inch (6,4 mm) aan op de gasinlaat. De NX19-oxygenator is compatibel met vluchtige anesthetica (isofluraan en sevofluraan) in concentraties tot maximaal 5% voor de duur van maximaal 6 uur. Als vluchtige anesthetica worden gebruikt, moet een methode voor het afvoeren van gas uit de oxygenator worden overwogen. Het protocol voor, de concentratie van, en de bewaking van de aan de patiënt toegediende verdovende gassen, valt geheel onder de verantwoordelijkheid van de behandelde arts.

LET OP Zorg ervoor dat er geen verdovende vloeistoffen in contact kunnen komen met het apparaat. Contact met verdovende vloeistoffen kan het apparaat beschadigen. Bij het gebruik van vluchtige anesthetica moet een afvoerlijn voor gas worden gebruikt om ervoor te zorgen dat er geen verdovende gassen in de operatiekamer kunnen komen.

12. AUX-gasuitlaatpoort kan worden gebruikt voor testen van capnografie.

LET OP Het afvoeren van gas kan de nauwkeurigheid bij tests met een capnometer beïnvloeden.

WAARSCHUWING BLOKKEER HET GASONTLUCHTINGSGEDEELTE NIET.

13. Thermistorsondes kunnen met behulp van de volgende onderdelen worden gebruikt in combinatie met de Y.S.I.-temperatuurmonitor van de 400-serie*.

Blauwe kabel (veneuze lijn): REF : CX*BP021

Rode kabel (arteriële lijn): REF : CX*BP022 *Y.S.I. 400 (handelsnaam: Measurement Specialties Inc.)

14. Afzuigpoorten van het CAPIOX®-hardshell reservoir zijn voorzien van blauwe doppen. Verwijder de blauwe doppen, sluit de afzuiglijnen en ontluuchtingslijnen aan op afzuigpoorten van het reservoir.

15. Bij gebruik van de CAPIOX® NX-oxygenatormodule zonder hardshell reservoir sluit u de mannelijke luer-lock aan de veneuze zijde van het bemonsteringssysteem aan op de veneuze lijn.

16. Controleer voordat u het cardiopulmonale bypasscircuit vult of alle slangaansluitingen en hulpinstrumenten compatibel en juist zijn en goed vastzitten. Controleer de NX ook op lekkage van water naar bloed en op een toereikende watertoevoer voordat u begint met vullen.

OPMERKING: Om het bemonsteringssysteem afzonderlijk van het hardshell reservoir te kunnen gebruiken, is een houder voor het bemonsteringsverdeelstuk (codenr.: XX*XH051) verkrijgbaar.

LET OP Zorg ervoor dat alle aangesloten onderdelen, inclusief de luer-doppen, de lock adapters en de poortdoppen goed vastzitten. Losse aansluitingen kunnen verontreiniging of bloedlekkage veroorzaken. Oefen geen overmatige kracht uit op de aansluitingen, omdat hierdoor het product of accessoire beschadigd kan raken.

VULPROCEDURE

LET OP De CAPIOX® NX-oxygenatormodule moet worden gevuld met een kristallijne oplossing die geen bloed, plasma en/of van bloed afgeleide producten bevat.

OPMERKING: De CAPIOX® NX kan worden gevuld zonder CO₂-verdrrijving. Het uitvoeren van een CO₂-verdrrijving bij het voorvullen van de CAPIOX® NX vergemakkelijkt het ontluchten van de oxygenatormodule en het cardiopulmonale bypasscircuit.

- Plaats een slangklep op de uitlaatslang van het veneuze reservoir en breng een kristallijne vuloplossing door de snelvulpoort of een van de luer-poorten die leiden naar het cardiomotiefilter in.
- Regel de stroom van de vuloplossing tussen de reservoir uitlaat en de oxygenatorinlaat door middel van een slangklep om het mengen van vloeistof en lucht te minimaliseren. Verwijder alle bellen in dit gedeelte van de slang (hoofd/laars rolpompe) of centrifugaalpompe.
- Zorg ervoor dat de spoelijn is geopend en dat de arteriële uitlaatslang distaal aan de recirculatielijn wordt geklemd.
- Blijf de oxygenator voorvullen, hetzij door zwaartekracht of door voor een voorwaartse pompstroom te zorgen. Start de pomp met een lage snelheid op om met recirculatie te beginnen en het voorvullen van het cardiopulmonale bypasscircuit te voltooien.
- Om controleren of het systeem volledig is ontlucht en er geen lekkages in het systeem zijn, laat u de vuloplossing met een snelheid van 4 l/min of hoger recirculeren en zorgt u voor een systeemdruk die klinische omstandigheden nabootst. Dit kan worden verwezenlijkt door de arteriële lijn distaal aan de oxygenator en de drukbewaking van de transducerplaats gedeeltelijk te verstopen. Controleer de oxygenator en slang op lekkage en lucht.

WAARSCHUWING • Voer tijdens het vullen geen gas toe wanneer de arteriële pomp geen toereikend debiet heeft tijdens recirculatie om te voorkomen dat de druk in de gasfase hoger wordt dan die in de vloeistoffase.

AANDACHTSPUNTEN • Gebruik geen oxygenator met reservoir die lekkage vertoont. Vervang deze door een andere CAPIOX® NX-oxygenator met reservoir.
• Gebruik geen bemonsteringslijn, spoelijn of slang met een binnendiameter die kleiner is dan 3/16 inch (4,8 mm) als recirculatielijn. Als u dit wel doet, kan de oxygenatormodule beschadigd raken als gevolg van een te hoge positieve druk.
• Laat de vultvloeistof recirculeren met een snelheid van minimaal 4 l/min om het verwijderen van lucht te vergemakkelijken. Wanneer de lucht niet uit de oxygenator wordt verwijderd, kan dit tot ernstig letsel bij de patiënt leiden.
• Het volume van het reservoir moet te allen tijde 150 ml of groter zijn. (Raadpleeg pagina 55 'Veiligheidsmarge'.)
• Als de vuloplossing wordt teruggevoerd naar het cardiomotiefilter wanneer onvoldoende oplossing in het reservoir aanwezig is, kunnen gasembolieën ontstaan. Zorg ervoor dat er steeds een toereikend oplossingsniveau in het reservoir aanwezig is. (Raadpleeg pagina 55 'Veiligheidsmarge'.)

6. Breng na het ontluchten bloed of van bloed afgeleide producten in door de snelvulpoort of door een van de luer-poorten naar het cardiomotiefilter.
7. Sluit in voorbereiding voor een cardiopulmonale bypass de bemonsteringslijn, spoelijn en recirculatielijn af om arteriële-veneuze shuntvorming te voorkomen en om te voorkomen dat bloed terugstroomt in het reservoir vanwege de bloeddruk van de patiënt en de hydrostatische druk zodra de patiënt is gecanuleerd.
8. Als na het vullen luchtbellen blijven verschijnen, voert u de noodzakelijke correcties uit om de lucht te verwijderen.

WAARSCHUWING Gebruik tijdens recirculatie geen pulsatiestroom, breng geen klemmen op het arteriële-veneuze circuit aan en stop de bloedpomp niet plotseling, omdat hierdoor gasembolieën vanuit de gasfase de bloedfase kunnen binnendringen onder invloed van inertiekracht.

OPSTARTEN VAN DE BYPASS

WAARSCHUWING De druk in de bloedfase moet altijd hoger zijn dan die in de gasfase om luchtembolieën te voorkomen.

1. Controleer op een juist niveau van anticoagulatie voorafgaand aan met de bypass begint.
2. Zorg ervoor dat het ontluuchtingsproces is voltooid voordat u de bypass opstart. Als lucht achterblijft, herhaalt u de vulprocedure om de lucht te verdrijven.
3. Controleer voordat u de gastoevoer inschakelt opnieuw of de gasontluuchtingsmechanismen niet zijn geblokkeerd.
4. Verwijder arteriële en veneuze klemmen en verhoog geleidelijk de bloedstroom. Start vervolgens de gasstroom met een V/Q = 1 en FiO₂ = 100%

WAARSCHUWING Blokkeringen van de gasontluuchtingsmechanismen kunnen de druk in de gasfase doen toenemen, waardoor gasembolieën de bloedfase kunnen binnendringen.

TIJDENS PERFUSIE

1. Meet de bloedgassen en breng de noodzakelijke wijzigingen als volgt aan:
 - a. Regel de PaO₂ door de zuurstofconcentratie in het beademingsgas te wijzigen met behulp van een gasmixer.
 - Om de PaO₂ te verlagen, verlaagt u de FiO₂.
 - Om de PaO₂ te verhogen, verhoogt u de FiO₂.
 - b. Regel de PaCO₂ door de totale gasstroom te wijzigen.
 - Om de PaCO₂ te verlagen, verhoogt u de totale gasstroom.
 - Om de PaCO₂ te verhogen, verlaagt u de totale gasstroom.

WAARSCHUWINGEN • Neem alleen bloed af terwijl de pomp in werking is. Anders neemt de druk aan de bloedzijde af en kunnen luchtbellen ontstaan.
• Een fenomeen dat vochtige longen wordt genoemd kan optreden wanneer waterdamp in de vezels van microporeuze membraanoxygenators condenseert, waarbij het bloed langs de buitenzijde van de vezels stroomt. Dit kan zich voordoen bij oxygenators die gedurende langere tijd worden gebruikt. Als condensatie van waterdamp en/of een toename in de PaO₂ en/of een toename in de PaCO₂ wordt waargenomen tijdens langdurig gebruik van de oxygenator, kunnen de prestaties worden verbeterd door kortstondige verhoging van de gasstroomsnelheid. Verhoog de gasstroomsnelheid gedurende 10 seconden tot 20 l/min. De prestatie wordt niet verbeterd door meerdere keren spoelen.
• Overschrijd niet een V/Q = 2 tijdens normale perfusie.

LET OP • Tijdens de bloedcirculatie bedraagt de minimaal vereiste stroomsnelheid van het zuurstofgas 0,5 l/min. Een stroomsnelheid van het zuurstofgas van minder dan 0,5 l/min kan een ontoereikende gaswisseling opleveren wanneer de patiënt op de cardiopulmonale bypass is aangesloten.

2. Pas de bloedstroomsnelheid aan en zorg daarbij dat het niveau van het bloed in het reservoir toereikend is, om te voorkomen dat gasembolieën in de patiënt terechtkomen.
3. Om te spoelen, opent u de spoelijn.

LET OP Zorg ervoor dat het product tijdens perfusie niet aan schokken wordt blootgesteld.

BYPASS BEËINDIGEN

Beëindig de cardiopulmonale bypass conform het protocol van de instelling en de aanwijzingen van de chirurg.

WAARSCHUWINGEN

- Voordat u de bloedstroomsnelheid verlaagt, moet u zich ervan verzekeren dat de spoellijn gesloten is en dat de bemonsteringslijn eveneens gesloten is, met de afsluiter aan de arteriële zijde.
- Wanneer u de pomp stopt, moet u tegelijkertijd de gasstroom stoppen om ervoor te zorgen dat de druk in de gasfase niet hoger is dan de druk in de vloeistoffase.
- Als de circulatie moet worden hervat, wordt een recirculatie met een lage stroomsnelheid aanbevolen. Tijdens recirculatie moeten de bloedgasparameters worden gecontroleerd. Een te hoge gasstroom kan leiden tot een lage PaCO_2 , alkalose of schade aan het bloed.

LET OP

- Voordat u de bypass hervat, stelt u de FiO_2 in op 100% om een toereikende oxygenatie te garanderen. Een verhoogde PCO_2 en verlaagde PO_2 in het bloed van de patiënt aan het begin van de recirculatie kunnen mogelijk niet worden hersteld zonder juiste gastoevoer.

Na gebruik dienen het product en de verpakking in overeenstemming met de wetten en voorschriften van het ziekenhuis en/of administratieve, plaatselijke, landelijke en internationale wetten en voorschriften betreffende afvoer van medisch afval te worden afgevoerd.

VERVANGING VAN DE OXYGENATOR

Zorg ervoor dat u altijd een reserve-CAPIOX® NX-oxygenator hebt om zo nodig te gebruiken ter vervanging.

1. Stel de reserve-oxygenatormodule op en vul deze zoals beschreven in het gedeelte OPSTELLING. (pagina 53)
2. Handhaaf zo nodig een verlaagde temperatuur van de patiënt, zoals voorgeschreven door de arts.
3. Koppel alle hulpinstrumenten en aansluitingen los.
4. Breng op de bloedinlaat- en op de bloeduitlaatslang die op de nieuwe voorgevulde oxygenator zijn aangesloten, twee klemmen aan en knip de slangen tussen de twee klemmen door.
5. Stop de circulatie, breng twee klemmen aan op de bloedinlaat-, cardioplegie- en bloeduitlaatlijnen die op de oude oxygenator zijn aangesloten en knip de lijnen tussen de twee klemmen door.
6. Vervang de oude oxygenator door de nieuwe, door de veneuze, cardioplegie- en arteriële lijnen aan te sluiten op de connectors van de bloedinlaat en bloeduitlaat van de nieuwe oxygenator.
7. Sluit de van de oude oxygenatormodule verwijderde gaslijn aan op de nieuwe module.
8. Sluit de spoellijn van de nieuwe oxygenator aan op de luer-poort naar het cardiotoemiedeelte van het reservoir.
9. Sluit de bemonsteringslijn op de nieuwe oxygenator aan.

AANDACHTSPUNTEN

- Na vervanging opent u de recirculatie- en spoellijn om de luchtbellen te verwijderen.
- Sluit de recirculatie- en spoellijn voordat u de cardiopulmonale bypass opnieuw opstart.

WAARSCHUWING

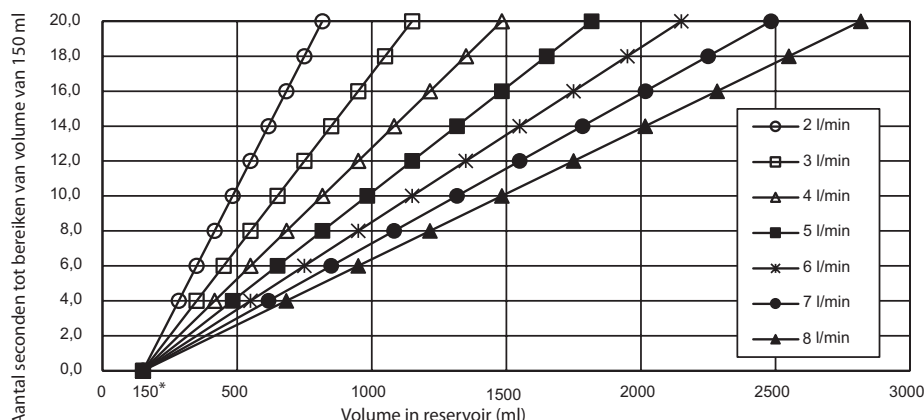
- Zet alle circuitaansluitingen vast en sluit ze af met tape om verlies van bloed te voorkomen.

10. Start circulatie met een lage stroomsnelheid op en start de gastoevoer.
11. Sluit de arteriële temperatuursonde aan.
12. Sluit de van de oude oxygenatormodule verwijderde waterlijnen aan op de nieuwe module en start de watertoevoer. Controleer op lekken van de waterwegen naar het bloedpad en naar de buitenzijde van het apparaat.

AANBEVOLEN ACCESSOIRES

1. Thermistorsonde (Thermistorsondes kunnen met behulp van de volgende onderdelen worden gebruikt in combinatie met de Y.S.I.-temperatuurmonitor van de 400-serie*)
Blauwe kabel (veneuze lijn): [REF]: CX*BP021 & rode kabel (arteriële lijn): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (handelsnaam: Measurement Specialties Inc.)
2. Oxygenator- en reservoirhouder
[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 of 801139
3. Oxygenatorhouder
[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15
4. Pre-bypassfilter
5. Niveausensor voor reservoir
6. Luchtdetector
7. Manometer

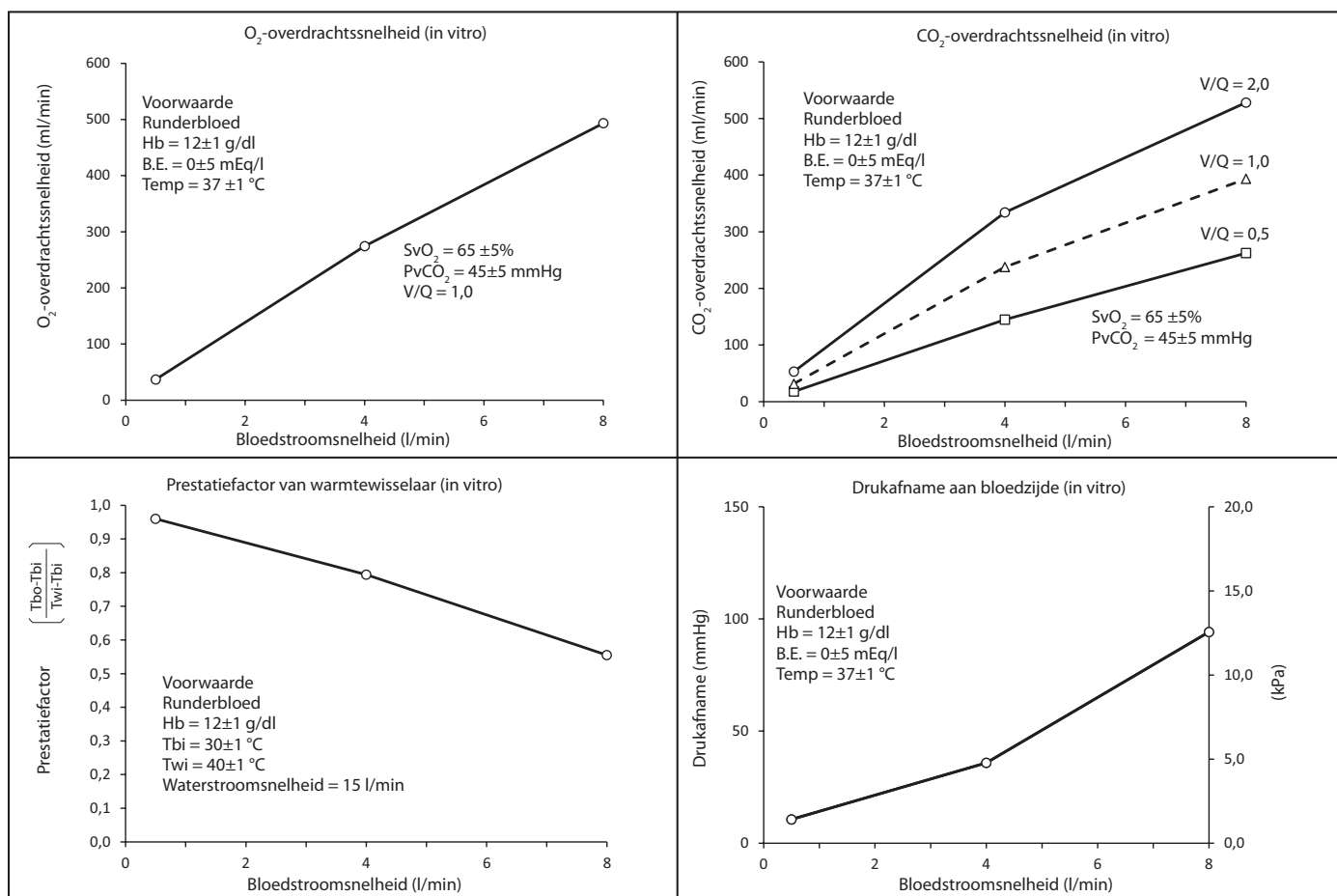
VEILIGHEIDSMARGE



* Minimaal bloedniveau in CAPIOX®-hardshell reservoir dat is vereist voor de werking.

Bovenstaande grafiek geeft voor elke stroomsnelheid de tijd weer waarin het bloedvolume in het reservoir afneemt tot het minimale bloedniveau van 150 ml dat is vereist voor de werking. Als het bloedvolume in het reservoir minder is dan 150 ml, kunnen luchtbellen in de oxygenatormodule terechtkomen.

GEGEVENS OVER PRESTATIES VAN NX19



Gegevens met betrekking tot schade aan bloedcellen zijn op verzoek beschikbaar.

Drainage van veneus bloed onder vacuüm

BEOOGD GEBRUIK

Het CAPIOX®-hardshell reservoir is tevens bestemd voor gebruik bij drainageprocedures van veneus bloed onder vacuüm. Het gebruik van een geregeld vacuüm in het hardshell reservoir verbetert de veneuze drainage bij minimaal invasieve chirurgische technieken of gewone bypassoperaties.

WAARSCHUWINGEN

- Houd er bij het toedienen van medicatie aan het hardshell reservoir rekening mee dat onder invloed van de negatieve druk in deze lijn meer medicatie kan worden aangezogen dan bedoeld. Om dit te voorkomen, wordt aanbevolen de spuit met niet meer dan de beoogde hoeveelheid medicatie te vullen.
- Hoge negatieve druk kan leiden tot celbeschadiging. Gebruik het laagste vacuümniveau dat nodig is om de gewenste stroomsnelheid te bereiken.
- Beëindig de drainage van veneus bloed onder vacuüm voordat u de arteriële bloedpomp stopt.
- Wanneer u de pomp stopt of wanneer de bloedstroomsnelheid laag is tijdens drainage van veneus bloed onder vacuüm, moeten alle lijnen van de A-V-shunt (bemonsteringslijn, spoellijn, enz.) worden gesloten om te voorkomen dat er lucht vanuit de gasfase naar de bloedfase wordt aangezogen en om retrograde en antegrade bloedstroom van de patiënt te voorkomen.
- Controleer op een correcte occlusie, omdat een onvoldoende geoccludeerde rolpompe gemakkelijker lucht aanzuigt vanuit de gasfase naar de bloedfase wanneer drainage van veneus bloed onder vacuüm wordt uitgevoerd.
- Open de extra poort op het veneuze reservoir niet tijdens drainage van veneus bloed onder vacuüm om de vorming van luchtballen in het veneuze filter te voorkomen.

Wanneer drainage van veneus bloed onder vacuüm wordt uitgevoerd in combinatie met een centrifugaalpomp, moet voorzichtig te werk worden gegaan zoals hieronder beschreven.

- De lijn tussen de oxygenator en de centrifugaalpomp moet van een klem worden voorzien voordat de pomp wordt gestopt. Als u geen klem aanbrengt op de arteriële lijn, kan lucht in de bloedzijde van de oxygenator worden aangezogen vanuit de gasfase. Het wordt aanbevolen een eenwegklep voor de arteriële lijn te gebruiken tussen de oxygenator en het reservoir.
- Voorzichtigheid is hier geboden, omdat de relatie tussen bloedstroomsnelheid en pompsnelheid verandert afhankelijk van de mate van negatieve druk die wordt uitgeoefend.
- Voorkom obstructie of blokkering van de vacuümlijn om retrograde lucht naar de patiënt te voorkomen.

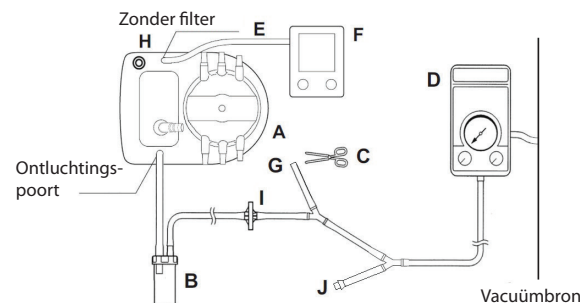
VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg altijd voor ontluchting van het reservoir wanneer geen vacuüm wordt aangebracht. Ontlucht door de klem van de vacuümontlastleiding te verwijderen.
- Verlaag de negatieve druk van de vacuümbrom langzaam bij het beëindigen van de drainage van veneus bloed onder vacuüm. Een plotselinge drukverandering kan turbulentie van het bloed in het reservoir veroorzaken.
- Overschrijd bij gebruik van de vacuümbrom voor drainage van veneus bloed onder vacuüm de limiet van -150 mmHg (-20 kPa) niet om beschadiging van het reservoir te voorkomen.
- Sluit het circuit voor drainage van veneus bloed onder vacuüm alleen aan op de ontluchtingspoort van het reservoir en nooit op een andere poort.
- Laat de poorten die niet worden gebruikt, niet openstaan.
- Het gebruik van een vochttopvanger is noodzakelijk om condens op te vangen.
- Gebruik een steriel circuit voor drainage van veneus bloed onder vacuüm; circuit niet opnieuw gebruik of steriliseren.
- Het reservoir dient te zijn uitgerust met een waarschuwingsapparaat voor positieve druk.
- Er is een geregelde vacuümregelaar vereist.
- Het wordt aanbevolen een manometer voor negatieve druk op het hardshell reservoir te gebruiken en een ontlastklep voor negatieve druk [openingsdrukbereik van -150 mmHg (-20 kPa)] om overmatige negatieve druk te voorkomen.
- Het gebruik van vacuüm kan het vloeistofniveau hoger doen lijken dan het in werkelijkheid is als gevolg van het meegeven van het reservoir. Een vloeistofniveau van 170 ml op de volumeschaal waarborgt een werkelijk minimumvolume van 150 ml bij een negatieve druk van -150 mmHg (-20 kPa).

BENODIGDE UITRUSTING

- A CAPIOX®-hardshell reservoir
- B Steriele vochttopvanger
- C Klem
- D Gecontroleerde vacuümregelaar [instelbaar tussen 0 en -150 mmHg (-20 kPa)]
- E Lijn van steriele manometer
- F Negatieve manometer
- G Steriele vacuümontlastlijn
- H Steriele positieve-drukontlastklep [geïntegreerd in reservoir met een startbereik van 0 tot 8 mmHg (1,1 kPa)]
- I Steriel gasfilter
- J Negatieve-drukontlastklep

OPSTELLINGSCONFIGURATIE



GEBRUIKSAANWIJZING

Opmerking: A~J verwijst naar de benodigde apparatuur voor drainage van veneus bloed onder vacuüm met letteraanduidingen.

- Stel het circuit voor extracorporale circulatie op volgens de standaard procedure.
- Controleer of de blauwe doppen van de afzuiginlaten en de extra poort van het reservoir volledig naar binnen zijn gedruwd om zeker te zijn van een toereikende afdichting.
- Zet alle gele luer-doppen op de plaats vast; alle doppen zijn doppen zonder ontluuchting.
- Installeer de geregelde vacuümregelaar D op de wandafzuiging.
- Bevestig een driewegafsluiter aan de luer-lockpoort zonder filter en sluit de steriele manometerlijn E aan.
- Sluit de negatieve-drukmanometer F op de steriele manometerlijn E aan.
- Bevestig het gasfilter I aan de slang die is aangesloten op de vochttopvanger B en de Y-connector.
- Bevestig de slang van de steriele vochttopvanger B aan de ontluuchtingspoort op het hardshell reservoir.

Bypass opstarten

- Begin met veneuze drainage met behulp van zwaartekracht. Op dit punt is vacuümontlastleiding G niet van een klem voorzien.
- Drainage van veneus bloed onder vacuüm starten: stel de vacuümregelaar D in en breng een klem aan op de vacuümontlastleiding G.
- Bewaak de negatieve druk in het Advance hardshell reservoir met de negatieve-drukmanometer F.
- Pas de negatieve druk zodanig aan dat u een optimale veneuze terugstroming verkrijgt. Stel de vacuümregelaar D in.

Opmerking: Zorg ervoor dat de rolpompen voor suctie en ontluuchting goed zijn afgesloten.

Patiënt van de bypass afhalen

Verwijder de klem van de vacuümontlastleiding G en schakel de vacuümregelaar uit. Haal de patiënt volgens de standaardprocedure van de bypass af.

Postoperatieve thoraxdrainage

Contra-indicaties

Postoperatieve thoraxdrainage met daaropvolgende autotransfusieprocedures zijn gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Grote perforaties van de borstwand of lucht lekkage van de longen.
- Systemisch of in het pericardium, mediastinum of de longen optredende infectie of maligniteit.
- Vermoedelijke of evidente omvangrijke contaminatie door vreemd materiaal, lymfatische stoornis of geperforeerde darm.
- Aanwezigheid van het volgende op de aspiratieplaats: topische hemostatische middelen, bactericide wondirrigatiemiddelen of antibiotica die niet bestemd zijn voor parenterale toediening.
- Open thorax waarin een vacuüm is aangebracht.
- Toediening van protamine voordat het reservoir is verwijderd uit het bypasscircuit.
- Patiënt die om welke reden dan ook is teruggebracht naar de operatiekamer.
- Gebruik van thoraxslangen met ontluuchting die geen regeling van de ontluuchtingsstroom hebben zoals afsluiters.

Waarschuwingen

Voorafgaand aan reinfusie dient een gekwalificeerd persoon de kwaliteit en geschiktheid te bepalen van de teruggave van bloed dat eerder werd afgenomen. De verantwoordelijkheid voor een veilige reinfusie van de afgenomen vloeistoffen ligt geheel bij de uitvoerende arts.

- Het wordt aanbevolen om bij alle reinfusieprocedures een transfusiefilter te gebruiken.
- Onder meer de volgende complicaties zijn in verband gebracht met thoraxdrainage en daarop volgende reinfusie: bloedtrauma, bloedcoagulatie, coagulopathieën en deeltjes- of lucht embolieën.
- Reinfusie van afgenomen bloed/vloeistof dient eenmaal per uur te worden uitgevoerd, tenzij minder dan 50 ml per uur wordt afgenomen.
- U moet zorgen dat altijd minimaal 20 ml vloeistof in het reservoir aanwezig is om te voorkomen dat lucht embolieën in de patiënt terechtkomen.
- Bloed dat zich langer dan 4 uur in het reservoir bevindt mag niet worden getransfundeerd.¹
- Het wordt aanbevolen om de autotransfusie na de operatie niet langer te laten voortduren dan 18 uur.²
- Bevestig een shuntlijn (de brug) om de gefilterde en niet-gefilterde gedeelten in het reservoir te verbinden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Controleer tijdens het gebruik van het reservoir de hieraan bevestigde shuntlijn op aanwezigheid van bloed. Indien bloed in de lijn wordt waargenomen, geeft dit aan dat er stolling is opgetreden in het reservoirfilter. Vervang het reservoir onmiddellijk.
- Wanneer het filter geblokkeerd raakt tijdens thoraxdrainage met een hoog volume, kan dit ertoe leiden dat het bloed/de vloeistof door de externe shuntlijn stroomt en aldus filtratie omzeilt. Alle vloeistoffen die door de shuntlijn gaan, moeten gefilterd worden voordat ze worden gereïnfundeerd.
- Bij thoraxdrainage moeten algemeen aanvaarde medische en verpleegkundige procedures worden gevolgd.
- Wanneer vacuüm wordt gebruikt bij thoraxdrainage, mag de limiet van -150 mmHg (-20 kPa) (-204 cmH₂O) niet worden overschreden.

Bedrijfsspecificaties van CAPIOX®-hardshell reservoir voor postoperatieve thoraxdrainage

ARTIKEL	SPECIFICATIE
Maximaal bloedstroombereik voor cardiotoromie	5 l/min
Bloedopslagcapaciteit	4000 ml
Minimumniveau in reservoir	20 ml

Lijst van benodigde materialen voor gebruik van het reservoir voor postoperatieve thoraxdrainage

REFERENTIE	HOEEVEELHEID	BESCHRIJVING	SLANGLENGTE
[a]	6 stuks	Doodlopend slangeind van 1/4 inch (6,4 mm) (binnendiameter) met dop	elk 2 inch (51 mm)
[b]	1 stuk	Slang van 3/8 inch (9,5 mm) (binnendiameter) met doppen	12 inch (305 mm)
[c]	1 stuk	Connector van 1/2 inch (12,7 mm) x 1/2 inch (12,7 mm) met doodlopend slangeind van 1/2 inch (12,7 mm) (binnendiameter) met dop	6 inch (152 mm)
[d]	2 stuks	Y-connector van 3/8 inch (9,5 mm) x 3/8 inch (9,5 mm) x 3/8 inch (9,5 mm) met binnendiameter van 3/8 inch (9,5 mm) 40 Durometer-slang met doppen	96 inch (2438 mm)
[e]	1 stuk	Doodlopend slangeind van 3/8 inch (9,5 mm) (binnendiameter) met dop	4 inch (102 mm)
[f]	1 stuk	Perfusieadapter van 3/8 inch (9,5 mm) bevestigd aan een slang van 4 inch (102 mm) van 1/8 inch (3,2 mm) (binnendiameter) met een klem met vrouwelijk luer-uiteinde aangesloten op een mannelijke luer met slang van 48 inch (1219 mm) van 1/8 inch (3,2 mm) (binnendiameter) met nog een vrouwelijk luer-uiteinde aangesloten op een mannelijke luer met slang van 2,5 inch (64 mm) van 3/16 inch (4,8 mm) (binnendiameter); het uiteinde van de slang is voorzien van een dop.	N.v.t.
[g.1.]	1 stuk	Drukontlastklep: openingsdruk bereik vacuüm: 22-44 mmHg (2,9-5,9 kPa) (30-60 cmH ₂ O) met bacteriefilter	N.v.t.
[g.2.]	1 stuk	Drukontlastklep: openingsdruk van ongeveer 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [Geïntegreerd]	N.v.t.
[h]	1 stuk	Slang van 1/4 inch (6,4 mm) (binnendiameter)	Indien nodig
[i]	1 stuk	Watermanometer	N.v.t.

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

² Page R, et al, Hard-Shell Cardiotoromy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

[j]	1 stuk	Slang van 1/4 inch (6,4 mm) (binnendiameter)	18 inch (457 mm)
[k]	1 stuk	Mannelijke luer-lockdop zonder ontluchting	N.v.t.
[l]	1 stuk	Vierwegafsluiter, kan worden geopend drie zijden tegelijkertijd	N.v.t.

GEbruIKSAANWIJZING

Opmerking: Bij verwijzing naar de instructies voor postoperatieve thoraxdrainage hebben de letters tussen vierkante haken betrekking op de lijst van benodigde materialen op pagina 57.

1. Verwijder de slang en/of blauwe doppen voorzichtig van de afzuiginlaten op het reservoir. Dicht vijf van de afzuiginlaten af met doodlopende slangeinden met een binnendiameter van 1/4 inch (6,4 mm) [a].
2. Bevestig een slang met een binnendiameter van 3/8 inch (9,5 mm) [b] vanaf de extra poort aan een van de afzuiginlaten; alle afzuiginlaten zijn 1/4 inch (6,4 mm) - 3/8 inch (9,5 mm) in diameter. Hierdoor ontstaat er een brug tussen de gefilterde en ongefiterde gedeelten van het reservoir.
3. Breng een klem aan op de circuitslang van 1/2 inch (12,7 mm) die is bevestigd aan de veneuze bloedinlaat van 1/2 inch (12,7 mm) van het reservoir, knip de slang door en breng een connector van 1/2 inch (12,7 mm) met een doodlopend slangeind met een binnendiameter van 1/2 inch (12,7 mm) [c] erop aan.
4. Sluit de slangen voor thoraxdrainage aan op de Y-connector van 3/8 inch (9,5 mm) X 3/8 inch (9,5 mm) met 96 inch (2438 mm) 40 Durometer-slang met een binnendiameter van 3/8 inch (9,5 mm) [d]; indien er slechts één thoraxslang wordt gebruikt, sluit u één van de poorten van 3/8 inch (9,5 mm) van de Y-connector af met een doodlopend slangeind met een binnendiameter van 3/8 inch (9,5 mm) [e]. Bevestig het andere uiteinde van de Y-connector van 3/8 inch (9,5 mm) X 3/8 inch (9,5 mm) met slang van 96 inch (2438 mm) aan de verticale poort naar het CR-filter. Indien er 3 of meer thoraxslangen worden gebruikt, bevestig u een extra Y-connector van 3/8 inch (9,5 mm) X 3/8 inch (9,5 mm) met 96 inch (2438 mm) 40 Durometer-slang met een binnendiameter van 3/8 inch (9,5 mm) [d] aan een van de afzuiginlaten die was afgesloten met een doodlopend slangeind.
5. Zet alle gele luer-doppen op de plaats vast; alle doppen zijn doppen zonder ontluchting.
6. Maak het bemonsteringssysteem los van de veneuze bloedinlaat en bevestig een luer-lockdop zonder ontluchting [k].
7. Bevestig een doodlopend slangeind van 1/4 inch (6,4 mm) [a] aan de snelvulpoort van het reservoir.
8. Houd het reservoir parallel aan de vloer met de veneuze bloeduitlaat aan de bovenzijde om morsen van bloed te voorkomen. Breng een klem aan op de circuitslang die aan de uitlaat is bevestigd. Knip de slang door en sluit een adapterlijn voor bloedinfusie van 3/8 inch (9,5 mm) tot 1/8 inch (3,2 mm) [f] aan. Breng een klem aan op de adapterlijn en laat de dop op het uiteinde zitten tot de autotransfusie is ingesteld. Bij gebruik van een adapter van 1/4 inch (6,4 mm) moet deze adapter eerst worden verwijderd.
9. Verwijder de luer-dop van de luer-poort zonder filter en bevestig de driewegafsluiter. Bevestig de negatieve-drukontlastklep aan de afsluiter met behulp van het eraan bevestigde bacteriefilter [g.i.].
10. Plaats het reservoir in de autotransfusiehouder (productcode: XX*XH032).

LET OP Zorg dat het hardshell reservoir onder het niveau van de thorax blijft om de thoraxdrainage te vergemakkelijken.

- 11.a. Sluit met behulp van een slang met een binnendiameter van 1/4 inch (6,4 mm) [h] de ontluhtingspoort aan de bovenzijde van het hardshell reservoir aan op een geregelde vacuümbron met 11-15 mmHg (1,5 tot 2,0 kPa) (15-20 cmH₂O).
Opmerking: Het waarschuwingsetiket DO NOT OBSTRUCT (NIET BLOKKEREN) bij de ontluhtingspoort is niet van toepassing voor postoperatieve thoraxdrainage en autotransfusie.
OF
- 11.b. Voor thoraxdrainage wordt het gebruik van een waterafdichting/watermanometer [i] ten eerste aanbevolen. Als u een watermanometer gebruikt, sluit u het ene uiteinde van de slang met een binnendiameter van 1/4 inch (6,4 mm) [j] aan op de ontluhtingspoort en het andere uiteinde op de watermanometer.

WAARSCHUWING Hoge negatieve druk kan leiden tot celbeschadiging. Gebruik het laagste vacuümniveau dat nodig is om de gewenste stroomsnelheid te bereiken.

12. Noteer de tijd waarop de drainage in het reservoir begint.

WAARSCHUWING Het wordt aanbevolen om de autotransfusie na de operatie niet langer te laten voortduren dan 18 uur.

13. De drainage en verstrekken tijd moeten voortdurend worden bewaakt. Bepaal eenmaal per uur de drainagesnelheid.

WAARSCHUWING Reinfusie van afgenomen bloed/vloeistof dient eenmaal per uur te worden uitgevoerd, tenzij minder dan 50 ml per uur wordt afgenomen.

14. Na afname van 50 ml bloed verwijdert u de dop van het uiteinde van de adapterlijn voor bloedinfusie en bevestig u de adapter voor bloedinfusie aan een intraveneuze toedieningsset/pompapparaat.

Opmerking: Voor alle reinfusieprocedures wordt aanbevolen een luchtdetectiesensor te gebruiken bij de infusiepomp.

15. Verwijder de klem van de bloedinfusielijn en ga verder met autotransfusie.

- WAARSCHUWINGEN**
- Ter vermindering van het risico van luchtembolieën moet voorafgaand aan autotransfusie alle lucht uit de infusielijn worden verwijderd.
 - De arts is verantwoordelijk voor het bepalen van de optimale duur, snelheid en het optimale volume van de autotransfusie naar de patiënt.
 - De arts dient zich bewust te zijn van mogelijke complicaties zoals luchtembolieën, die in verband worden gebracht met het gebruik van de intraveneuze toedieningsset en de infuuspomp. Gebruik de intraveneuze toedieningsset en de infuuspomp in overeenstemming met de instructies van de desbetreffende fabrikanten.

SPECIFICATIES

Productbeschrijving

Nabestelnummer	Beschrijving
3CX*NX19RW	CAPIOX® NX19-oxygenator met geïntegreerd arterieel filter en UltraPrime™-technologie
3CX*NX19RE	CAPIOX® NX19-oxygenator met geïntegreerd arterieel filter en UltraPrime™-technologie
3CX*NX19W	CAPIOX® NX19-oxygenator met geïntegreerd arterieel filter en UltraPrime™-technologie
3CX*NX19E	CAPIOX® NX19-oxygenator met geïntegreerd arterieel filter en UltraPrime™-technologie

(Raadpleeg 'Richting van bloeduitlaat' op pagina 51)

CAPIOX® NX19-oxygenatormodule

ONDERDEEL	SPECIFICATIES	
Behuizing	Materiaal	Polycarbonaat
Vezels	Materiaal Oppervlaktegebied	Microporeus polypropyleen Ongeveer 1,9 m ²
Arterieel filter	Materiaal	Polyester zeef-type Poriegrootte 32 µm
Warmtewisselaar	Materiaal Oppervlaktegebied	Polyethyleentereftalaat (PET) Ongeveer 0,43 m ²
Bloedstroombereik	Min. 2,0 l/min (of 0,5 l/min voor maximaal 2 uur) Max. 8,0 l/min	
Vulvolume (statisch)	185 ml ± 10%	
Bloedinlaat (van pomp)	3/8 inch (9,5 mm)	
Bloeduitlaat	3/8 inch (9,5 mm)	
Cardioplegiepoort	1/4 inch (6,4 mm)	
Gasinlaat	1/4 inch (6,4 mm)	
Gasuitlaat	5/16 inch (7,9 mm)	
Waterpoorten	1/2 inch (12,7 mm) Hansen-snelkoppelingen	
Maximumdruk	Bloedinlaat, 1000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²) Waterinlaat, 1470 mmHg (196 kPa) (28 psi) (2 kgf/cm ²)	

CAPIOX®-hardshell reservoir

ONDERDEEL	SPECIFICATIES	
Materiaal behuizing	Polycarbonaat	
Bloedstroombereik	2,0 l/min (of 0,5 l/min voor maximaal 2 uur)	
Veneuze stroom:	Min.	8,0 l/min
	Max.	5,0 l/min
Cardiotomie-inlaat:	Max.	8,0 l/min
Gecombineerde stroom:	Max.	8,0 l/min
Bloedopslagcapaciteit	4000 ml	
Minimaal bedrijfstvolume	150 ml	
Veneus filter	Materiaal poriegrootte	Polyester scherm type 47 µm
Materiaal cardiometiefilter	Polyester dieptetype	
Materiaal onderdeel met antischuimwerking	Polyurethaanschuim	
Veneuze bloedinlaat	1/2 inch (12,7 mm) draaibaar	
Bloeduitlaat (naar pomp)	3/8 inch (9,5 mm)	
Afzuigpoorten	zes 1/4 inch (6,4 mm)	
Verticale poort naar CR-filter	3/8 inch (9,5 mm)	
Snelvulpoort	1/4 inch (6,4 mm)	
Ontluhtingspoort	1/4 inch (6,4 mm)	
Extra poort	1/4 inch-3/8 inch (6,4 mm-9,5 mm)	
Luer-poorten	- drie luer-locks met filter naar cardiometiefilter - een luer-lock zonder filter - twee luer-locks op veneuze inlaat	
Positieve-drukontlastklep	0 tot 8 mmHg (1,1 kPa)	
Maximale toelaatbare negatieve druk in reservoir	-150 mmHg (-20 kPa)	

Läs noggrant alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning.

BESKRIVNING AV PRODUKTER

CAPIOX® NX är en membran-oxygenator med ihåliga mikroporösa polypropylenfibrer. Enheten ska användas för ett extrakorporealt gasutbyte med blodflödet på utsidan av fibrerna och det ventilerande gasflödet genom fibrerna.

CAPIOX® NX består av en modul för gasutbyte med integrerad värmeväxlare och artärfilter. CAPIOX® NX kan levereras med eller utan hårdskalsbehållare. För att underlätta hanteringen består konstruktionen av en enda enhet med integrerat kardiomifilter.

NX19 oxygenator finns med en 4 000 mL CAPIOX®-hårdskalsbehållare.

De ytor som kommer i kontakt med blod är belagda med X_{coating}™.

X_{coating}™ är ett biokompatibelt material som används på enheter som kommer i kontakt med blod, för att minska vidhäftning av trombocyter på enheten.

INDIKATION FÖR BEHANDLING

CAPIOX® NX19-oxygenator med integrerat artärfilter och UltraPrime™-teknologi är avsedd att användas för utbyte av gaser mellan blod och en gashaltig miljö, för att tillgodose vuxna och unga patienters gasutbytesbehov under en kardiopulmonell bypass-operation.

Det integrerade artärfiltret är avsett att filtrera icke-biologiska partiklar och emboli och underlätta avlägsnande av luftbubblor från det blod som flyter genom den kardiopulmonella bypass-kretsen. Den integrerade värmeväxlaren används för att värma eller kyla det blod och/eller den perfusionsvätska som rinner genom enheten.

Hårdskalsbehållaren används för att lagra blod under extrakorporeal cirkulation från venslangen och kardiomotislängen.

Behållaren innehåller en venös del som består av ett filter och en skumdämpare, som underlättar avlägsnande av luftbubblor.

Behållarens kardiotomidel innehåller ett filter som avlägsnar partiklar och en skumdämpare som underlättar avlägsnande av luftbubblor. 4-litersbehållarna får användas för vakuumassisterat dränering och postoperativ bröstdränering.

CAPIOX® NX19-oxygenator med integrerat artärfilter och UltraPrime™-teknologi används på patienter när det blodflöde som krävs inte kommer att överstiga 8,0 L/min.

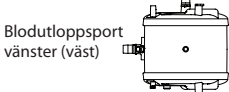
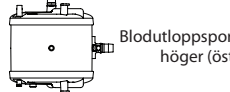
CAPIOX® NX19-oxygenator med integrerat artärfilter och UltraPrime™-teknologi kan användas i procedurer upp till 6 timmar.

TRYCK- OCH FLÖDESBEGRÄNSNINGAR

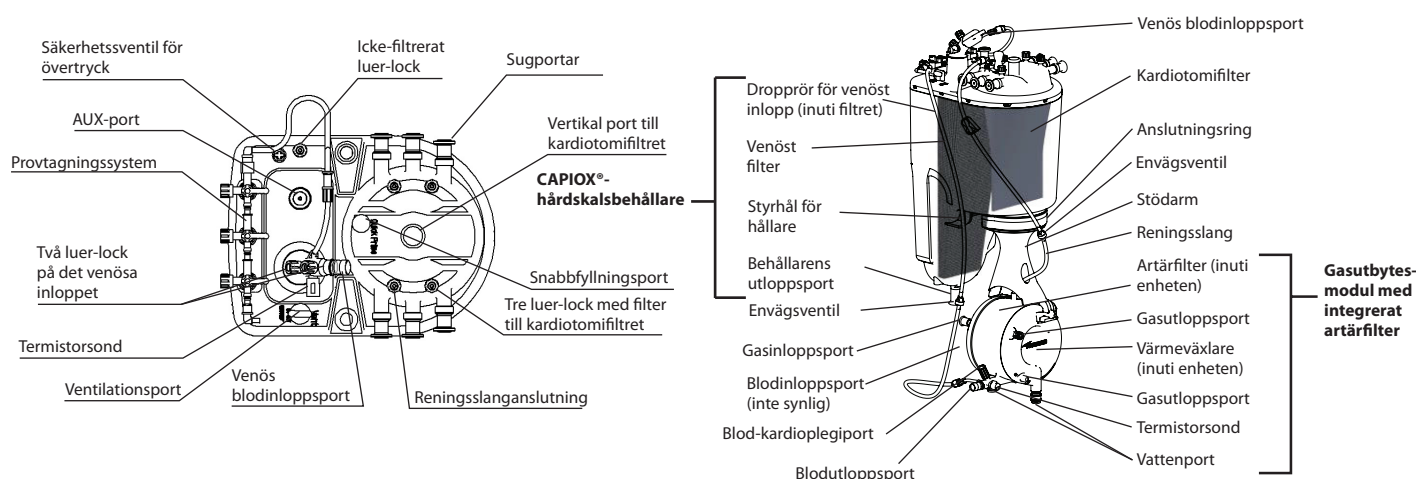
Oxygenatormodul blodflöde/tryck	Min. 2,0 L/min (eller 0,5 L/min i upp till 2 timmar)	Max. 8,0 L/min	Max. 1 000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm²)
Behållare blodflöde/negativt tryck	Min. 2,0 L/min (eller 0,5 L/min i upp till 2 timmar)	Max. 8,0 L/min (5,0 L/min kardiomi)	Max. -150 mmHg (-20 kPa)
Vattentryck	Max. 2 kgf/cm² (1 470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Gasflöde	Min. 0,5 L/min Max. 20 L/min		

RIKTNING AV BLODETS UTLOPPSPORT

Oxygenatorn finns med TVÅ UTLOPPSPORTKONFIGURATIONER – VÄNSTER (W) eller HÖGER (E). Se diagrammet nedan för att avgöra vilken konfiguration som krävs för din krets.

Typ	Vänster	Höger
Oxygenator med hårdskalsbehållare	[REF] : 3CX*NX19RW	[REF] : 3CX*NX19RE
Oxygenator utan hårdskalsbehållare	[REF] : 3CX*NX19W	[REF] : 3CX*NX19E
Placera inloppsportarna i norriktning enligt bilden. Blodutloppsportens orientering är (v)äst - VÄNSTER sida eller (ö)st - HÖGER sida. Obs! På denna illustration ses oxygenatorn ovanifrån.	Blodinloppsport  Blodutloppsport vänster (väst)	Blodinloppsport  Blodutloppsport höger (öst)

STRUKTUR



VARNINGAR

Beskriv allvarliga biverkningar och potentiella säkerhetsrisker och begränsningar vid användning.

VARNINGAR

- CAPIOX® NX19 är konstruerad för att fungera vid blodflöden inom intervallet 2,0 L/min (eller 0,5 L/min i upp till 2 timmar) till 8,0 L/min. Kan inte användas vid blodflödesvärden utanför detta intervall.
- BLOCKERA INTE GASUTSLÄPPET. Undvik bildning av övertryck i gasfasen för att förhindra att gasembolier kommer in i blodfasen.
- Trycket i blodfasen bör alltid vara högre än i gasfasen, för att förhindra att gasembolier kommer in i blodfasen.
- Gasflödet bör inte överstiga 20 L/min för NX19. Ett större gasflöde medför en tryckökning i gasfasen, vilket gör att gasembolier kan komma in i blodfasen.
- Använd inte ett pulserande flöde, blockera inte den artära-venösa kretsen och stoppa inte blodpumpen plötsligt under cirkulation, eftersom dessa åtgärder kan orsaka att gasembolier kommer in i blodfasen på grund av tröghetskraften.
- Justera CAPIOX® NX-oxygenatorenheten så att fibrernas övre ändrar är lägre än blodnivån i den venösa behållaren när enheten används utan hårdskalsbehållaren. Detta förhindrar att gasembolier kommer in i blodfasen från gasfasen.
- För att förhindra gasembolier i blodfasen, måste man se till att den arteriella pumpflödes hastigheten alltid överstiger flödes hastigheten i kardioplegislängen och/eller tilläggs pumparna. Blodflödet i kardioplegislängen och/eller tilläggs pumparna bör inte överstiga 1 L/min.
- Se till att oxygenatorn aldrig utsätts för undertryck. Undertryck i oxygenatorn kan medföra att gasembolier kommer in i blodfasen från gasfasen.
- När PVC-rör används i rullpumpen måste vatten flöda genom värmväxlaren innan blodpumpsdrift för att förhindra att statisk elektricitet byggs upp i värmväxlaren.
- Tillräcklig antikoagulation av blodet krävs med hänsyn till patientens andra sjukdomar, inklusive hyperkoagulerande tillstånd, och perfusionstekniken, för att förhindra att blodet koagulerar i systemet.
- När blod har tillsatts i enheten måste flödet genom oxygenatorn och behållaren bibehållas för att förhindra blodstagnation (även om patientflödet stoppas).
- När centrifugalpumpen används ska artärslangen stängas distalt om oxygenatorn (patientsidan) innan pumpen stoppas. Om slangen inte stängs kan detta orsaka okontrollerat returflöde av blod eller att gasembolier migrerar till oxygenatorns blodbana.
- Använd inte produkten i längre än 6 timmar. Användning i över 6 timmar kan leda till plasmaläckage och bildning av trombos, vilket kan försämra gasutbytesprestandan.
- Temperaturen på det vatten som tillförs värmväxlaren bör inte överstiga 42 °C, annars kan blodskador uppstå.
- Temperaturskillnaden mellan blod och vatten i värmväxlaren får inte överstiga 15 °C, för att förhindra att den gas som lösts i blodet bildar bubblor.
- Undvik att införa hemostatiska medel i kardiomotibehållaren/oxygenatorn. Hemostatiska medel är kända för att orsaka blodproppar, vilket kan påverka behållarens/oxygenatorns funktion.

Beakta nedanstående kompletterande varningstexter vid användning av CAPIOX® NX-oxygenator med hårdskalsbehållare.

- Blodflödet i kardiomotifiltret bör inte överstiga 5 L/min. För starkt blodflöde kan öka trycket i kardiomotifiltret, vilket leder till returflöde till de slangar för lösning eller blodtillförsel som är anslutna till behållaren.
- Minimum driftvolym i behållaren är 150 mL. Ange en lämplig blodlagringsnivå i förhållande till den venösa flödes hastigheten, för att förhindra att gasembolier passerar till patienten. (Se sidan 63 "Säkerhetsmarginal")
- Den gula förslutningshylsan på ventilationsporten behöver inte tas bort, eftersom porten ger tillräcklig ventilation med hylsan på. Stäng inte ventilationsporten, eftersom detta kan orsaka övertryck i behållaren, vilket leder till backflöde in i patienten till de slangar för lösning eller blodtillförsel som är anslutna till behållaren.
- Ett negativt tryck under -150 mmHg (-20 kPa) bör inte tillämpas på denna behållare eftersom den då kan skadas.
- När blodnivån i behållaren sjunker under minsta tillåtna driftnivå, kan ett blodflöde vid en hög flödes hastighet till kardiomotifiltret generera gasformiga mikroembolier (GME), som kan migrera till patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Innehåller information om de särskilda åtgärder som behöver vidtas av användaren för säker och effektiv användning av enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvara inte produkten vid extrema temperaturer och i fuktig miljö. Undvik direkt solljus.
- Använd inte lösningsmedel som alkohol, eter, aceton, etc. Dessa lösningsmedel kan orsaka skador vid användning i eller på enheten.
- Om trycket vid blodinloppet på oxygenatorenheten överstiger 1 000 mmHg (133 kPa) kan detta orsaka läckage eller skada på enheten.
- Om vattentrycket på värmväxlarens inlopp överstiger 2 kgf/cm² (1 470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa) kan detta orsaka läckage eller skada på enheten.
- Var försiktig när du avlägsnar luft under fyllning och perfusion. Kraftiga stötar på enheten - särskilt med hårda föremål - kan skada enheten.
- Ansvaret för användning av enheten åligger under alla omständigheter den läkare som beslutat användning av enheten.
- Använd före-datumet hittas på enhetens etikett. Använd inte enheten efter använd före-datumet.
- Produkten är endast avsedd för användning i operationssalar.
- Läs alla instruktioner för de läkemedel och medicintekniska produkter som ska användas i kombination med denna enhet innan den tas i drift.
- Användandet av fosfolipidiska läkemedel i fyllningsvätskor eller deras infusion i patienter under CPB kan underlätta hydrofilisation (plasmagenombrott) av det mikroporösa membranet.
- Enhetsen bör endast användas av utbildad och kvalificerad personal.
- Vätskebanorna i denna enhet är sterila och pyrogenfria i öppnad, oskadad förpackning. Inspektera enheten och förpackningen noggrant. Använd inte enheten om förpackningen och/eller enheten är skadad, eller om förslutningshylsorna inte sitter på plats.
- Bortskaffande av enheten i enlighet med sjukhus- och myndighetsbestämmelser för överensstämmelse med korrekt bortskaffande av medicinskt avfall och för att undvika infektionsrisk.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Får ej omsteriliseras. Får ej uppårbetas. Uppårbetning kan försämra produktens sterilitet, biokompatibilitet och funktionella integritet.
- Se till att en extra enhet finns tillgänglig, om oxygenatorn måste ersättas.
- Använd aseptisk teknik vid alla procedurer.
- Utför fyllning med en kristalloid lösning som inte innehåller blod, plasma och/eller produkter med blodderivat.
- Placera CAPIOX® NX-oxygenatormodulen nedströms om blodpumpen.
- Ett syreflöde på minst 0,5 L/min krävs när blodet cirkulerar. Ett syreflöde på mindre än 0,5 L/min kan leda till otillräckligt gasutbyte. Sörj för tillräckligt starkt gasflöde under bypass.
- Låt inte anestetiska vätskor komma i kontakt med enheten. Kontakt med anestetiska vätskor kan skada enheten.
- Vid användning av flyktiga bedövningsmedel bör en ledning för evakuering av anestesioverskott användas för att förhindra att anestesigas appliceras i operationsrummet.
- Evakuering av gas kan påverka korrektheten av kapnografprov.
- Kretstemperatur och tryck vid kardiopulmonell bypass (distalt till oxygenatorenheten) måste övervakas. Ytterligare tryckövervakning av oxygenatorenhetens inloppstryck rekommenderas som en tidig indikator av ökat tryckfall.
- Stoppa gasflödet när den kardiopulmonella kretsen bryts. Kontrollera blodgasparametrar under omcirkulation. Ett för starkt gasflöde kan orsaka låg PaCO₂, alkalos eller blodskada.
- Justera O₂-koncentration, gasflödes hastighet och blodflödes hastighet när patientens kroppstemperatur stiger genom att öka dem efter behov, baserat på patientens ämnesomsättning. Om gasförsörjningen och blodflödes hastigheten inte justeras på lämpligt sätt kan detta orsaka ett otillräckligt gasutbyte.
- Använd ett filter före bypass för att avlägsna alla partiklar från krets- och fyllningslösningarna.
- Provtagningslang är avtagbar. Se till att förslutningshylsan är påsatt om slangen är frånkopplad och inte i bruk.
- Användning av en cirkulationslang i artärslangen efter NX-oxygenatorn rekommenderas för att underlätta avlägsnande av gasembolier under fyllning och i nödsituationer.
- Det rekommenderas att en luftbubbel-detektor mellan behållarens utlopp och NX-oxygenatorns inlopp används. Om gasembolier upptäcks ska källan fastställas och korrigering åtgärder utföras för att eliminera ytterligare introduktion av gasembolier i perfusionskretsen.

Beakta även försiktighetsåtgärderna nedan vid användning av CAPIOX® NX-oxygenatorn med hårdskalsbehållare.

- Använd säkerhetsanordningarna, inklusive nivåsensorn och luftdetektorn, för att kontrollera blodvolymen i reservoaren och upptäcka gasembolier i artärslingar.
- Se till att den venösa slangen och termistorsondkabeln inte kommer i kontakt med någon lösnings- eller administreringsslang som är ansluten till behållaren när den venösa blodinloppsporten överst på behållaren vrids, för att förhindra veck på slangen.
- Håll fast oxygenatorn och ta bort anslutningsringen när behållaren separeras från oxygenatormodulen.
- Ta bort den L-formade anslutningen genom att vända den roterande kragen från dig när som du står med ansiktet mot framsidan av behållarens venösa del. Dra sedan bort den L-formade förslutningshylsan från grenröret.
- Förslutningshylsor på oanvända portar ska sitta kvar. Detta undviker förorening och förhindrar blodläckage.
- Kontrollera att förslutningshyslorna på oanvända luerportar dras åt ordentligt för att förhindra läckage.
- Kardiotomifiltret måste blötas med en kristallin lösning före användning, för att uppnå maximal flödeskapacitet.
- Om så behövs kan blod, plasma och/eller blodderivat tillföras via snabbfyllningsporten eller en av de luerportar som leder till kardiotomifiltret efter fyllning och efter att oxygenatorn avluftats.
- Överstig inte maximal driftvolym på 4 000 mL i behållaren. Denna enhet är konstruerad för att användas med en blodvolym i behållaren under 4 000 mL.
- Om blod på väg in i kardiotomibehållarens filterinlopp verkar flöda över i stället för att komma in i filtret, kan detta tyda på att filtret är blockerat. Sluta använda kardiotomibehållarfiltret. Byt ut behållaren eller låt kardiotomiblodet rinna genom en extra kardiotomibehållare och anslut denna till AUX-porten.
- Vetenskaplig litteratur innehåller rapporter om förändrad dosrespons på vissa läkemedel, såsom nitroglycerin, fentanyl, etc., möjligen på grund av den varierande absorptionsgraden hos de syntetiska material som finns i kardiotomipulmonella kretslopp. Injicera inte läkemedel i kardiotomifiltret.
- Administrera inga läkemedel via ledningar till eller öppningar på kardiotomibehållaren. Det kan ta längre tid för läkemedel att nå patienten på grund av icke konstant blodflöde genom kardiotomibehållaren och filtret.
- Det rekommenderas att använda en filtrerad gaskälla för att förhindra att de rester / föroreningar som kan uppstå genom förändringar i potentialen tränger in i oxygenatorns gasinloppsöppning.
- Säkerställ att rengöringskemikalier sköljs från värmekylaren enligt tillverkarens användningsinstruktioner.

WARNING: Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

ARBETSSÄTT

Läs VARNINGARNA (sidan 60) och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDERNA (sidan 60–61) före användning.

Följande är en grundläggande bruksanvisning för användning av CAPIOX® NX-oxygenatorn och hårdskalsbehållaren, om inte särskilda indikationer gäller.

Obs! De volymer för behållaren som anges på etikettens skala är inte absoluta volymer. Kom ihåg detta vid övervägning av säkra driftvolymer.

MONTERING

1. Avlägsna förpackningen från CAPIOX® NX och kontrollera att enheten inte är defekt. Öppna inte kartongförpackningen i operationssalen. Kartongen kan orsaka spridning av partiklar.

WARNING! Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad (dvs. har sprickor) eller om ett av portlocken inte sitter på plats.

2. Placera CAPIOX® NX i hållaren.

CAPIOX® NX-oxygenator med hårdskalsbehållare: Montera hållaren på lämplig höjd för att förhindra veck på artärslangen och andra slangar.

Se till att den anslutningsringen sitter på plats, sätt oxygenatorn i hållaren (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 eller 801139). Om behållaren inte sätts korrekt i hållaren kan inte behållarens vätskemängd bedömas korrekt.

Håll i stödarmen när du vrider oxygenatorenheten. Om oxygenatorenheten vrids medan du håller i oxygenatordelen kan den skadas.

Obs! Gör så här när du använder CAPIOX® NX-oxygenatorenheten och hårdskalsbehållaren separat:

- a) Håll fast enheten och skilj den från hårdskalsbehållaren genom att ta bort anslutningsringen.
- b) Placera behållaren i hållaren (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 eller 801139) för CAPIOX® NX-oxygenator med hårdskalsbehållare.
- c) Placera oxygenatorenheten i dess hållare (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

WARNING! Produkten får inte användas om den tappas under montering. Byt ut den mot en annan enhet.

3. Anslut vattenslangar (12,7 mm eller kopplare) till vattenportarna på CAPIOX® NX (vattenportar är dubbelriktade).

Obs! Integriteten av värmeväxlarens vattenväg har verifierats med väteperoxidlösning (≤ 330 ppm i vatten).

Andra kemikalier än väteperoxid eller väteperoxidlösningar > 330 ppm har inte verifierats för säker användning med denna produkt.

4. Starta vattencirkulation genom värmeväxlaren och låt cirkulera i minst 5 minuter. Kontrollera om det finns läckage från vattenvägen och blodvägen till utsidan av enheten.

WARNING! När PVC-rör används i rullpumpen måste vatten flöda genom värmeväxlaren innan blodpumpsdrift för att förhindra att statisk elektricitet byggs upp i värmeväxlaren.

5. Anslut den venösa slangen till den venösa blodinloppsporten på den venösa behållaren.

6. Anslut artärslangen till blodutloppsporten på CAPIOX® NX-oxygenatorn.

7. Ta bort locket från blodkardioplegiporten och anslut 6,4 mm blodkardioplegislangen.

WARNING! Om kardioplegiporten inte används, ska du trycka ned förslutningshylsan och vrida om för att försluta den ordentligt eller montera en kort 6,4 mm-slang med klämma för säkerhets skull.

8. Anslut rullpumpslangen till hårdskalsbehållarens blodutloppsport, om du använder en rullpump. Anslut rullpumpens utloppsslang till oxygenatorns blodinloppsport. Anslut slangen från behållarens utloppsport till pumpens inloppsport och pumpens utloppsslang till oxygenatorns inloppsport om du använder en centrifugalpump.

9. Lägg till en cirkulationsslang med 3/16 tum (4,8 mm) eller större diameter till artärslangen efter oxygenatorns blodutloppsport.

10. Skjut alla rör förbi den andra hullingen och förbind alla anslutningar i kretsen.

11. Anslut 1/4" (6,4 mm) gasslangen till gasinloppsporten. NX19-oxygenator är kompatibel med flyktiga anestesimedel (isofluran och sevofluran) i koncentrationer på upp till 5 % i upp till 6 timmar. Om flyktiga anestesimedel används bör en metod för att förhindra evakuering av gas från oxygenatorn övervägas. Protokollet, koncentrationen och övervakningen av anestesigaser administrerade till patienten underliggande ensamt ansvaret av läkaren som ansvarar för behandlingen.

WARNING! Låt inte anestetiska vätskor komma i kontakt med enheten. Kontakt med anestetiska vätskor kan skada enheten. Vid användning av flyktiga bedövningsmedel bör en ledning för evakuering av anesioverskott användas för att förhindra att anestesigas frigges i operationsrummet.

12. Aux gas out-porten kan användas för kapnografförprov

WARNING! Evakuering av gas kan påverka korrektheten av kapnografförprov

WARNING! BLOCKERA INTE GASUTSLÄPPET.

13. Termistorsonder kan användas med temperaturövervakare ur serien 400* temperaturmonitor, med användning av följande delar.

Blå kabel (venös slang): [REF: CX*BP021] *Y.S.I. 400 (handelsnamn: Measurement Specialties Inc.)
Röd kabel (artärslang): [REF: CX*BP022]

14. Sugportarna på CAPIOX®-hårdskalsbehållaren har blåa lock. Ta bort det blå locket, anslut sugslangarna och ventilationsslangarna till sugportarna på behållaren.

15. Om CAPIOX® NX-oxygenatorenheten ska användas utan hårdskalsbehållaren, ska du ansluta den venösa sidan av provtagningssystemets han-luer-lock till den venösa slangen.

16. Se till att alla slanganslutningar och tillbehörsenheter är kompatibla och sitter säkert och korrekt innan fyllning utförs i den kardiotomipulmonella bypass-kretsen. Kontrollera också att NX-enheten inte läcker vatten eller blod och att vattentillförseln är tillräcklig innan fyllning.

OBS! För användning av provtagningssystemet utan hårdskalsbehållaren finns grenrörshållaren för provtagning tillgänglig (kod nr: XX*XH051).

WARNING! Se till att alla anslutna delar inklusive luer-lockförslutningshylsor, låsadapterar och förslutningshylsor på övriga portar sitter ordentligt. Lösa anslutningar kan orsaka förorening eller blodläckage. Använd inte alltför stark kraft vid anslutningen, eftersom detta kan orsaka skador på produkten eller tillbehören.

FYLLNINGSPROCEDUR

WARNING! CAPIOX® NX-oxygenatorenheten bör fyllas med en kristallin lösning som inte innehåller blod, plasma eller blodderivatprodukter.

OBS! CAPIOX® NX kan fyllas utan en CO₂-spolning. Inkorporering av ett CO₂-sköljning med initial fyllning av CAPIOX® NX underlättar avluftning av oxygenator-enheten och kardiopulmonell bypass.

1. Sätt en rörklämma på det venösa behållarutloppets rör och sätt till krystalloid fyllningslösning genom snabbfyllningsporten eller någon av Luer-portarna som leder till kardiomifiltret.
2. Kontrollera fyllnadslösningen mellan behållaravloppet och oxygenatorinloppet med rörklämma för att minimera blandningen av vätska och luft. Avlägsna alla bubblor i denna del av röret (rullpump topp/botten) eller centrifugalpumpen.
3. Se till att reningsslangen är öppen och att den arteriella avloppsslangen är distalt klämd till cirkulationsslangen.
4. Fortsätt att fylla på oxygenatorn med antingen gravitation eller genom att initiera matningspumpflödet. Starta pumpen i en låg hastighet för att starta omcirkulationen för att slutföra fyllning av den kardiopulmonella bypasskretsen.
5. För att säkerställa att systemet är komplett avluftat och det inte finns några läckor i systemet, omcirkulera fyllningslösningen med en nivå på 4L/min eller högre och etablera ett systemtryck som imiterar kliniska tillstånd. Detta uppnås genom att delvis ockludera artärslangen distalt till oxygenatorn och tryckövervaka omvandlingsplatsen. Kontrollera att inget läckage eller luft har uppstått på oxygenatorn och slangarna.

WARNING! • Tillför inte gas under fyllning utan tillräckligt arteriellt pumpflöde under cirkulation, för att förhindra att trycket i gasfasen ska bli högre än i vätskefasen.

WARNING! • Använd inte en oxygenator och behållare som läcker. Byt ut den med en annan CAPIOX® NX-oxygenator och behållare.

- Använd inte en provslang, en renings slang eller slangar med en inre diameter på mindre än 4,8 mm som cirkulationsslangar. I så fall kan oxygenatorenheten skadas till följd av alltför kraftigt positivt tryck.
 - Cirkulera fyllningslösningen vid en hastighet på 4 L/min eller högre, för att underlätta avlägsnande av luft. Om luften inte avlägsnas från oxygenatorn kan detta orsaka allvarlig skada på patienten.
 - Behållarens volym måste alltid vara 150 mL eller större. (Se sidan 63 "Säkerhetsmarginal")
 - Om fyllningslösningen återförs till kardiomifiltret vid otillräcklig lösningsnivå i behållaren, kan detta orsaka gasembolier. Bibehåll en tillräcklig lösningsnivå i behållaren. (Se sidan 63 "Säkerhetsmarginal")
6. Efter tillräcklig avluftning kan blod eller blodderivatprodukter tillsättas genom snabbfyllningsporten eller någon av de Luer-portar som leder till kardiomifiltret.
 7. I förberedelse av en kardiopulmonell bypass, stäng provslangen, reningsslangen och omcirkulationsslangen för att förhindra arteriell till venös shunting och att blod flödar tillbaka in i behållaren på grund av patientens blodtryck och hydrostatiska tryck efter att patienten har kanylerats.
 8. Om luftbubblor fortfarande uppstår efter fyllning måste nödvändiga justeringar utföras för att avlägsna luften.

WARNING! Använd inte ett pulserande flöde, blockera inte den artära-venösa kretsen och stoppa inte blodpumpen plötsligt under cirkulation, eftersom dessa åtgärder kan orsaka att gasembolier kommer in i blodfasen på grund av tröghetskraften.

INITIERING AV BYPASS

WARNING! Blodfastrycket måste alltid vara högre än gasfastrycket, för att undvika luftemboli.

1. Kontrollera att det finns en tillräcklig antikoagulationsnivå innan bypass initieras.
2. Se till att avluftsprocessen är avslutad innan du inleder bypass. Upprepa "fyllningsproceduren" om luft kvarstår.
3. Bekräfta att gasluftsmechanismerna inte är blockerad innan gastillförseln startas.
4. Avlägsna de arteriella och venösa klämmorna och öka blodflödet stegvist. Initiera sedan gasflödet med en V/Q = 1 and FiO₂ = 100 %

WARNING! Blockering av gasventilationsmekanism kan leda till en tryckökning i gasfasen, vilket medför att gasembolier kan komma in i blodfasen.

UNDER PERFUSION

1. Mät gaserna i blodet och utför nödvändiga justeringar enligt följande:
 - a. Kontrollera PaO₂ genom att ändra koncentrationen av syre i den ventilerande gasen med en gasblandare.
 - Minska PaO₂ genom att minska FiO₂
 - Öka PaO₂ genom att öka FiO₂
 - b. Kontrollera PaCO₂ genom att ändra det totala gasflödet.
 - Minska PaCO₂ genom att öka det totala gasflödet.
 - Öka PaCO₂ genom att minska det totala gasflödet.

WARNING! • Samla endast in blod medan pumpen är igång, annars minskar trycket på blodsidan vilket kan leda till luftbubblor.

- Ett fenomen som kallas våt lunga (pulmonell adaptionsstörning) kan uppstå när vatten kondenseras inuti oxygenatorers mikroporösa membranfibrer och blodet flyter utanpå dessa fibrer. Detta kan inträffa när oxygenatorer används under en längre tid. Om vatten kondenseras och/eller en minskning av PaO₂ och/eller en ökning av PaO₂ noteras under en längre användning av oxygenatorn kan prestandan förbättras genom att öka gasflödet. Öka gasflödet till 20 L/min i 10 sekunder. Att skölja mer än en gång kommer inte att förbättra prestationen vidare.
- Överstig inte en V/Q = 2 under normal perfusion.

WARNING! • Ett syreflöde på minst 0,5 L/min krävs när blodet cirkulerar. Ett syreflöde på mindre än 0,5 L/min kan leda till otillräckligt gasutbyte medan kardiopulmonell bypass pågår.

2. Justera blodflödet och se till att blodnivån i behållaren är tillräckligt hög för att förhindra att gasembolier förflyttas till patienten.
3. Öppna reningsslangen för rengöring.

WARNING! Se till att produkten inte utsätts för stötar under perfusion.

AVSLUTA BYPASS

Avsluta kardiopulmonell bypass enligt institutionellt protokoll och läkarens anvisning.

- WARNING!** • Innan du minskar blodflödet, bekräfta att reningsslangen är stängd och även att provtagningsslangen är stängd med avstängningskranen på den arteriella sidan.
- Efter att pumpen stoppats, stoppa gasflödet omedelbart för att säkerställa att gasfastrycket inte överstiger vätskefastrycket.
 - Om cirkulation ska återupptas, rekommenderas en cirkulation med låg flödeshastighet. Kontrollera blodgasparametrar under omcirkulation. Ett för starkt gasflöde kan orsaka låg PaCO₂, alkalos eller blodskada.

WARNING! • Sätt FiO₂ på 100 % för att säkerställa tillräcklig syresättning innan bypass fortsätts. Ökad PCO₂ och minskad PO₂ i patientens blod vid cirkulationens början kanske inte kan åstadkommas utan lämplig gasförsörjning.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala, regionala, nationella och internationella lagar och förordningar för bortskaffande av medicinskt avfall.

BYTE AV OXYGENATOR

Har alltid en extra CAPIOX® NX -oxygenator i reserv om det behövs.

1. Ställ in och fyll en reserv-oxygenatornhet enligt beskrivningen i avsnittet INSTÄLLNING (sidan 61).
2. Vid behov, håll en minskad patienttemperatur enligt läkares föreskrifter.
3. Koppla bort alla tillbehörsenheter och anslutningar.
4. Sätt dubbla klämmor på de blodinlopps- och utloppslangarna som anslutits till den nya för-fyllda oxygenatorn och skär av slangerna mellan de två klämmorna.
5. Stoppa cirkulationen, sätt dubbla klämmor på blodinloppet, kardioplegi- och blodavloppsslangar som är anslutna till den gamla oxygenatorn och skär av slangarna mellan de två klämmorna.
6. Byt ut den gamla oxygenatorn mot en ny genom att ansluta de venösa, artär-, och kardioplegislängarna till kontakterna på blodinlopps- och utloppanslutningarna på den nya oxygenatorn.
7. Anslut de gasslangar som tagits bort från den gamla oxygenatornheten till den nya enheten.
8. Anslut den nya oxygenatorns reningsslang till behållarens kardiotomidel.
9. Anslut provslangen till den nya oxygenatorn.

VARNING! • Öppna cirkulations- och reningsslangarna för avluftning efter bytet.
• Stäng cirkulations- och reningsslangarna innan kardiopulmonell bypass återupptas.

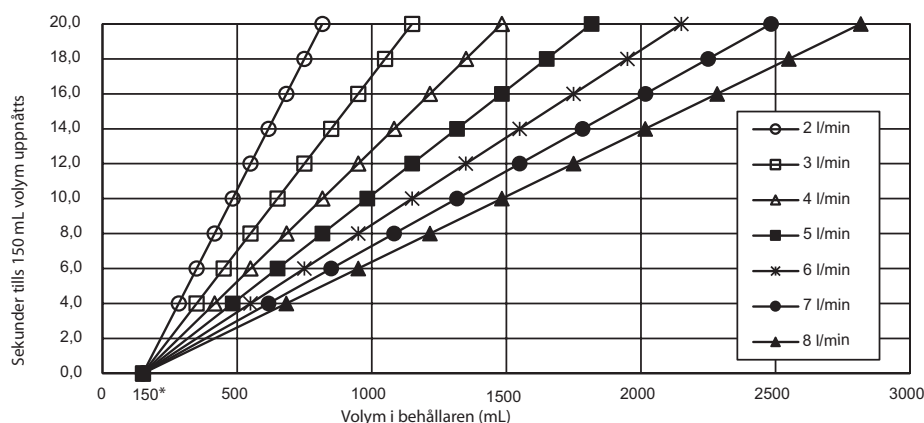
VARNING! • Bind och säkra alla anslutningar i kretsen för att förhindra blodförlust.

10. Starta cirkulation vid en låg flödesnivå och starta gastillförseln.
11. Anslut den arteriella temperatursonden.
12. Anslut de vattenslangar som tagits bort från den gamla oxygenatornheten till den nya enheten och börja vattenförsörjningen. Kontrollera om det finns läckage från vattenvägen och blodvägen till utsidan av enheten.

FÖRESLAGNA TILLBEHÖR

1. Termistorsond (Termistorsonder kan användas med temperaturövervakare ur serien 400* temperaturmonitor, med användning av följande delar)
Blå kabel (venös slang): [REF]: CX*BP021 & röd kabel (artärslang): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (handelsnamn: Measurement Specialties Inc.)
2. Hållare för oxygenator och behållare
[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 eller 801139
3. Hållare för oxygenator
[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15
4. Filter före bypass
5. Behållarens nivågivare
6. Luftdetektor
7. Manometer

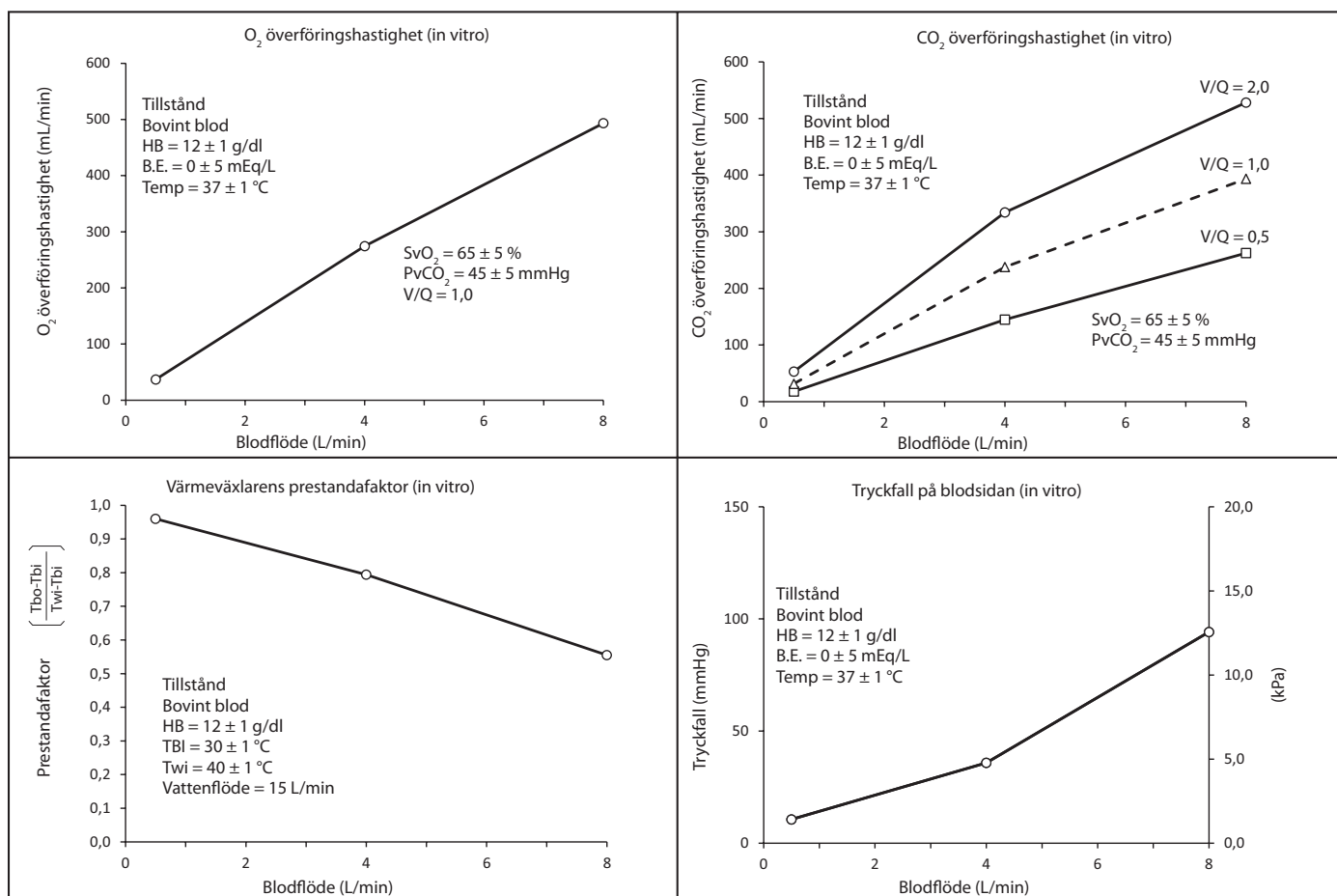
SÄKERHETSMARGINAL



* Minimum driftblodnivå i CAPIOX®-hårdska-behållare.

Diagrammet ovan visar den tid det tar för blodvolymen i behållaren att minska till minsta tillåtna blodnivå på 150 mL, för varje flödeshastighet. Om blodvolymen i behållaren är under 150 mL kan bubbler överföras till oxygenatornheten.

NX19 PRESTANDADATA



Data relaterad till blodcellsskada finns tillgänglig på begäran.

Vakuumassisterad venös dränering

AVSEDD ANVÄNDNING

CAPiox®-hårdsdalsbehållare är även avsedd för användning vid vakuumassisterade venösa dräneringsåtgärder. Ett kontrollerat vakuum i hårdsdalsbehållaren förbättrar venös dränering under minimalt invasiva kirurgiska ingrepp och vanliga bypass-ingrepp.

VARNINGAR

- Tänk på att undertryck i denna slang kan leda till att mer läkemedel än avsett dras ut om läkemedel distribueras genom hårdsdalsbehållaren. Vi rekommenderar att endast avsedd mängd inkluderas i sprutan, för att förhindra att för stora mängder dras upp.
- Högt negativt tryck kan leda till cellskada. Använd den lägsta vakuumnivån nödvändig för att uppnå önskad flödesnivå.
- Avbryt den vakuumassisterade venösa dräneringen innan den arteriella blodpumpen stängs av.
- När du stänger av pumpen eller när blodflödet är svagt under VAVD måste alla A-V-shuntslangar (t.ex. provtagningsslang, reningsslang, etc.) stängas för att förhindra att luft från gasfasen dras till blodfasen, och förhindra blodflödet i retrograd och antegrad riktning från patienten.
- Kontrollera att ocklusionen är korrekt eftersom en underockluderad rullpump är mer benägen att dra luft från gasfasen till blodfasen vid VAVD.
- Öppna inte AUX-porten på den venösa behållaren under VAVD, för att förhindra att bubblor bildas inuti det venösa filtret

Iaktta de försiktighetsåtgärder som beskrivs nedan när VAVD utförs med en centrifugalpump.

- Sätt en klämma på slangen mellan oxygenatorn och centrifugalpumpen innan du stoppar pumpen. Om ingen klämma sätts på artärslangen kan luft dras till oxygenatorns blodsida från gasfasen. En envägsventil på artärslangen mellan oxygenatorn och behållaren rekommenderas.
- Iaktta försiktighet eftersom förhållandet mellan blodflödet och pumpens hastighet ändras, beroende på graden av undertryck.
- Undvik hinder eller ocklusion av vakuumslangen för att förhindra retrograd luft till patienten.

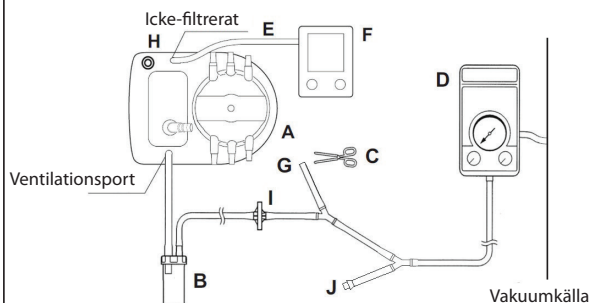
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Se alltid till behållaren är ventilerad när vakuum inte tillämpas. Ventilera genom att öppna klämman på vakuumlösningsslangen.
- Minska det negativa trycket från vakuumkällan långsamt när VAVD avbryts. En plötslig förändring i trycket kan skapa turbulens i blodet i behållaren.
- Överskrid inte -150 mmHg (-20 kPa) när en vakuumkälla används för assisterad venös dränering, för att förhindra skador på behållaren.
- Anslut inte VAVD-kretsen till några andra portar än behållarens ventileringsport.
- Förslut de portar som inte används.
- En fuktfälla krävs för att fånga den kondensvätska som bildas.
- Använd en steril VAVD-krets och återanvänd eller omsterilisera den inte.
- Behållaren bör förses med en övertrycksvarningsenhet.
- En kontrollerad vakuumregulator krävs.
- Vi rekommenderar en undertrycksmanometer på hårdtrycksbehållaren och en säkerhetsventil för undertryck [utlösningssvärde -150 mmHg (-20 kPa)] för att förhindra överdrivet negativt tryck.
- Vakuum kan få vätskenivån att verka högre än det verkliga värdet på grund av att behållaren ger efter. En vätskenivå på 170 mL på volymaskalan säkerställer en faktisk minsta volym på 150 mL vid ett undertryck på -150 mmHg (-20 kPa).

UTRUSTNING SOM KRÄVS

- A CAPIOX®-hårdsdskalsbehållare
- B Steril fuktfälla
- C Klämma
- D Vakuumpkontrollregulator [justerbar mellan 0 och -150 mmHg (-20 kPa)]
- E Steril manometerslang
- F Undertrycksmanometer
- G Steril vakuumlösningsslang
- H Steril säkerhetsventil för positivt tryck [integrerad i behållaren med ett utlösningintervall på 0 till 8 mmHg (1,1 kPa)]
- I Sterilt gasfilter
- J Säkerhetsventil för undertryck

INSTÄLLNING OCH KONFIGURATION



BRUKSANVISNING

Obs! A~J avser obligatorisk utrustning för användning med vakuumpstött venös dränering med indikationer.

1. Förbered konfiguration av CPB-kretsen enligt standardförfarande.
2. Kontrollera att de blå förslutningshylsorna på behållarens inloppsport och AUX-port är helt intryckta och sluter tätt.
3. Sätt fast alla gula luer-lockförslutningshylsor ordentligt; alla hylsor är icke-ventilerade.
4. Installera vakuumpkontrollregulatorn D i sugkällans vägguttag.
5. Anslut en 3-vägs avstängningskran till den icke-filtrerade luer-lockporten och anslut den sterila manometerslangen E.
6. Anslut undertrycksmanometern F till den sterila manometerslangen E.
7. Anslut gasfiltret I till den slang som är ansluten till fuktfällan B och "Y"-kontakten.
8. Anslut röret på den sterila fuktfällan B till hårdsdskalsbehållarens ventileringsport.

Initiera bypass

1. Börja med en vanlig venös gravitationsdränering; vakuumlösningsslang G är öppen.
2. Påbörja vakuumassisterad venös dränering så här: Justera vakuumpregulatorn D och stäng sedan vakuumlösningsslang G.
3. Övervaka undertrycket i Advance hårdsdskalsbehållaren med undertrycksmanometer F.
4. Justera undertrycket för att optimera venöst återflöde. Ställ in vakuumpregulator D.

Obs! Säkerställ att inloppet och rullpumpen är korrekt ockluderad.

Avbryta bypass

Öppna vakuumlösningsslang G och stäng av vakuumpregulatorn. Avbryt bypass enligt standardförfarande.

Postoperativ bröstdränering

Kontraindikationer

Postoperativ bröstdränering med efterföljande autotransfusion bör inte utföras i följande fall:

- Vid svåra perforationer i bröstorgsväggen eller läckage i lungorna.
- Om infektion eller malignitet förekommer systemiskt eller i hjärtsäcken, mediastinum, eller lungorna.
- Vid misstänkt eller uppenbar grov kontamination med främmande material, nedsatt lymfatisk funktion eller perforerad tarm.
- Vid förekomst av följande i respirationssystemet: topiska hemostatiska medel, bakteriedödande särspolningsvätskor eller antibiotika som inte är avsedda för parenteral administrering.
- Vid öppen bröstkorg och tillämpat vakuum.
- Om protamin tillförts innan behållaren kopplades från bypass-kretsen.
- Om patienten återvänt för operation av något skäl.
- Vid användning av ventilerade bröstslangar som inte har någon flödesregleringsenhet, som till exempel avstängningskranar.

Varningar

En kvalificerad person bör bedöma kvalitet och lämplighet att återföra blod som har samlats in innan påbörjad reinfusion. Behandlande läkare bär ensam ansvaret för en säker reinfusion av insamlade vätskor.

- Vi rekommenderar att ett transfusionsfilter används vid alla reinfusionsprocedurer.
- Komplikationer såsom följande har förknippats med bröstdränering och efterföljande reinfusion: blodtrauma, koagulation, koagulopati samt partikel- eller luftembolier.
- Reinfusion av insamlad blod/vätska bör utföras varje timme, såvida inte mindre än 50 mL samlas in varje timme.
- Lägsta tillåtna nivå i behållaren på 20 mL vätska bör alltid bibehållas för att förhindra att luftemboli överförs till patienten.
- Blod som har varit i reservoaren längre än 4 timmar bör inte användas för transfusion.¹
- Vi rekommenderar inte att autotransfusion får fortsätta i längre än 18 timmar efter operation.²
- Lagg en shuntslang (bro) för att ansluta de filtrerade och ofiltrerade delarna i behållaren enligt bruksanvisningen.
- När behållaren används ska den anslutna shuntslangen övervakas för att se om blod finns i slang. Om blod upptäcks i slang är detta en indikation på att behållarens filter är blockerat. Ersätt behållaren omedelbart.
- Filterocklusion under bröstdränering av stora volymer kan orsaka att blod/vätska passerar förbi filtreringen genom den externa shuntslangen. Alla vätskor som passerar genom shuntslangen måste filtreras före reinfusion.
- Vårdstandardrutiner måste följas under bröstdränering.
- När vakuump används vid bröstdränering får inte man inte överskrida -150 mmHg (-20 kPa) (-204 cmH₂O)

CAPIOX®-hårdsdskalsbehållare – Driftsspecifikationer vid postoperativ bröstdränering

OBJEKT	SPECIFIKATION
Högsta tillåtna blodflöde vid kardiotomi	5 L/min
Blodlagringskapacitet	4 000 mL
Minsta tillåtna nivå i behållaren	20 mL

Lista över material som behövs för användning av behållaren vid postoperativ bröstdränering

REFERENS	KVANTITET	BESKRIVNING	SLANGLÄNGD
[a]	6 av varje	6,4 mm innerdiameter – förslutningsslang med hylsa	51 mm vardera
[b]	1 av varje	9,5 mm innerdiameter – slang med förslutningshylsa	305 mm
[c]	1 av varje	12,7 mm x 12,7 mm koppling med 12,7 mm innerdiameter – förslutningsslang med hylsa.	152 mm
[d]	2 av varje	9,5 mm x 9,5 mm x 9,5 mm Y- kontakt med 9,5 mm innerdiameter 40 durometerslang med förslutningshylsor	2438 mm
[e]	1 av varje	9,5 mm innerdiameter – förslutningsslang med hylsa	102 mm
[f]	1 av varje	9,5 mm perfusionsadapter kopplad till en slang på 102mm med 3,2mm innerdiameter, som inkluderar en klämma med hon-luerände, ansluten till en han-luer på en 1219mm slang med 3,2mm innerdiameter, med en annan hon-luerände ansluten till en hanluer med en slang på 64mm med 4,8 mm innerdiameter, där slangänden är täckt med en förslutningshylsa.	Ej tillämpligt
[g.1.]	1 av varje	Säkerhetsventil: startvärde för vakuump: 22-44 mmHg (2,9-5,9 kPa) (30-60 cmH ₂ O) med bakteriefilter	Ej tillämpligt
[g.2.]	1 av varje	Säkerhetsventil: porttryck på ca 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [integrerat]	Ej tillämpligt
[h]	1 av varje	Slang med 6,4 mm innerdiameter	Vid behov
[i]	1 av varje	Vattenmanometer	Ej tillämpligt
[j]	1 av varje	Slang med 6,4 mm innerdiameter	457 mm
[k]	1 av varje	Icke-ventilerat han-luer-lock	Ej tillämpligt
[l]	1 av varje	Fyravägars avstängningskran som kan öppnas tre vägar simultant	Ej tillämpligt

¹ Standarder för blodbanker och transfusionskliniker, 16: utgåvan American Association of Blood Banks

² Page,R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

BRUKSANVISNING

Obs! I instruktionerna för postoperativ bröstdränering hänvisar bokstäverna i parentes till listan med obligatoriskt material på sida 65.

1. Avlägsna försiktigt slangar och/eller blå förslutningshylsor från behållarens inloppsport. Förslut fem av inloppsportarna med förslutningsslangar med 6,4 mm innerdiameter [a].
2. Anslut en slang med 9,5 mm innerdiameter [b] från AUX-porten och en av suginloppsportarna. Alla inloppsportar är 6,4–9,5 mm. Detta kommer att skapa en bro mellan behållarens filtrerade och ofiltrerade delar.
3. Förslut 12,7 mm slangen, som är ansluten till behållarens 12,7 mm venösa blodinloppsport, skär av den och anslut en 12,7 mm förslutningsslang med en med 12,7 mm innerdiameter [c].
4. Anslut bröstdräneringsslangarna till 9,5 mm X 9,5 mm Y-anslutningen med en 2438mm av 9,5 mm 40 durometerslang [d]; anslut en av 9,5 mm-portarna på en av Y-kontakterna till en 9,5 mm förslutningsslang [e] om endast en bröstslang används. Anslut den andra änden av 9,5 mm X 9,5 mm Y-anslutningen med 2438mm-slangen till CR-filtrets vertikala port. Anslut en extra 9,5 mm X 9,5 mm Y-kontakt med en 2438mm av 9,5 mm 40 durometerslang [d] till en av de inloppsportar som förslutits med en förslutningsslang, om 3 eller flera bröstkorgsslangar används.
5. Sätt fast alla gula luer-lockförslutningshylsor ordentligt; alla hylsor är icke-ventilerade.
6. Ta bort provtagningsystemet från inloppsöppningen för venöst blod och sätt på ett icke-ventilerat luer-lock [k].
7. Anslut en 6,4 mm förslutningsslang [a] till behållarens snabbfyllningsport.
8. Håll behållaren parallellt med golvet, med den venösa blodutloppsporten uppåt för att förhindra att blodet spills. Förslut den slang som är kopplad till utloppsporten, skär av den och anslut sedan en 9,5 mm till 3,2mm blodinfusionsadapterslang [Fu]. Förslut adapterslangen och låt ändförslutningshylsan sitta kvar tills autotransfusionen är inställd. Ta först bort 6,4 mm-adaptorn om en sådan används.
9. Ta bort luer-hylsan från den icke-filtrerade luerporten och anslut 3-vägs avstängningskranen. Koppla säkerhetsventilen för undertryck med anslutet bakteriefilter [g.1.] till avstängningskranen.
10. Installera behållaren i autotransfusionshållaren (produktkod: XX*XH032).

WARNING! Håll hårdskalsbehållaren lägre än bröstkorgen för att underlätta bröstdränering.

- 11.a. Anslut hårdskalsbehållarens ventileringsport till en reglerad vakuumpåkälla med 11-15 mmHg (1,5 till 2,0 kPa) (15-20 cmH₂O) med hjälp av en slang med 6,4 mm innerdiameter [h].

Obs! Varningsetiketten "DO NOT OBSTRUCT" (Får ej täppas till) nära ventileringsporten gäller inte för postoperativ bröstdränering och autotransfusion.

ELLER

- 11.b. Användning av ett vattenlås/en vattenmanometer [i] rekommenderas vid bröstdränering. Anslut ena änden av en slang med en innerdiameter på 6,4 mm [j] till ventileringsporten och den andra änden till vattenmanometern, om en sådan används.

WARNING! Högt negativt tryck kan leda till cellskada. Använd den lägsta vakuumnivån nödvändig för att uppnå önskad flödesnivå.

12. Registrera det klockslag vid vilket dränering till behållaren påbörjas.

WARNING! Det rekommenderas att autotransfusion inte får pågå i mer än 18 timmar efter operation.

13. Övervaka kontinuerligt dräneringen och den tid som förslutit. Fastställ mängden dräneringsvätska per timme.

WARNING! Reinfusion av insamlad blod/vätska bör utföras varje timme, såvida inte mindre än 50 mL samlas in varje timme.

14. När 50 mL blod samlats in ska ändförslutningshylsan på blodinfusions-adapterslangens avlägsnas och adaptorn anslutas till en intravenös administreringssats/pumpapparat.

Obs! Vi rekommenderar att infusionspumpen används tillsammans med en luftsensör vid alla reinfusionsprocedurer.

15. Öppna blodinfusionsslangen och påbörja autotransfusionen.

VARNINGAR

- Släpp ut all luft fullständigt ur infusionsslangen före autotransfusion för att minska risken för luftemboli.
- Läkaren ansvarar för att fastställa optimal tidslängd, hastighet och volym för autotransfusion till patienten.
- Klinikern bör vara medveten om de potentiella komplikationer, t.ex. luftemboli, som associeras med användning av den intravenösa administreringssatsen och infusionspumpen. Använd den intravenösa administreringssatsen och infusionspumpen enligt tillverkarens anvisningar.

SPECIFIKATIONER

Produktbeskrivning

Beställningsnummer	Beskrivning
3CX * NX19RW	CAPIOX® NX19-oxygenator med integrerat artärfilter och UltraPrime™-teknologi
3CX * NX19RE	CAPIOX® NX19-oxygenator med integrerat artärfilter och UltraPrime™-teknologi
3CX * NX19W	CAPIOX® NX19-oxygenator med integrerat artärfilter och UltraPrime™-teknologi
3CX * NX19E	CAPIOX® NX19-oxygenator med integrerat artärfilter och UltraPrime™-teknologi

(Se "Riktning av blodutloppsporten", sidan 59)

CAPIOX® NX19-oxygenatorenhet

KOMPONENT	SPECIFIKATIONER	
Skal	Material	Polykarbonat
Fibrer	Material Ytarea	Mikroporöst polypropylen Ca 1,9 m ²
Artärfilter	Material	Filtertyp av polyester Porstorlek 32 µm
Värmeväxlare	Material Ytarea	Polyetentereftalat (PET) Ca 0,43 m ²
Blodflödesintervall	Min. 2,0 L/min (eller 0,5 L/min i upp till 2 timmar) Max. 8,0 L/min	
Fyllningsvolym (statisk)	185 mL ± 10 %	
Blodinloppsport (från pump)	9,5 mm	
Blodutloppsport	9,5 mm	
Kardioplegiport	6,4 mm	
Gasinloppsport	6,4 mm	
Gasutloppsport	7,9 mm	
Vattenport	12,7 mm	Hansen snabbanslutningstillbehör
Maximalt tryck	Blodinlopp 1 000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²) Vatteninlopp 1 470 mmHg (196 kPa) (2 kgf/cm ²)	

CAPIOX®-hårdskalsbehållare

KOMPONENT		SPECIFIKATIONER
Skalmaterial		Polykarbonat
Blodflödesintervall		
Venöst flöde:	Min.	2,0 L/min (eller 0,5 L/min i upp till 2 timmar)
	Max.	8,0 L/min
Kardiotomiinlopp:	Max.	5,0 L/min
Sammanlagt flöde:	Max.	8,0 L/min
Blodlagringskapacitet		4 000 mL
Lägsta tillåtna driftvolym		150 mL
Venöst filter	Materialalets porstorlek	Polyesterskärm typ 47 µm
Kardiotomifilter material		Typ av polyesterdjup
Skumdelens material		Polyuretanskum
Venös blodinloppsport		12,7 mm vridbar
Blodutloppsport (till pump)	9,5 mm	
Sugportar	6,4 mm, sex st.	
Vertikal port till snabbt CR-filter	9,5 mm	
Fyllningsport	6,4 mm	
Ventilationsport	6,4 mm	
AUX-port	6,4–9,5 mm	
Luer-portar	- tre luer-lock med filter till kardiotomifiltret - ett icke-filtrerat luer-lock - två luer-lock på det venösa inloppet	
Säkerhetsventil för övertryck		0 till 8 mmHg (1,1 kPa)
Maximal hållbart undertryck i behållaren		-150 mmHg (-20 kPa)

Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner omhyggeligt før brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTER

CAPIOX® NX er en membran-oxygenator med mikroporøse hule polypropylenfibre, der er beregnet til brug som en ekstrakorporal gasudvekslingsenhed, hvor blodet flyder på ydersiden af fibre og den ventilerende gas strømmer gennem fibre.

CAPIOX® NX består af et modul til gasudveksling med integreret varmeveksler og arteriefilter. CAPIOX® NX fås med eller uden en hård beholder med et integreret kardiomifilter, der muliggør en konstruktion med én enhed, der letter brugen.

NX19 oxygenatoren fås med en CAPIOX® hård beholder på 4.000 ml.

Overflader der er i kontakt med blod, er belagt med λ_{coating} .

λ_{coating} er et bio-kompatibelt materiale, der er anvendt på de af enhedens overflader, der kommer i kontakt med blod, for at reducere adhæsion af blodplader til enheden.

INDIKATION FOR ANVENDELSE

CAPIOX® NX19 oxygenator med integreret arteriefilter og UltraPrime™ teknologi er beregnet til anvendelse til udveksling af gasser mellem blod og et gasformigt miljø for at opfylde behovet for gasudveksling hos voksne og yngre voksne patienter under kardiopulmonale bypassprocedurer.

Det integrerede arteriefilter er beregnet til at filtrere ikke-biologiske partikler og emboli og til at lette fjernelse af luftbobler fra blodet, der strømmer gennem det kardiopulmonære bypasskredsløb. Den integrerede varmeveksler bruges til at varme eller køle blod og/eller perfusionsvæske, når det løber gennem enheden.

Den hårde beholder bruges til at opbevare blod under ekstrakorporal cirkulation fra veneslangen og kardiomislängen.

Beholderen indeholder en venøs sektion, der består af et filter og en skumdæmper, der letter fjernelse af luftbobler.

Beholderens kardiomi-del indeholder et filter til at fjerne partikler og en skumdæmper, der letter fjernelse af luftbobler. 4-liters beholderen kan anvendes til vakuumassisterede dræningsprocedurer og postoperativ dræning af bryst.

CAPIOX® NX19 oxygenator med integreret arteriefilter og UltraPrime™ teknologi bruges til patienter, når det krævede blodflow ikke overstiger 8,0 l/min.

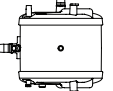
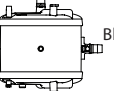
CAPIOX® NX19 oxygenator med integreret arteriefilter og UltraPrime™ teknologi kan bruges i procedurer, som varer i op til 6 timer.

TRYK- OG FLOWGRÆNSER

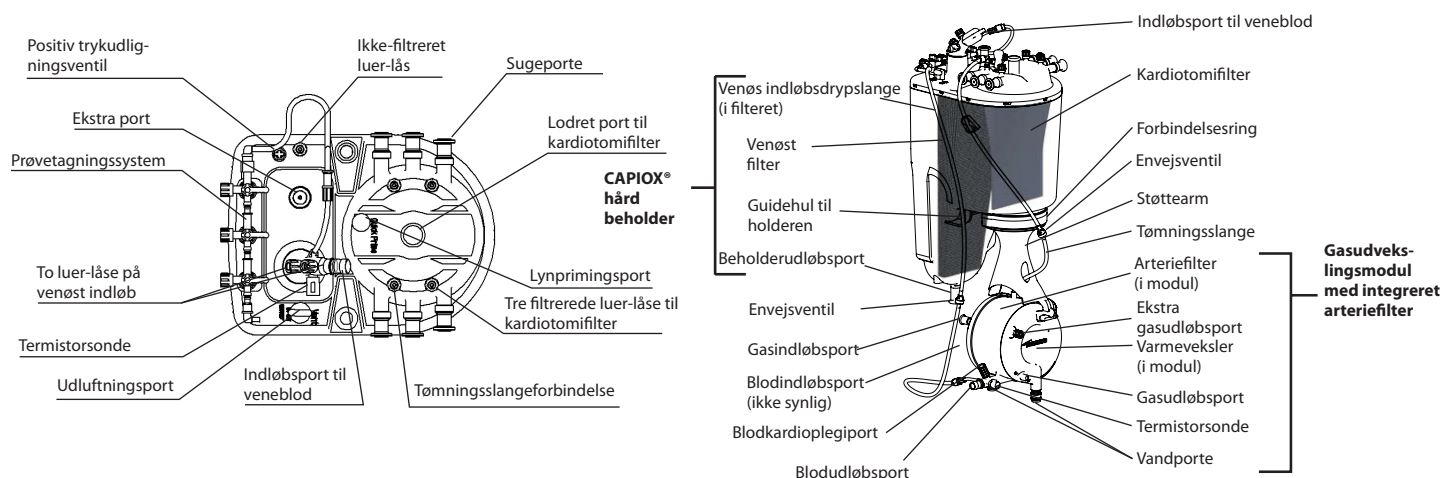
Blodflow/-tryk for oxygenatormodul	Mindst 2,0 l/min (eller 0,5 l/min i op til 2 timer)	Maks. 8,0 l/min	Maks 1.000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²)
Blodflow/negativt tryk i beholder	Mindst 2,0 l/min (eller 0,5 l/min i op til 2 timer)	Maks. 8,0 l/min (5,0 l/min kardiomi)	Maks. 150 mmHg (-20 kPa)
Vandtryk	Maks. 2 kgf/cm ² (1,470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Gasflow	Min. 0,5 l/min. Maks. 20 l/min.		

BLODUDLØBSPORTENS RETNING

Oxygenatoren fås med TO UDLØBSPORTKONFIGURATIONER – VENSTRE side (W) eller HØJRE side (E). Kig på diagrammet nedenfor for at afgøre, hvilken konfiguration, der er nødvendig for dit kredsløb.

Type	Venstre	Højre
Oxygenator med hård beholder	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Oxygenator uden hård beholder	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Anbring indløbsporten, så den vender opad, som angivet på tegningen. Blodudløbsportens retning er (v) enstre side eller (h)øjre side. Bemærk: denne tegning viser oxygenatoren set ovenfra.	Blodindløbsport Blodudløbsport venstre (vest) 	Blodindløbsport Blodudløbsport højre (øst) 

OPBYGNING



ADVARSLER

Beskriver alvorlige bivirkninger og mulige sikkerhedsrisici og begrænsninger i brugen, som disse udgør.

ADVARSLER

- CAPIOX® NX19 er udformet til at fungere ved blodflowhastigheder i området fra 2,0 l/min (eller 0,5 l/min i op til 2 timer) til 8,0 l/min. Der må ikke anvendes blodflowhastigheder uden for dette område.
- TILDÆK IKKE GASUDLUFTNINGSOMRÅDER. Undgå opbygning af overtryk i gasfasen for at forhindre gasformig emboli i at komme ind i blodfasen.
- Tryk i blodfasen skal altid være højere end i gasfasen for at forhindre gasformig emboli i at komme ind i blodfasen.
- Hastigheden af gasflowet må aldrig overstige 20 l/min for NX19. Overdreven gasflowhastighed vil medføre trykstigning i gasfasen, hvilket lader gasformig emboli komme ind i blodfasen.
- Under recirkulation må der ikke anvendes pulsafhængigt flow, det arterielle-venøse kredsløb må ikke afklemmes og blodpumpen må ikke stoppes pludseligt, da disse handlinger kan forårsage, at gasformig emboli kommer ind i blodfasen fra gasfasen på grund af inertikraften.
- Når CAPIOX® NX oxygenatormodulet bruges separat fra den hårde beholder, skal modulet indstilles, så den øverste ende af fibrene er lavere end blodniveauet i den venøse beholder. Dette forhindrer gasformig emboli i at komme ind i blodfasen fra gasfasen.
- Sørg for, at flowhastigheden i arteriepumpen altid overstiger flowhastigheden i kardioplegislängen og/eller ekstra pumper for at forhindre gasformig emboli i at komme ind i blodfasen. Blodflowets hastighed i kardioplegislängen og/eller ekstra pumper bør ikke overstige 1 l/min.
- Sørg for, at oxygenatoren aldrig udsættes for undertryk. Undertryk i oxygenatoren kan forårsage, at gasformig emboli kommer ind i blodfasen fra gasfasen.
- Når der anvendes PVC-slang i rullepumpen, skal vandet løbe gennem varmeveksleren, før blodpumpen anvendes for at forhindre opbygningen af statisk elektricitet i varmeveksleren.
- Tilstrækkelig antikoagulerende af blodet er påkrævet under hensyntagen til patientens comorbiditeter, herunder hyperkoagulationstilstande, og perfusionsteknik for at forhindre blodet i at koagulere i systemet.
- Så snart der er blod i apparatet, skal flowet gennem oxygenatoren og beholderen opretholdes for at forebygge stasis af blodet (selv om patientflowet er stoppet).
- Når du bruger centrifugalpumpen, afklemmes arterieslangen distalt i forhold til oxygenatoren (patientens side), før pumpens stoppes. Forkert afklemning kan forårsage ukontrolleret tilbagestrømning af blod eller migration af gasformig emboli ind i oxygenatorens blodsti.
- Brug ikke dette produkt i mere end 6 timer. Overdreven brug i mere end 6 timer kan føre til plasmalækage og trombedannelse, som kan kompromittere gasudvekslingens ydeevne.
- Temperaturen på det vand, der leveres til varmeveksleren, bør ikke overstige 42 °C, ellers kan der opstå skade på blodet.
- Temperaturforskellen mellem blod og vand i varmeveksleren må ikke overstige 15 °C for at forhindre, at gas opløst i blodet danner bobler.
- Undgå indførelse af hæmostatika i kardiomotibeholderen/oxygenatoren. Hæmostatika er kendt for at generere tromber, som kan forringe beholderens/oxygenatorens ydeevne.

Ved brug af CAPIOX® NX oxygenatoren med hård beholder, skal man være opmærksom på de supplerende advarsler nedenfor.

- Blodflowet i kardiomotifilteret bør ikke overstige 5 l/min. Overdreven blodflowhastighed kan øge trykket i kardiomotifilteret, hvilket kan resultere i tilbagestrømning ind i enhver opløsnings- eller blodadministrationsslange, der er forbundet til beholderen.
- Minimum driftsvolumen i beholderen er 150 ml. Indstil passende blodlagringsniveau i forhold til venøs flowhastighed for at forhindre gasformig emboli i at passere til patienten. (Se side 71 "Sikkerhedsmargen")
- Det er ikke nødvendigt at fjerne den gule hætte på udluftningsporten, da denne port sikrer tilstrækkelig udluftning med hættens påsat. Luk ikke udluftningsporten, da dette kan forårsage overtryk i beholderen, hvilket resulterer i tilbagestrømning til patienten eller til opløsnings- eller blodadministrationsslang, der er forbundet til beholderen.
- Undertryk under -150 mmHg (-20 kPa) bør ikke anvendes på denne beholder, da det kan beskadige den.
- Når blodniveauet i beholderen er lavere end minimumdriftsniveauet, kan blodflowet ved høj flowhastighed ind i kardiomotifilteret generere gasformig mikro-emboli (GME), der kan migrere til patienten.

FORHOLDSREGLER

Omfatter oplysninger om enhver særlig omsorg, der skal udøves af den behandlende læge for sikker og effektiv anvendelse af enheden.

FORHOLDSREGLER

- Opbevar ikke produktet ved ekstreme temperaturer og luftfugtighed. Undgå direkte sollys.
- Brug ikke opløsningsmidler som alkohol, æter, acetone, osv. Disse opløsningsmidler kan forårsage skade, hvis de anvendes i eller på enheden.
- Tryk ved oxygenatormodulets blodindløb, der overstiger 1.000 mmHg (133 kPa), kan forårsage lækager eller skade på enheden.
- Vandtryk ved varmevekslerens indløb, der overstiger 2 kgf/cm² (1.470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa), kan forårsage lækager eller skade på enheden.
- Vær forsigtig, når du fjerner luft under priming og perfusion. Overdrevent stød på enheden - især med hårde genstande - kan beskadige enheden.
- Ansvar for brug af denne enhed er i alle tilfælde udelukkende lægens.
- Sidste anvendelsesdato kan findes på enhedens mærkning. Enheden må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.
- Produktet må kun anvendes på operationsstuen.
- Før brug skal alle anvisninger til lægemidler og medicinsk udstyr, der skal anvendes sammen med denne enhed, læses.
- Anvendelse af fosfolipide lægemidler i primingvæsken eller infusion af sådanne i patienten under CPB, kan lette hydrofiliseringen (plasmagennembrud) af den mikroskopiske membran.
- Denne enhed bør kun anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret personale.
- Denne enhed er steril og ikke-pyrogen i væskebanen i den uåbnede og ubeskadigede pakke. Inspicér enheden og pakken omhyggeligt. Må ikke anvendes, hvis emballagen og/eller enheden er beskadiget, eller hvis hæfterne ikke er på plads.
- Bortskaf apparatet i henhold til hospitalets retningslinjer og lovgivningen om korrekt medicinsk affaldsbortskaffelse for at undgå risikoen for infektion.
- Enheden er udelukkende til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES. Må ikke resteriliseres. Må ikke genklargøres. Genklargøring kan forringe produktets sterilitet, biokompatibilitet og funktionelle integritet.
- Sørg for, at der er adgang til en ekstra enhed, for det tilfælde at der skulle opstå behov for at udskifte oxygenatoren.
- Brug aseptisk teknik i alle procedurer.
- Udfør priming med hjælp af krystalloidopløsning, der ikke indeholder blod, plasma og/eller blodafledte produkter.
- Anbring CAPIOX® NX oxygenatormodulet nedstrøms fra blodpumpen.
- Mindst 0,5 l/min. iltgasflow er nødvendig, når blodet cirkulerer. Mindre end 0,5 l/min. ilt gasflow kan resultere i utilstrækkelig gasudveksling. Sørg for, at der er etableret et tilstrækkeligt gasflow, når bypass er aktiveret.
- Lad ikke flydende anæstetika komme i kontakt med apparatet. Kontakt med flydende anæstetika kan beskadige apparatet.
- Når der anvendes flygtige anæstetika, skal der anvendes en gasudtømmende slange for at undgå, at anæstesigas slipper ud i operationsstuen.
- Gasudtømning kan påvirke nøjagtigheden af kapnografiprøvetagning.
- Temperaturen og trykket i det kardiopulmonale bypasskredsløb (distalt i forhold til oxygenatormodulet) skal overvåges. Yderligere trykovervågning af oxygenatormodulets indløbstryk anbefales som en tidlig indikator af øget trykfald.
- Gasflowet standses, når kardiopulmonal cirkulation suspenderes. Under recirkulation skal blodgasparametrene kontrolleres. Overdrevent gasflow kan forårsage lav PaCO₂, alkalose eller skade på blod.
- Når patienten genopvarmes, justeres O₂-koncentrationen, gasflowets hastighed og blodflowet ved at øge disse efter behov baseret på en stigning i patientens stofskifte. Hvis man ikke regulerer gasforsyningen og blodflowhastigheden hensigtsmæssigt, kan det forårsage utilstrækkelig gasudveksling.
- Det anbefales at anvende et præ-bypass-filter til at fjerne eventuelle partikler fra kredsløbs- og primingopløsningen.
- Prøvetagningsslangen er aftagelig. Sørg for at lukke enden, hvis slangen afmonteres og ikke er i brug.

- Brug af en recirkulationsslange anbefales i arterieslangen efter NX-oxygenatoren for at lette fjernelse af gasformig emboli under priming og i nødsituationer.
- Det anbefales at bruge en luftbobledetektor mellem beholderens udløb og NX-oxygenatorens indløb. Hvis gasformig emboli påvises, skal kilden bestemmes, og der skal træffes korigerende foranstaltninger for at fjerne yderligere indførelse af gasformig emboli i perfusionskredsløbet.

Ved brug af CAPIOX® NX oxygenatoren med hård beholder, skal man være opmærksom på de supplerende foranstaltninger nedenfor.

- Brug sikkerhedsudstyret, herunder niveausensor og luftdetektor, til at kontrollere mængden af blod i beholderen og for at påvise gasformig emboli i arterieslangerne.
- Sørg for, at veneslangen og termistorsondekablet ikke kommer i kontakt med nogen opløsnings- eller administrationslange, der er sluttet til beholderen, for at forhindre det i at bukke, når indløbsporten for veneblod på toppen af beholderen roteres.
- Hold oxygenatoren fast, og fjern forbindelsesringen, når beholderen adskilles fra oxygenatormodulet.
- Det L-formede stik fjernes ved at dreje drejekraven væk fra dig, når du står med front mod beholderens venøse returdel. Derefter trækkes det L-formede hunstik af manifolden.
- Hætterne på ubrugte porte skal blive siddende på plads. På den måde undgås forurening, og det forhindrer blodlækage.
- Kontroller, at hætter til ubrugte luer-porte er strammet godt for at forhindre lækage.
- Kardiotomifilteret skal gennemvædes med en krystalloidopløsning før brug for at opnå den maksimale flowkapacitet.
- Hvis det er relevant, indføres blod, plasma og/eller blodafledte produkter gennem lynprimingsporten eller en af de luer-porte, der fører til kardiotomifilteret efter priming og udluftning af oxygenatoren.
- Undgå at overskride den maksimale driftsvolumen på 4.000 ml i beholderen. Denne enhed er udviklet til at blive anvendt med en blodvolumen i beholderen på under 4000 ml.
- Hvis blodet, der kommer ind i kardiotomibeholderens filterindløb, synes at flyde over frem for at komme ind i filteret, kan dette indikere, at filteret er tilstoppet. Ophør brugen af kardiotomibeholderfilteret. Udskift beholderen, eller før kardiotomiblodet gennem en ekstra kardiotomibeholder, og slut den til ekstraporten.
- Den videnskabelige litteratur indeholder rapporter om ændret dosisrespons for nogle lægemidler, som nitroglycerin, fentanyl, osv., muligvis på grund af varierende absorptionsgrader i de syntetiske materialers som dem, der findes i kardiopulmonale kredsløb. Undgå injektion af lægemidler i kardiotomibeholderens filter.
- Der må ikke administreres lægemidler gennem nogen slange eller port som fører til kardiotomibeholderen. Levering af medicin kan blive forsinket pga. uoverensstemmelse i blodflow gennem kardiotomibeholder og filter.
- Det anbefales at anvende en filtreret gaskilde for at undgå, at eventuelt restmateriale/kontaminanter kommer ind i oxygenatorens gasindløbsport.
- Sørg for, at renskemikalier er skyllet ud af opvarmeren/afkøleren iht. producentens brugervejledning.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordning fra en læge.

ARBEJDSMETODE

Læs ADVARSLER (side 68) og FORHOLDSREGLER (side 68-69) før brug.

Følgende er en grundlæggende beskrivelse af brugen af CAPIOX® NX oxygenator og hård beholder, når ingen andre særlige angivelser gælder.

Bemærk: Beholderens mængdeangivelser, der er illustreret med skalamærkater, er ikke absolutte mængder. Husk dette, når sikre driftsvolumener overvejes.

OPSÆTNING

1. Fjern CAPIOX® NX fra pakken, og undersøg udstyret for defekter. Undlad at åbne papkassen på operationsstuen. Pakkassen kan danne partikler.

FORSIGTIG Må ikke anvendes, hvis pakken eller enheden er beskadiget (f.eks. revnet), eller hvis nogen af porthætterne er faldet af.

2. Anbring CAPIOX® NX i holderen.

CAPIOX® NX oxygenator med hård beholder: Anbring beholderen i en passende højde for at forhindre, at arterieslangen og andre slanger bukker.

Anbring oxygenatoren i holderen, og sørg for, at forbindelsesringen er på plads (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 eller 801139). Hvis beholderen ikke er anbragt korrekt i holderen, kan mængden af væske i beholderen ikke vurderes korrekt.

Når oxygenatormodulet drejes, skal du sørge for at holde støttearmen. Hvis oxygenatormodulet drejes, mens du holder oxygenatordelen, kan det blive beskadiget.

Bemærk: Når du bruger CAPIOX® NX oxygenatormodul og den hårde beholder særskilt,

- a) hold modulet fast, og skil det fra den hårde beholder ved at fjerne forbindelsesringen.
- b) anbring beholderen i holderen (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 eller 801139) til CAPIOX® NX-oxygenator med hård beholder.
- c) anbring oxygenatormodulet i holderen (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

FORSIGTIG Hvis produktet tabes under opsætningen, må det ikke bruges. Udskift det med en anden enhed.

3. Slut vandslanger (1/2" (12,7 mm) slanger eller koblinger) til CAPIOX® NX's vandporte (vandportene er tovejs).

Bemærk: Integriteten af varmevekslerens vandvej er blevet verificeret med en hydrogenperoxidopløsning (≤ 330 ppm i vand).

Andre kemikalier end hydrogenperoxid eller hydrogenperoxidopløsninger >330 ppm er ikke blevet verificeret til sikker brug sammen med dette produkt.

4. Start vandcirkulation gennem varmeveksleren, og cirkuler i mindst 5 minutter. Tjek for lækager fra vand- til blodvejene og vandvejene på ydersiden af apparatet.

ADVARSEL Når der anvendes PVC-slanger i rullepumpen, skal vandet løbe gennem varmeveksleren, før blodpumpen anvendes for at forhindre opbygningen af statisk elektricitet i varmeveksleren.

5. Påsæt veneslangen til indløbsporten for veneblod på den venøse beholder.
6. Påsæt arterieslangen til blodudløbsporten på CAPIOX® NX-oxygenatoren.
7. Fjern hættene fra blodkardioplegiporten, og påsæt blodkardioplegilinjens slanger på 1/4" (6,4 mm).

FORSIGTIG Hvis kardioplegiporten ikke bruges, skal hættene sættes på og drejes for at opnå tæt forsegling, eller der skal påsættes en kort slange på 1/4" (6,4 mm). Afklem den for at opnå sikkerhed.

8. Hvis du bruger en rullepumpe, sluttes rullepumpens indløbslange til den hårde beholders blodudløbsport. Forbind rullepumpens udløbslange til oxygenatorens blodindløbsport. Hvis der anvendes en centrifugalpumpe, tilsluttes slangen fra beholderens udløbsport til pumpens indløbsport og pumpens udløbslange til oxygenatorens indløbsport.
9. Tilføj en recirkulationsslange med 3/16" (4,8 mm) eller større diameter til arterieslangen efter oxygenatorens blodudløbsport.
10. Skub alle slanger forbi den anden modhage, og fastgør alle forbindelser i kredsløbet.
11. Slut en gaslange på 1/4" (6,4 mm) til gasindløbsporten. NX19 oxygenatoren er kompatibel med flygtige anæstetika (isofluran og sevofluran) i koncentrationer på op til 5 % af en varighed på op til 6 timer. Hvis der anvendes flygtige anæstetika, skal der overvejes en metode til udtømmning af gassen fra oxygenatoren. Ansvar for protokollen, koncentrationen og overvågningen af anæstesisgasserne, som administreres til patienten, påhviler udelukkende den læge, som er ansvarlig for behandlingen.

FORSIGTIG Lad ikke flydende anæstetika komme i kontakt med apparatet. Kontakt med flydende anæstetika kan beskadige apparatet. Når der anvendes flygtige anæstetika, skal der anvendes en gasudtømmende slange for at undgå, at anæstesisgas slipper ud i operationsstuen.

12. Ekstra gasudløbsporten kan anvendes til kapnografioprøvetagning.

FORSIGTIG Gasudtømmning kan påvirke nøjagtigheden af kapnografioprøvetagning

ADVARSEL TILDÆK IKKE GASUDLUFTNINGSOMRÅDET.

13. Termistorsonder kan bruges med Y.S.I. 400 seriens* temperaturmonitor ved hjælp af følgende dele.

Blåt kabel (veneslange): REF: CX*BP021 *Y.S.I. 400 (handelsnavn: Measurement Specialties Inc.)
Rødt kabel (arterieslange): REF: CX*BP022

14. Sugeporte på CAPIOX® hård beholder har blå hætter. Fjern de blå hætter, forbind sugeslangerne og udluftningsslangerne til sugeportene på beholderen.

15. Hvis CAPIOX® NX oxygenatormodulet bruges uden hård beholder, sluttes prøvetagningssystemets venøse han-luer-lås til veneslangen.

16. Før priming af det kardiopulmonale bypasskredsløb, skal man sikre, at alle slangeforbindelser og tilbehørsenheder er kompatible, sikre og korrekte. Undersøg også NX-enheden for vand-til-blodlækager og om der er tilstrækkelig vandforsyning før priming.

BEMÆRK: For brug af prøvetagningssystemet uden hård beholder, er prøvetagningsmanifoldholder (kodenr.: XX*XH051) er tilgængelig.

FORSIGTIG Sørg for, at alle tilsluttede dele herunder luer-hætter, låseadaptore og porthætter er fastgjort sikkert. Løse forbindelser kan forårsage forurening eller blodlækage. Anvend ikke overdreven kraft på forbindelserne, da dette kan beskadige produktet eller tilbehøret.

PRIMINGPROCEDURE

FORSIGTIG CAPIOX® NX-oxygenatormodulet skal primes med en krystalloidopløsning uden blod, plasma eller blodafledte produkter.

BEMÆRK: CAPIOX® NX kan primes uden en CO₂-skylning. Hvis man anvender en CO₂-skylning med den første priming af CAPIOX® NX, letter det udluftningen af oxygenatormodulet og det kardiopulmonale bypasskredsløb.

1. Placer en slangeklemme på den venøse beholders udløbsslange, og indfør en krystalloid primingopløsning gennem lynprimingsporten eller en af de luer-porte, som fører til kardiomotomifilteret.
2. Styr primeopløsningsflowet mellem beholderens udløb og oxygenatorens indløb med slangeklemmer for at minimere, at væske og luft blandes. Fjern alle bobler i dette afsnit af slangen (rullepumpens hoved/fod) eller centrifugalpumpen.
3. Kontroller, at tømningsslangen er åben, og at luftudløbsslangen er afklemt distalt i forhold til recirkulationsslangen.
4. Fortsæt med at prime oxygenatoren med tyngdekraften eller ved at påføre et fremadrettet pumpeflow. Start pumpen ved lav hastighed for at begynde recirkulation for at afslutte priming af det kardiopulmonale bypasskredsløb.
5. Recirkuler priming-opløsningen med en hastighed på 4 l/min eller højere, og etabler et systemtryk, som minimerer de kliniske forhold, for at sikre, at systemet er fuldstændigt udluftet, og et der ikke er nogen lækager i systemet. Det kan opnås ved delvis at blokere arterieslangen distalt i forhold til oxygenatoren og den trykovervågende transducers placering. Undersøg oxygenatoren og slanger for lækage eller luft.

ADVARSEL • Tilføj ikke gas under priming uden tilstrækkelig arterielt pumpeflow under recirkulation, for at undgå, at trykket i gasfasen bliver højere end væskefasen.

- FORSIGTIG** • Anvend ikke en oxygenator og beholder, som lækker. Udskift den med en anden CAPIOX® NX oxygenator og beholder.
- Anvend ikke prøvetagningslanger, tømningsslanger eller andre slanger med en indvendig diameter, der er mindre end 3/16" (4,8 mm) som recirkulationslange. Hvis sådanne slanger anvendes, kan oxygenatormodulet blive beskadiget som følge af for højt overtryk.
 - Recirkuler primingopløsningen med en hastighed på 4 l/min. eller højere for lettere at fjerne luft. Hvis ikke luften fjernes fra oxygenatoren, kan det resultere i alvorlig skade på patienten.
 - Beholderens volumen skal altid være 150 ml eller større. (Se side 71 "Sikkerhedsmargen")
 - Returnering af primingopløsningen til kardiomotomifilteret, når der er utilstrækkelig mængde opløsning i beholderen, kan generere gasformig emboli. Oprethold en tilstrækkelig mængde opløsning i beholderen. (Se side 71 "Sikkerhedsmargen")
6. Efter relevant udluftning indføres blod eller afledte blodprodukter gennem lynprimingsporten eller en af de luer-porte, som fører til kardiomotomifilteret.
 7. Til forberedelse af den kardiopulmonale bypass lukkes prøvetagningslangeren, tømningsslangen og recirkulationslangeren for at forhindre arteriel til venøs shunting og tilbagemøb af blod til beholderen pga. patientens blodtryk og hydrostatiske tryk, når kanylen føres ind i patienten.
 8. Hvis der efter priming fortsat er luftbobler, foretages de nødvendige udbedringer for at fjerne luften.

ADVARSEL Under recirkulation må der ikke anvendes pulsafhængigt flow, det arterielle-venøse kredsløb må ikke afklemmes og blodpumpen må ikke stoppes pludseligt, da disse handlinger kan forårsage, at gasformig emboli kommer ind i blodfasen fra gasfasen på grund af inertikraften.

IGANGSÆTTELSE AF BYPASS

ADVARSEL Blodfasetrykket skal altid være højere end gasfasetrykket for at undgå luftemboli.

1. Tjek for tilstrækkelig antikoaguleringsniveau før igangsættelse af bypass.
2. Sørg for, at udluftningsprocessen er fuldført før bypass igangsættes. Hvis der er luft tilbage, gentages "primingproceduren" for at fjerne luften.
3. Bekræft, at gasudluftningsmekanismen ikke er obstrueret, før gasforsyningen startes.
4. Fjern arterie- og veneklemmer, og øg blodflowet gradvist. Igangsæt derefter gasflowet med en V/Q = 1 og FiO₂ = 100%

ADVARSEL Obstruktion af gasudluftningsmekanismen kan føre til opbygning af tryk i gasfasen, hvorved gasformig emboli kan komme ind i blodfasen.

UNDER PERFUSION

1. Mål blodgasser, og foretag nødvendige justeringer som følger.
 - a. Kontroller PaO₂ ved at ændre koncentrationen af ilt i den ventilerende gas ved hjælp af en gasblander.
 - Reducer FiO₂ for at reducere PaO₂.
 - Øg FiO₂ for at øge PaO₂.
 - b. Kontroller PaCO₂ ved at ændre det samlede gasflow.
 - Øg det samlede gasflow for at reducere PaCO₂.
 - Reducer det samlede gasflow for at øge PaCO₂.

ADVARSLER • Der må kun opsamles blod, mens pumpen kører, ellers reduceres trykket på blodsiden, hvilket kan føre til luftbobler.

- Et fænomen kaldet våd lunge kan forekomme, når vandkondens opstår inde i fibre i oxygenatorer med mikroporøs membran, hvor blod strømmer udvendigt på fibre. Dette kan forekomme, når oxygenatorer anvendes i en længere periode. Hvis kondensvand og/eller et fald i PaO₂ og/eller en stigning i PaCO₂ bemærkes under forlænget brug af oxygenatoren, kan en kortvarig øgning af gasflowets hastighed forbedre ydeevnen. Øg gasflowhastigheden til 20 l/min. i 10 sekunder. Ydeevnen forbedres ikke yderligere, hvis man skyller mere end én gang.
- Overskrid ikke en V/Q = 2 under normal perfusion.

FORSIGTIG • Mindst 0,5 l/min. iltgasflow er nødvendig, når blodet cirkulerer. Mindre end 0,5 l/min. iltgasflow kan resultere i utilstrækkelig gasudveksling, når kardiopulmonal bypass er aktiveret.

2. Juster blodflowhastighed, og sørg for, at der er tilstrækkeligt blod i beholderen til at forhindre, at gasformig emboli passerer til patienten.
3. Åbn tømningsslangen for udtømning.

FORSIGTIG Produktet må ikke stødes under perfusion.

AFSLUTNING AF BYPASS

Afslut den kardiopulmonale bypass efter institutionens protokol og kirurgens anvisninger.

- ADVARSEL**
- Før blodflowhastigheden reduceres, skal det bekræftes, at tømningsslangen er lukket, og at prøvetagningsslangen også er lukket med stophanen på arteriesiden.
 - Når pumpen stoppes, skal man stoppe gasflowet med det samme for at sikre, at trykket i gasfasen ikke overstiger trykket i væskefasen.
 - Hvis cirkulation skal genoptages, anbefales recirkulation ved en lav flowhastighed. Under recirkulation skal blodgasparametrene kontrolleres. Overdrevent gasflow kan forårsage lav PaCO_2 , alkalose eller skade på blod.

- FORSIGTIG**
- Før bypass genoptages, indstilles FiO_2 til 100 % for at sikre tilstrækkelig iltning. Øget PCO_2 og reduceret PO_2 i patientens blod i begyndelsen af recirkulation kan muligvis ikke gendannes uden passende gasforsyning.

Efter brug skal bortskaffelse af produkt og emballage ske i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale, statslige, føderale og internationale love og forordninger om bortskaffelse af medicinsk affald.

UDSKIFTNING AF OXYGENATOR

Sørg for altid at have en ekstra CAPIOX® NX oxygenator til udskiftning, hvis det er nødvendigt.

1. Opsæt og prime reserveoxygenatormodulet, som beskrevet i afsnittet OPSÆTNING. (side 69)
2. Når det er nødvendigt, fastholdes en reduceret patienttemperatur, som foreskrevet af lægen.
3. Afbryd alt ekstradstyr og alle forbindelser.
4. Afklem blodindløbs- og udløbsslanger, der er forbundet til den nye forprimede oxygenator, med to klemmer, og afskær slangen mellem de to klemmer.
5. Stop cirkulation, afklem blodindløbs-, kardioplegi- og blodudløbslanger, der er sluttet til den gamle oxygenator med to klemmer, og afskær slangerne mellem de to klemmer.
6. Udskift den gamle oxygenator med den nye ved at forbinde vene-, arterie- og kardioplegislangene til stikkene på blodindløbs- og udløbsforbindelserne på den nye oxygenator.
7. Tilslut den gasslange, der blev fjernet fra det gamle oxygenatormodul, til det nye modul.
8. Tilslut tømningsslangen på den nye oxygenator til luer-porten, der fører til beholderens kardiotorfilteret.
9. Slut prøvetagningsslangen til den nye oxygenator.

- FORSIGTIG**
- Efter udskiftning åbnes recirkulations- og tømningsslangene til udluftning.
 - Luk recirkulations- og tømningsslangene, før kardiopulmonal bypass igangsættes igen.

- ADVARSEL**
- Bind og fastgør alle forbindelser i kredsløbet for at forhindre blodtab.

10. Start cirkulation ved en lav flowhastighed, og start gasforsyningen.

11. Tilslut arterietemperatursonden.

12. Tilslut de vandslanger, der blev fjernet fra det gamle oxygenatormodul, til det nye modul, og start vandforsyningen. Tjek for lækager fra vand- eller blodvejene og vandvejene på ydersiden af apparatet.

FORESLÅET TILBEHØR

1. Termistorsonde (termistorsonder kan bruges med Y.S.I. 400 seriens* temperaturmonitor ved hjælp af følgende dele.

Blåt kabel (veneslange): [REF]: CX*BP021 og rødt kabel (arterieslange): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (handelsnavn: Measurement Specialties Inc.)

2. Oxygenator og holder til beholder

[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 eller 801139

3. Oxygenatorholder

[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15

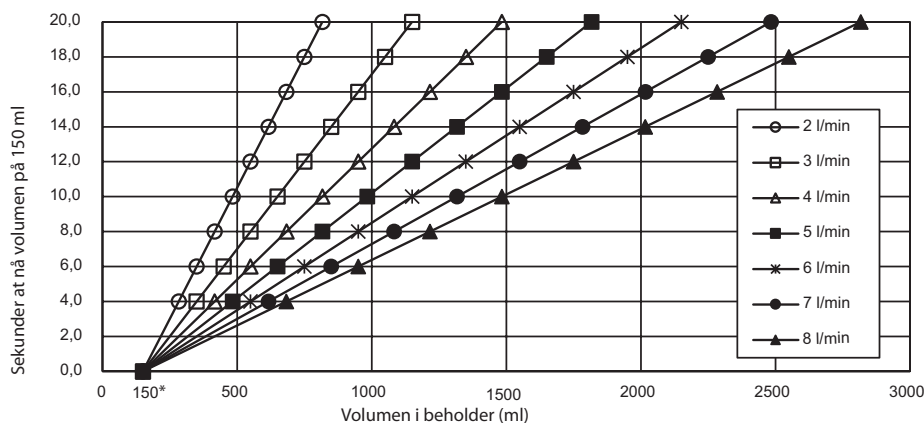
4. Før-bypass-filter

5. Niveausensor til beholder

6. Luftdetektor

7. Manometer

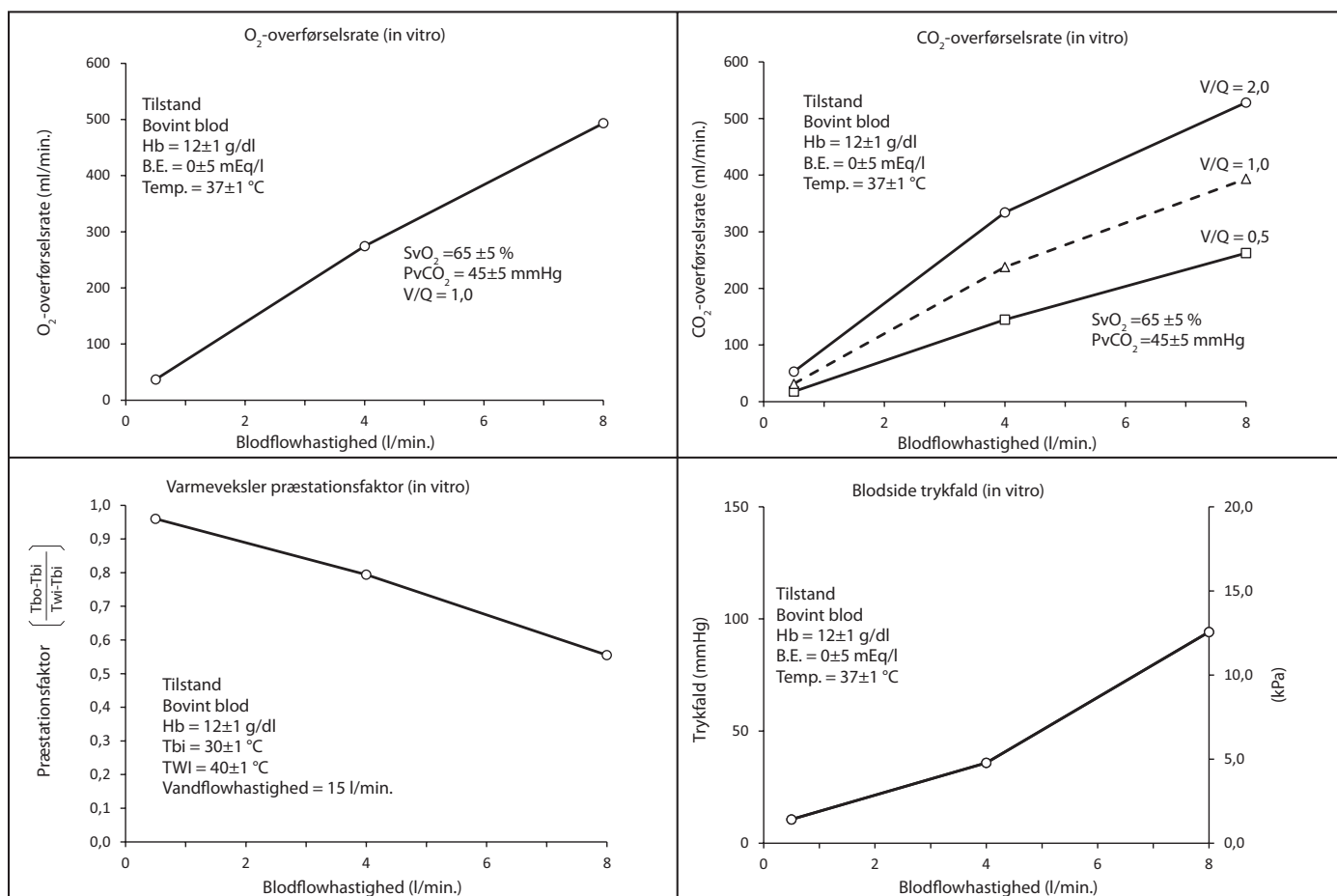
SIKKERHEDSMARGEN



* Minimum driftblodniveau i CAPIOX® hård beholder.

Ovenstående graf viser den tid, hvor blodvolumen i beholderen falder til minimumsniveauet for driftsblodniveauet på 150 ml ved hver flowhastighed. Hvis blodvolumen i beholderen er under 150 ml, kan bobler passere til oxygenatormodulet.

DATA OM NX19's YDEEVNE



Data angående beskadigelser af blodceller er tilgængelig ved forespørgsel.

Vakuumassisteret venøs dræning

TILSIGTET BRUG

CAPIOX® hård beholder er også beregnet til brug i vakuumassisterede venøse dræningsprocedurer. Anvendelse af et kontrolleret vakuum på den hårde beholder forbedrer venøs dræning under minimalt invasiv kirurgisk teknik eller almindelig bypass-kirurgi.

ADVARSLER

- Til administration af lægemidler i hård beholder skal man være opmærksom på, at undertryk i denne slange kan trække mere lægemiddel end beregnet. For at forhindre at utilsigtede lægemiddelmængder trækkes, anbefales det kun at inkludere den tilsigtede mængde i sprøjten.
- Højt negativt tryk kan føre til cellebeskadigelser. Brug det lavest nødvendige vakuumniveau for at opnå den ønskede flowhastighed.
- Afbryd vakuumassisteret venøs dræning, før arterieblodpumpen stoppes.
- Når pumpen stoppes, eller når blodflowhastigheden er lav under VAVD, skal alle A-V shunt-slang (f.eks. prøvetagningsslange, tømningsslange, osv.) lukkes for at forhindre, at luft trækkes fra gasfasen til blodfasen og forhindre retrogradt og antegradt blodflow fra patienten.
- Undersøg, om der er korrekt okklusion, da en under-okkluderet rullepumpe er mere tilbøjelig til at trække luft fra gasfasen til blodfasen, når VAVD udføres.
- Undlad at åbne ekstraporten på den venøse beholder under VAVD for at forhindre bobledannelse inde i den venøse filter.

Når VAVD udføres sammen med en centrifugalpumpe, tages forholdsregler som nedenfor.

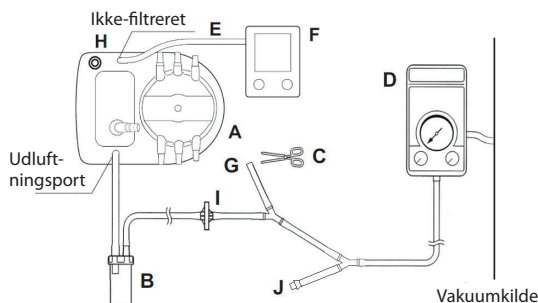
- Slangen mellem oxygenatoren og centrifugalpumpen skal være afklemt, før du stopper pumpen. Hvis arterieslangen ikke er afklemt, kan luft trækkes ind i oxygenatorens blodside fra gasfasen. En envejsventil på arterieslangen anbefales mellem oxygenator og beholder.
- Der skal udvises forsigtighed, fordi forholdet mellem blodflowhastigheden og pumpehastigheden skifter, afhængigt af graden af det anvendte undertryk.
- Undgå obstruktion eller okklusion af vakuumslangen for at forhindre retrograd luft til patienten.

FORHOLDSREGLER

- Sørg altid for, at beholderen udluftes, når vakuum ikke anvendes. Der udluftes ved at fjerne klemmer fra vakuumudløsningsslangen.
- Reducer undertrykket fra vakuumkilden langsomt, når VAVD afbrydes. En pludselig ændring i trykket kan skabe blodturbulens inde i beholderen.
- Overskrid ikke -150 mmHg (-20 kPa), når vakuumkilden til assisteret venøs dræningsteknik anvendes, for at undgå skader på beholderen.
- Tilslut ikke VAVD-kredsløbet til alle andre porte end beholderens udluftningsport.
- Undlad at efterlade de porte, der ikke er i brug, åbne.
- En væskefælde er påkrævet for at opsamle kondens.
- Brug et sterilt VAVD-kredsløb, og steriliser det ikke igen.
- Beholderen skal være udstyret med advarselsudstyr til overtryk.
- En kontrolleret vakuum-regulator er påkrævet.
- Brugen af manometer til undertryk på hård beholder og en undertryksventil [åbent interval på -150 mmHg (-20 kPa)] anbefales for at undgå overdrevent negativt tryk.
- Brug af vakuum kan forårsage, at væskenniveauet fremstår højere end det faktisk er på grund af beholderkomplians. Et væskenniveau på 170 ml på volumenskalaen sikrer en faktisk minimumsvolumen på 150 ml ved undertryk på -150 mmHg (-20 kPa).

NØDVENDIGT UDSTYR

- A CAPIOX® hård beholder
 B Steril væskefælde
 C Klemme
 D Kontrolleret vakuum-regulator [justeres mellem 0 til -150 mmHg (-20 kPa)]
 E Steril manometermålerslange
 F Negativ manometermåler
 G Steril vakuumudløsningslange
 H Steril overtryksventil [integreret i beholder med åbningsområde fra 0 til 8 mmHg (1,1 kPa)]
 I Sterilt gasfilter
 J Negativ trykudligningsventil

KONFIGURATION AF OPSÆTNING**BRUGERVEJLEDNING**

Bemærk: A~J henviser til det nødvendige udstyr til brug sammen med vakuumassisteret venøs dræning med bogstavsindikationer.

- Forbered opsætning af CPB-kredsløbet i henhold til standardprocedure.
- Kontroller, at de blå hætter fra sugeindløbsportene og den ekstra port på beholderen er skubbet hele vejen ind for at sikre tilstrækkelig forsegling.
- Fastgør alle gule luer-hætter; alle hætter er ikke-ventilerede.
- Installer kontrolleret vakuum-regulator D på væggen sugekilde.
- På sæt en 3-vejs stophane til ikke-filtreret luer-låsport, og tilslut den sterile manometermålerslange E.
- Tilslut den negative manometermåler F til den sterile manometerslange E.
- På sæt gasfilteret I til slangen, som er sluttet til væskefælde B og "Y"-stik.
- På sæt steril væskefældeslange B til udluftningsport på den hårde beholder.

Igangsættelse af bypass

- Start med venøs tyngdekraftdræning; på dette tidspunkt er vakuumudløsningslangen G ikke afklem.
- For at igangsætte vakuum-assisteret venøs dræning: indstil vakuumregulator D, og afklem herefter vakuumudløsningslangen G.
- Overvåg undertryk inde i Advance hård beholder med den negative manometermåler F.
- Juster undertrykket for at optimere venøs returnering. Indstil vakuum-regulator D.

Bemærk: Kontroller, at suge- og udluftningsrullepumpene er korrekt okkluderet.

Overgang fra bypass

Fjern klemmerne fra vakuumudløsningslangen G, og sluk for vakuum-regulatoren. Overgå fra bypass i henhold til standard procedure.

Postoperativ bryst-dræning**Kontraindikationer**

Postoperativ bryst-dræning med efterfølgende autotransfusionsprocedurer er kontraindiceret ved følgende hændelser:

- Store perforeringer i brystvæggen eller luftlækage i lungerne.
- Infektion eller malignitet forekommende systemisk eller i perikardium, mediastinum eller lunger.
- Mistanke om eller tydeligt synlig kontamination med fremmedlegemer, lymfesvigt eller perforeret tarm.
- Tilstedeværelse af følgende ved aspirationsstedet: topiske hæmostatika, bakteriedræbende sårskyllevæsker eller antibiotika, som ikke er beregnet til parenteral administration.
- Åbent bryst og vakuum påført.
- Administration af protamin inden beholderen bliver fjernet fra bypasskredsløbet.
- Patienten returneres til kirurgi af en eller anden grund.
- Brug af udluftningsbrystslanger, som ikke har udluftningsflowregulering så som stophaner.

Advarsler

En kvalificeret person bør vurdere kvalitet og egnethed før returnering af blod, der er indsamlet før reinfusion igangsættes. Den behandlende læge er alene ansvarlig for sikker reinfusion af opsamlet væske.

- Det anbefales, at et transfusionsfilter bruges til alle reinfusionsprocedurer.
- Følgende komplikationer har været forbundet med brystdræning og efterfølgende reinfusion: blodtraumer, blodkoagulation, koagulopati og partikler eller luftemboli.
- Reinfusion af opsamlet blod/væske skal gøres på timebasis, medmindre der opsamles mindre end 50 ml hver time.
- Et beholderniveau på mindst 20 ml væske bør altid opretholdes for at forhindre, at luftembolus passerer til patienten.
- Blod, der har været i beholderen i mere end 4 timer, bør ikke transfunderes.¹
- Det anbefales ikke at fortsætte autotransfusion i mere end 18 timer efter operationen.²
- På sæt en shuntslange (bro) for at forbinde de filtrerede og ufiltrerede sektioner i beholderen, som angivet i brugsanvisningen.
- Når du bruger beholderen, skal den påsatte shuntslange overvåges for blod i slangen. Hvis der ses blod i slangen, er dette en indikation på, at beholderfilteret er tilstoppet. Udskift straks beholderen.
- Filterokklusion under brystdræning med stor volumen kan forårsage, at blod/væske passerer gennem den eksterne shuntslange, som omgår filtrering. Alle væsker, der passerer shuntslangen skal filtreres inden reinfusion.
- Accepterede medicinske og sygeplejerutiner skal følges under brystdræning.
- Når vakuum bruges under brystdræning, må -150 mmHg (-20 kPa) (-204 cmH₂O) ikke overstiges.

Driftsspecifikationer til CAPIOX® hård beholder til postoperativ brystdræning

ELEMENT	SPECIFIKATION
Kardiotomi maksimalt blodflowområde	5 l/min.
Blodlagerkapacitet	4.000 ml
Minimumsniveau i beholder	20 ml

Liste over nødvendige materialer til brug af beholder til postoperativ brystdræning

REFERENCE	MÆNGDE	BESKRIVELSE	SLANGELÆNGDE
[a]	6 hver	1/4" (6,4 mm) I.D. lukket slange med hætte	2" (51 mm) hver
[b]	1 hver	3/8" (9,5 mm) I.D. slange med hætte	12" (305 mm)
[c]	1 hver	1/2" (12,7 mm) x 1/2" (12,7 mm) stik med 1/2" (12,7 mm) I.D. lukket slange med hætte.	6" (152mm)
[d]	2 hver	3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) Y-stik med 3/8" (9,5 mm) I.D. 40 Durometer-slange med hætte	96" (2438mm)
[e]	1 hver	3/8" (9,5mm) I.D. lukket slange med hætte	4" (102mm)
[f]	1 hver	3/8" (9,5 mm) perfusionsadapteren er sluttet til 4" (102mm) på 1/8" (3,2mm) I.D. slangen, der omfatter en klemme med hun-luer-ende, sluttet til han-luer med 48" (1219mm) på 1/8" (3,2mm) I.D. slangen med en anden hun-luer-ende sluttet til en han-luer med 2,5" (64mm) på 3/16" (4,8mm) I.D. slangen; slangeenden er påsat med hætte.	Ikke relevant
[g.1.]	1 hver	Trykudligningsventil: åbningsvakuum-område: 22-44 mmHg (2,9-5,9 kPa) (30-60 cmH ₂ O) med bakteriefilter	Ikke relevant
[g.2.]	1 hver	Overtryksventil: åbningsstryk på ca. 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [integreret]	Ikke relevant
[h]	1 hver	1/4" (6,4 mm) I.D. slange	Efter behov
[i]	1 hver	Vandmanometer	Ikke relevant
[j]	1 hver	1/4" (6,4 mm) I.D. slange	18" (457mm)
[k]	1 hver	Han ikke-ventileret luer-låshætte	Ikke relevant
[l]	1 hver	Firevejs stophane, der kan åbnes tre veje samtidigt	Ikke relevant

¹Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

²Page,R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

BRUGERVEJLEDNING

Bemærk: Når der henvises til vejledningen til postoperativ brystdræning, henviser bogstaverne i parentes til listen over nødvendige materialer på side 73.

1. Fjern forsigtigt slanger og/eller blå hætter fra sugeindløbsporte på beholderen. Tildæk fem sugeindløbsporte med 1/4" (6,4 mm) I.D. blindslanger [a].
2. Fastgør 3/8" (9,5 mm) ID slanger [b] fra ekstraporten til en af sugeindløbsportene; alle sugeindløbsporte er 1/4" (6,4 mm) - 3/8" (9,5 mm). Dette vil skabe en bro mellem de filtrerede og ufiltrerede dele af beholderen.
3. Afklem kredsløbsslangen på 1/2" (12,7 mm), der er sluttet til 1/2" (12,7 mm) veneblodindløbsporten på beholderen, afskær den, og tilslut et stik på 1/2" (12,7 mm) 1/2" (12,7 mm) I.D. blindslanger [c].
4. Tilslut brystdræningsslangen til 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-stikket med 96" (2438 mm) på 3/8" (9,5 mm) 40 Durometerslangen [d]. Hvis der kun anvendes en brystslange, sluttet en af portene på 3/8" (9,5 mm) til Y-stikket med en 3/8" (9,5 mm) blindslange [e]. Fastgør den anden ende af 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-stikket med slangen på 96" (2438 mm) til den lodrette port på CR-filtreret. Hvis der anvendes 3 eller flere brystslanger, påsættes et ekstra Y-stik på 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) med 96" (2438 mm) på 3/8" (9,5 mm) 40 Durometer-slangen [d] til en af sugeindløbsportene, der blev blokeret med en blindslange.
5. Fastgør alle gule luer-hætter; alle hætter er ikke-ventilerede.
6. Frakobl prøvetagningssystemet fra den venøse blodindløbsport, og påsæt en ikke-ventileret luer-låshætte [k].
7. Påsæt en 1/4" (6,4 mm) blindslange [a] til lynprimingsporten på beholderen.
8. Hold beholderen parallelt med gulvet med den venøse blodudløbsport øverst for at forhindre blodspild. Afklem kredsløbsslangen, der er sluttet til udløbsporten, afskær den, og tilslut herefter en blodinfusionsadapter på 3/8" (9,5 mm) til 1/8" (3,2 mm) [f]. Afklem adapterslangen, og lad endehætten blive siddende, indtil autotransfusion er sat op. Hvis en adapter på 1/4" (6,4 mm) anvendes, aftages først adapteren på 1/4" (6,4 mm).
9. Fjern luer-hætten fra den ikke-filtrerede luer-port, og påsæt tre-vejs stophanen. Sørg for, at aktivere stophanen på den negative trykudligningsventil med vedlagte bakteriefilteret [g.1.].
10. Anbring beholderen i autotransfusionsholderen (produktkode: XX*XH032).

FORSIGTIG Hold den hårde beholder under brystkassen for at lette brystdræning.

- 11.a. Ved hjælp af en 1/4" (6,4 mm) I.D. slange [h] sluttet udluftningsporten øverst på den hårde beholder til en reguleret vakuumpkilde med 11-15 mmHg (1,5 til 2,0 kPa) (15-20 cmH₂O).
Bemærk: Etiketten "MÅ IKKE BLOKERES" nær udluftningsporten gælder ikke for postoperativ brystdræning og autotransfusion.
ELLER
- 11.b. Brugen af vandforsegling/vandmanometer [i] anbefales kraftigt til brystdræning. Hvis du bruger et vandmanometer, sluttet den ene ende af en 1/4" (6,4 mm) I.D. slange [j] til udluftningsport og den anden ende til vandmanometeret.

ADVARSEL Højt negativt tryk kan føre til cellebeskadigelser. Brug det lavest nødvendige vakuumniveau for at opnå den ønskede flowhastighed.

12. Registrer det tidspunkt, hvor dræning til beholderen begynder.

ADVARSEL Det anbefales, at autotransfusion ikke fortsættes i mere end 18 timer efter operationen.

13. Overvåg løbende dræning og forløbet tid. Fastsæt timemæssig dræningsrate.

ADVARSEL Reinfusion af opsamlet blod/væske skal gøres på timebasis, medmindre der opsamles mindre end 50 ml hver time.

14. Efter opsamling af 50 ml blod, fjernes endedæksel på blodinfusionsadapterslangen, og blodinfusionsadapteren sluttet til et I.V. -dropsæt/pumpeapparat.

Bemærk: Det anbefales, at infusionspumpen bruges med en luftsensor til alle reinfusionprocedurer.

15. Fjern klemmen fra blodinfusionsslangen, og fortsæt med autotransfusion.

- ADVARSLER**
- For at reducere risikoen for luftemboli, evakueres al luft helt fra infusionsslangen før autotransfusion.
 - Lægen er ansvarlig for fastlæggelse af optimal tid, rate og volumen, der skal autotransfunderes til patienten.
 - Klinikerne skal være opmærksomme på potentielle komplikationer såsom luftemboli, der er forbundet med brugen af I.V. -dropsæt og infusionspumpe. Brug I.V. -dropsæt og infusionspumpe efter fabrikanternes anvisninger.

SPECIFIKATIONER

Produktbeskrivelse

Genbestillingsnummer	Beskrivelse
3CX*NX19RW	CAPIOX® NX19 oxygenator med integreret arteriefilter og UltraPrime™ teknologi
3CX*NX19RE	CAPIOX® NX19 oxygenator med integreret arteriefilter og UltraPrime™ teknologi
3CX*NX19W	CAPIOX® NX19 oxygenator med integreret arteriefilter og UltraPrime™ teknologi
3CX*NX19E	CAPIOX® NX19 oxygenator med integreret arteriefilter og UltraPrime™ teknologi

(Der henvises til "Blodudløbsportens retning", side 67)

CAPIOX® NX19 oxygenatormodul

KOMPONENT	SPECIFIKATIONER	
Kabinet	Materiale	Polycarbonat
Fibre	Materialets overfladeareal	Mikroporøs polypropylen Ca. 1,9 m ²
Arteriefilter	Materiale	Polyesternettype Porestørrelse 32 µm
Varmeveksler	Materialets overfladeareal	Polyethylenterephthalat (PET) Ca. 0,43 m ²
Blodflow-område	Mindst 2,0 l/min (eller 0,5 l/min i op til 2 timer) Maks. 8,0 l/min	
Primingsvolumen (statisk)	185 ml ±10 %	
Blodindløbsport (fra pumpe)	3/8" (9,5 mm)	
Blodudløbsport	3/8" (9,5 mm)	
Kardioplegiport	1/4" (6,4 mm)	
Gasindløbsport	1/4" (6,4 mm)	
Gasudløbsport	5/16" (7,9 mm)	
Vandporte	1/2" (12,7 mm) Hansen-lyntilslutningsfitting	
Maksimalt tryk	Blodindløb 1.000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²) Vandindløb 1.470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm ²)	

CAPIOX® hård beholder

KOMPONENT		SPECIFIKATIONER
Husmateriale		Polycarbonat
Blodflow-område		2,0 l/min (eller 0,5 l/min i op til 2 timer)
Venøst flow:	Min.	
	Maks.	
Kardiotomiindløb:	Maks.	
Kombineret flow:	Maks.	8,0 l/min
Blodlagerkapacitet		4.000 ml
Minimum driftsvolumen		150 ml
Venøst filter	Materialets porestørrelse	Polyesternettype 47 µm
Kardiotomifilterets materiale		Polyester dybdetype
Skumdæmperdelens materiale		Polyurethan-skum
Indløbsport til veneblod		1/2" (12,7 mm) drejelig
Blodudløbsport (til pumpe)		3/8" (9,5 mm)
Sugeporte		seks 1/4" (6,4 mm)
Lodret port til hurtigt CR-filter		3/8" (9,5 mm)
Prime-port		1/4" (6,4 mm)
Udluftningsport		1/4" (6,4 mm)
Ekstra port		1/4-3/8" (6,4-9,5 mm)
Luer-porte		- tre filtrerede luer-låse til kardiotomifilter - en ufiltreret luer-lås - to luer-låse på venøst indløb
Positiv trykudligningsventil		0 til 8 mmHg (1,1 kPa)
Maksimal vedholdende undertryk i beholderen		-150 mmHg (-20 kPa)

Les alle advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner nøye før bruk.

BESKRIVELSER AV PRODUKTER

CAPIOX® NX er en membran-oksygenator med mikroporøse polypropylenhulfibre. Oksygenatoren er ment å brukes som en utenomkroppslig gassutvekslingsanordning der blodet strømmer på utsiden av fibrene mens ventilasjonsgassen strømmer gjennom fibrene.

CAPIOX® NX består av en gassutvekslingsmodul med integrert varmeveksler og arterielt filter. CAPIOX® NX er tilgjengelig med eller uten et hardplastreservoar med et integrert kardiomifilter for å gi en brukervennlig konstruksjon bestående av én enhet.

NX19-oksygenatoren er tilgjengelig med en 4000 ml CAPIOX® hardplastreservoar.

Overflatene som kommer i kontakt med blod er belagt med λ_{coating} .

λ_{coating} er biokompatibelt materiale påført på enhetsoverflatene som kommer i kontakt med blod. Formålet med dette er å redusere adhesjon av blodplater til enheten.

BRUKSOMRÅDE

CAPIOX® NX19-oksygenatoren med integrert arterielt filter og UltraPrime™-teknologi er beregnet til å utveksle gasser mellom blodet og et gassformig miljø for å tilfredsstille behovene forbundet med gassutveksling for en pasient som gjennomgår en kardiopulmonal bypassoperasjon.

Det integrerte arterielle filteret er beregnet til å filtrere ikke-biologiske partikler og emboli, og forenkle luftboble fjerning fra blodet som strømmer gjennom kardiopulmonal bypass-kretsen. Den integrerte varmeveksleren benyttes til å varme eller avkjøle blod og/eller perfusjonsvæsken når det strømmer gjennom enheten.

Hardplastreservoaret brukes til å lagre blod under utenomkroppslig sirkulasjon fra venekateteret og kardiotomislängen.

Reservoaret inneholder en veneseksjon bestående av et filter og avskummingsmiddel for å forenkle fjerning av luftbobler.

Kardiomiseksjonen av reservoaret inneholder et filter for å fjerne partikler og et avskummingsmiddel for å forenkle fjerning av luftbobler. 4-liters reservoaret kan brukes til vakuumassisterte dreneringsprosedyrer og postoperativ brystdrenasjeproedyrer.

CAPIOX® NX19-oksygenatoren med integrert arterielt filter og UltraPrime™-teknologi er beregnet til bruk med pasienter når den nødvendige blodstrømningshastigheten ikke vil overstige 8,0 l/min.

CAPIOX® NX19-oksygenatoren med integrert arterielt filter og UltraPrime™-teknologi kan brukes i prosedyrer som varer opptil seks timer.

TRYKK- OG STRØMNINGSBEGRENSNINGER

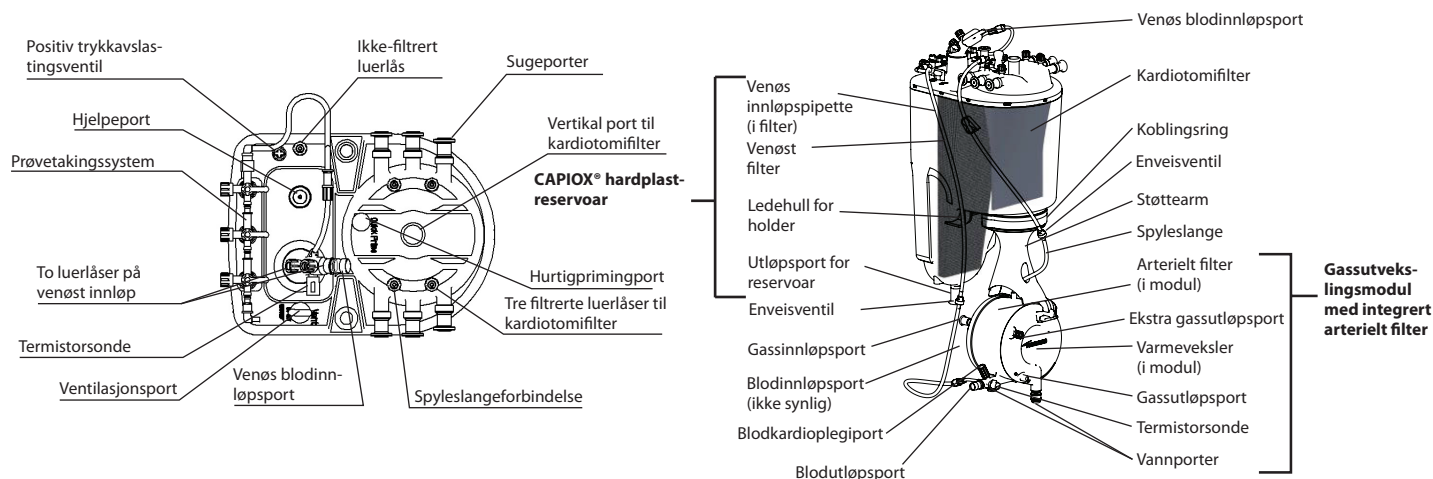
Oksygenatormodul – blodstrømning/-trykk	Min. 2,0 l/min (eller 0,5 l/min i opptil 2 timer)	Maks. 8,0 l/min	Maks. 1000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²)
Reservoarblodstrømning / negativt trykk	Min. 2,0 l/min (eller 0,5 l/min i opptil 2 timer)	Maks. 8,0 l/min (5,0 l/min kardiomi)	Maks. -150 mmHg (-20 kPa)
Vanntrykk	Maks. 2 kgf/cm ² (1470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Gasstrømning	Min. 0,5 l/min Maks. 20 l/min		

RETNINGEN AV BLODUTLØPSPORT

Oksygenatoren er tilgjengelig med TO UTLØPSPORTKONFIGURASJONER – VENSTRE side (W) eller HØYRE side (E). Se diagrammet nedenfor for å avgjøre hvilken konfigurasjon som er nødvendig for kretsen din.

Type	Venstre	Høyre
Oksygenator med hardplastreservoar	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Oksygenator uten hardplastreservoar	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Vanninnløpsporten skal være vendt mot nord som vist på illustrasjonen. Blodutløpsportens orientering er (W) est (vest) - VENSTRE side eller (E)ast (øst) - HØYRE side. Merk: Denne illustrasjonen viser oksygenatoren sett ovenfra.	Blodinnløpsport Blodutløpsport venstre (vest)	Blodinnløpsport Blodutløpsport høyre (øst)

STRUKTUR



ADVARSLER

Beskriv alvorlige bivirkninger og potensielle sikkerhetsrisikoer og bruksbegrensninger som oppstår som følge av dem.

ADVARSLER

- CAPIOX® NX19 er utformet for å drive ved blodstrømningshastigheter innen 2,0 l/min (eller 0,5 l/min i opptil 2 timer) til 8,0 l/min. Ikke bruk blodstrømningshastigheter utenfor dette området.
- IKKE BLOKKER GASSVENTILERINGSOMRÅDER. Unngå oppbygging av overtrykk i gassfasen for å hindre at gassemboli kommer inn i blodfasen.
- Trykket i blodfasen skal alltid være høyere enn i gassfasen for å hindre at gassemboli kommer inn i blodfasen.
- Gasstrømningshastigheten skal ikke overskride 20 l/min for NX19. Overdreven gasstrømningshastighet vil føre til trykkøkning i gassfasen. Dette kan føre til at gassemboli kommer inn i blodfasen.
- Under resirkulasjon, ikke bruk pulserende strømning, klem arterie-/venekretsen, eller stopp blodpumpen plutselig. Dette kan føre til at gassemboli kommer inn i blodfasen fra gassfasen på grunn av inertikraft.
- Når du bruker CAPIOX® NX-oksygenatormodulen separat fra hardplastreservoaret, må du plassere modulen slik at den øvre enden av fibre er lavere enn blodnivået i venereservoaret. Dette hindrer at gassemboli kommer inn i blodfasen fra gassfasen.
- For å hindre at gassemboli kommer inn i blodfasen, må du sørge for at den arterielle pumpestrømningshastigheten alltid overstiger strømningshastigheten til kardioplegislangen og/eller hjelpepumpene. Blodstrømningshastigheten for kardioplegislangen og/eller hjelpepumpene bør ikke overstige 1 l/min.
- Se til at oksygenatoren aldri utsettes for undertrykk. Undertrykk i oksygenatoren kan føre til at gassemboli kommer inn i blodfasen fra gassfasen.
- Når PVC-slangene brukes i rullepumpen, må vann strømme gjennom varmeveksleren før blodpumpedrift for å hindre oppbygging av statisk elektrisitet i varmeveksleren.
- Tilstrekkelig antikoagulering av blod er nødvendig med hensyn til pasientens komorbiditeter, inkludert hyperkoagulasjonstilstander, og perfusjonsteknikk for å hindre at det koagulerer i systemet.
- Når blodet føres inn i enheten, strømmer gjennom oksygenatoren og reservoaret må opprettholdes for å forhindre blodstase (selv om pasientstrømningen er stoppet).
- Når du bruker sentrifugalpumpen, må du klemme arterieslangen distalt til oksygenatoren (pasientens side) før du stopper pumpen. Uriktig klemming kan forårsake ukontrollert tilbakestrømning av blod eller migrering av gassemboli i blodsiden av oksygenatoren.
- Ikke bruk dette produktet i mer enn seks timer. Overdreven bruk i mer enn seks timer, kan føre til plasmalekkasje og dannelse av blodpropper, noe som kan kompromittere gassutvekslingen.
- Temperaturen på vannet som leveres til varmeveksleren, skal ikke overskride 42 °C (108 °F), da dette kan skade blodet.
- Temperaturforskjellen mellom blod og vann i varmeveksleren skal ikke overskride 15 °C (27 °F), da dette kan medføre at gass som løses opp i blod danner bobler.
- Unngå å tilsette blodstillende midler i kardiomotireservoaret/oksygenatoren. Hemostatisk midler er kjent for å generere blodpropper, noe som kan kompromittere ytelsen til reservoaret/oksygenatoren.

Ta hensyn til advarslene nedenfor når du bruker CAPIOX® NX-oksygenator med hardplastreservoar.

- Hastigheten på blodstrømningen til kardiomotifilteret skal ikke overskride 5 l/min. Overdreven blodstrømningshastighet kan øke trykket i kardiomotifilteret. Dette fører i sin tur til tilbakestrømning til en hvilken som helst oppløsning eller blodadministreringsslange som er koblet til reservoaret.
- Minimum driftsvolum i reservoaret er 150 ml. Angi riktig blodlagringsnivå, i forhold til den venøse strømningshastigheten, for å hindre overføring av gassemboli til pasienten. (Se side 79 «Sikkerhetsmargin»)
- Du trenger ikke å fjerne den gule ventileringsporthetten, da denne porten sikrer tilstrekkelig lufting når hetten er på. Ikke lukk ventileringsporten, da dette kan føre til overtrykk i reservoaret. Dette fører i sin tur til tilbakestrømning til pasienten, oppløsningen eller blodadministreringsslangene som er koblet til reservoaret.
- Undertrykk under -150 mmHg (-20 kPa) må ikke påføres dette reservoaret, da dette kan medføre skade.
- Når blodnivået i reservoaret er under det minimale driftsnivået, kan blod som strømmer raskt inn i kardiomotifilteret generere gassformige mikroembolier (GME) som kan migrere til pasienten.

FORHOLDSREGLER

Inneholder opplysninger om spesiell forsiktighet som må utvises av legen for å sikre trygg og effektiv bruk av enheten.

FORHOLDSREGLER

- Produktet skal ikke oppbevares ved ekstrem(e) temperaturer og fuktighet. Unngå direkte sollys.
- Ikke bruk løsemidler som alkohol, eter, aceton osv. Disse løsemidlene kan forårsake skade hvis de brukes i eller på enheten.
- Dersom trykket ved innløpet til oksygeneringsmodulen overskrider 1000 mmHg (133 kPa), kan dette forårsake lekkasjer eller skade på enheten.
- Dersom vanntrykket ved varmevekslerinnløpet overstiger 2 kgf/cm² (1470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa), kan dette føre til lekkasjer eller skader på enheten.
- Vær forsiktig når du fjerner luft under priming og perfusjon. Harde støt mot enheten – spesielt med harde gjenstander – kan forårsake skade på enheten.
- Ansvar for bruken av denne enheten tilhører i alle tilfeller legen som gir ordre om å bruke den.
- Holdbarhetsdatoen finnes på enhetsetiketten. Ikke bruk enheten etter holdbarhetsdatoen.
- Produktet skal bare brukes i operasjonsrommet.
- Les alle instruksjonene om legemidler og medisinsk utstyr som skal brukes sammen med denne enheten før bruk.
- Bruk av fosfolipidstoffer i primevæsken eller deres infusjon i pasienten under CPB kan lette hydrofilisasjonen (plasmagjennombrudd) av den mikroporøse membranen.
- Denne enheten må bare brukes av skikkelig opplært og kvalifisert personell.
- Denne enheten er steril og ikke-pyrogen i væskebanen i den uåpnede, uskadede pakken. Inspiser enheten og pakken fullstendig. Ikke bruk hvis pakken og/eller enheten er skadet, eller hvis hettene ikke er på plass.
- Kasser enheten i henhold til sykehus- og myndighetsforskriftene for å overholde riktig avfallsbehandling og unngå infeksjonsfare.
- Denne enheten er kun beregnet til engangsbruk. MÅ IKKE GJENBRUKES. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke reposseseres. Repossesering kan skade produktets biokompatibilitet og funksjonalitet.
- Sørg for å ha en reserveenheten tilgjengelig, i tilfelle du må erstatte oksygenatoren.
- Bruk aseptisk teknikk i alle prosedyrer.
- Utfør priming ved hjelp av en krystalloid oppløsning som ikke inneholder blod, plasma og/eller blodavledede produkter.
- Plasser CAPIOX® NX-oksygenatormodulen nedstrøms fra blodpumpen.
- En oksyngengasstrøm på minst 0,5 l/min er nødvendig når blodet sirkuleres. En oksyngengasstrøm på mindre enn 0,5 l/min kan føre til tilstrekkelig gassutveksling. Sørg for at tilstrekkelig gasstrømning er etablert når pasienten er på bypass.
- Ikke la anestesivæsker komme i kontakt med enheten. Kontakt med anestesivæsker kan skade enheten.
- Ved bruk av flyktige anestetika skal det benyttes en gassavledningslinje for å forhindre utslipp av anestesigass i driftsmiljøet.
- Gassavledning kan påvirke nøyaktigheten av kanografiprøvetaking.
- Den kardiopulmonale bypasskretsens temperatur og trykk (distalt for oksygenatormodulen) må overvåkes. Ytterligere trykkovervåking av oksygenatormodulens innløpsstrykk anbefales som en tidlig indikator for økt trykkfall.
- Stopp gasstrømmen når hjertesirkulasjonen er suspendert. Sjekk blodgassparametrene under resirkulasjon. Overdreven gasstrømning kan føre til lav PaCO₂, alkalose eller blodskade.
- Ved gjenoppvarming av pasienten, må du justere O₂-konsentrasjonen, gasstrømningshastigheten og blodstrømningshastigheten ved å øke dem etter behov basert på en økning i pasientens metabolisme. Unnlattelse av å justere gasstilførselen og blodstrømningshastighet på riktig måte kan føre til mangelfull gassutveksling.
- Det anbefales å bruke et pre-bypassfilter for å fjerne eventuelle partikler fra kretsen og primingsoppløsningen.
- Prøvetakingslangen er avtakbar. Hvis slangen er frittliggende og ikke brukes, må du sette en hette på enden.
- Det anbefales å bruke en resirkulasjonsslange i arterieslangen etter NX-oksygenatoren for å forenkle fjerning av gassemboli under priming og krisesituasjoner.
- Det anbefales å bruke en luftbobledetektor mellom reservoarutløpet og innløpet på NX-oksygenatoren. Dersom gassemboli oppdages, må du fastslå kilden og iverksette korrigerende tiltak for å eliminere videre innføring av gassemboli i perfusjonskretsen.

Ta hensyn til forsiktighetsreglene nedenfor når du bruker CAPIOX® NX-oksigenator med hardplastreservoar.

- Bruk sikkerhetsinnretninger, inkludert nivåføleren og luftdetektoren, for å styre blodvolumet i reservoaret og detektere gassemboli i arterieslangene.
- Når du roterer den venøse blodinnløpsporten øverst på reservoaret, sørg for at venekateteret og termistorsondekabelen ikke kommer i kontakt med oppløsninger eller administrasjonsslange koblet til reservoaret. Dette kan nemlig føre til floker.
- Når du skiller reservoaret fra oksygenatormodulen, hold oksygenatormodulen fast og fjern koblingsringen.
- For å fjerne den L-formede koblingen, snu den roterende kragen vekk fra deg mens du er vendt mot den venøse retur delen av reservoaret. Trekk deretter den L-formede hunkoblingen av manifolden.
- Hettene til ubrukte porter bør være på plass. Dette hindrer kontaminering og lekkasje av blod.
- Kontroller at hettene til ubrukte luerporter er strammet til for å unngå lekkasje.
- Kardiotomifilteret må fuktes med krystalløst vann før bruk for å oppnå maksimal strømningskapasitet.
- Der det er hensiktsmessig skal du tilsette blod, plasma og/eller blodavlede produkter gjennom hurtigprimingsporten eller en av luerportene som fører til kardiotomifilteret etter at du har primet og avluftet oksygenatoren.
- Ikke overskrid det maksimale driftsvolumet på 4000 ml i reservoaret. Denne enheten er designet for å brukes med et blodvolum under 4000 ml i reservoaret.
- Hvis du ser at blodet som kommer inn i filterinnløpet i kardiotomireservoaret renner over istedenfor å komme inn i filteret, kan dette tyde på at filteret er tilstoppet. Slutt å bruke filteret i kardiotomireservoaret. Erstatt reservoaret eller tilfør kardiotomiblodet gjennom en ekstra kardiotomireservoar og koble den til tilleggsporten.
- Vitenskapelig litteratur inneholder rapporter om endret dose-respons for enkelte medikamenter, for eksempel nitroglyserin, fentanyl osv. Dette kan skyldes varierende grad av absorpsjon av typen syntetiske materialer som finnes i hjertekretser. Unngå å sprøyte medikamenter inn i filteret i kardiotomireservoaret.
- Ikke gi legemidler gjennom en linje eller port som fører til kardiotomireservoaret. Levering av medisinen kan bli forsinket på grunn av inkonsekvent blodstrøm gjennom kardiotomireservoaret og filteret.
- Bruk av en filtrert gasskilde anbefales for å hindre at potensielt rusk/forurensninger kommer inn i gassinnløpsporten på oksygenatoren.
- Sikre at rengjøringsmidler skylles ut av varmekjølern i henhold til produsentens bruksanvisning.

FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun distribueres av lege eller ved forskrivning fra lege.

BRUKSMETODE

Les ADVARSLER (side 76) og FORHOLDSREGLER (side 76-77) før bruk.

Følgende er en grunnleggende bruksbeskrivelse av CAPIOX® NX-oksygenatoren og hardplastreservoaret når ingen andre spesielle indikasjoner gjelder.

Merk: Reservoarvolumet som er illustrert av skalaen på etikettene er ikke absolutte volumer. Vær oppmerksom på dette når du tar i betraktning sikre driftsvolumer.

KOFIGURASJON

1. Fjern CAPIOX® NX fra pakken og undersøk den for feil. Ikke åpne pappesken i operasjonsrommet. Pappesken kan skape partikler.

FORSIKTIG Ikke bruk hvis pakken eller enheten er skadet (f.eks. sprukket) eller hvis noen av porthettene er av.

2. Plasser CAPIOX® NX i holderen.

CAPIOX® NX-oksygenator med hardplastreservoar: Sett holderen ved en passende høyde for å hindre floker på arterieslangen og andre slanger.

Sørg for at koblingsringen er på plass mens du setter oksygenatoren i holderen (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 eller 801139). Hvis reservoaret ikke er satt inn i holderen på riktig måte, vil det ikke være mulig å foreta en korrekt vurdering av mengden av væske i reservoaret.

Pass på at du holder støttearmen når du roterer oksygenatormodulen. Oksygenatormodulen kan bli skadet hvis den roteres mens du holder hoveddelen av oksygenatormodulen (oksygenatoren).

Merk: Når du bruker CAPIOX® NX-oksygenatormodul og hardplastreservoar separat,

a) Hold modulen fast og skill den fra hardplastreservoaret ved å fjerne koblingsringen.

b) Sett reservoaret i holderen (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 eller 801139) for CAPIOX® NX-oksygenator med hardplastreservoar.

c) Sett oksygenatormodulen i holderen (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

FORSIKTIG Produktet skal ikke brukes hvis det faller på gulvet under oppsett. Erstatt med en annen enhet.

3. Koble vannslangene (1/2" (12,7 mm) rør eller koblinger) til vannportene på CAPIOX® NX (vannportene er toveis).

Merk: Integriteten til varmevekslerens vannbane er verifisert med hydrogenperoksidoppløsning (≤ 330 ppm i vann).

Kjemikalier unntatt hydrogenperoksid, eller hydrogenperoksidløsninger > 330 ppm, har ikke blitt verifisert for sikker bruk med dette produktet.

4. Begynn vannsirkulasjon gjennom varmeveksleren, og sirkuler i minst 5 minutter. Kontroller lekkasjer fra vannbanen til blodbanen og vannbanen til utsiden av enheten.

ADVARSLER Når PVC-slanger brukes i rullepumpen, må vann strømme gjennom varmeveksleren før blodpumpedrift for å hindre oppbygging av statisk elektrisitet i varmeveksleren.

5. Fest venekateteret til den venøse blodinnløpsporten til venereservoaret.
6. Fest arterieslangen til blodutløpsporten til CAPIOX® NX-oksygenator.
7. Fjern hettene fra kardioplegiporten og fest det 1/4" (6,4 mm) kardioplegirøret.

FORSIKTIG Hvis kardioplegiporten ikke brukes, skyver du hettene inn og vrir den for å forsegle skikkelig eller fester en kort 1/4" (6,4 mm) rør og klemme for sikkerhets skyld.

8. Hvis du bruker en rullepumpe, må du koble innløpsslangen til rullepumpen blodutløpsporten på hardplastreservoaret. Koble innløpsslangen til rullepumpen til blodinnløpsporten til oksygenatoren. Hvis du bruker en sentrifugalpumpe, må du koble røret fra utløpsporten på reservoaret til pumpeinnløpsporten og pumpeutløpsrøret til innløpsporten på oksygenatoren.
9. Legg til et resirkulasjonsslange med en diameter på minst 3/16" (4,8 mm) på arterieslangen etter blodutløpsporten på oksygenatoren.
10. Skyv alle rørene forbi den andre piggen og knytt sammen alle forbindelsene i kretsen.
11. Koble 1/4" (6,4 mm) gasslange til gassinnløpsporten. NX19-oksygenatoren er kompatibel med flyktige anestetika (isofluran og sevofluran) i konsentrasjoner på opptil 5 % i løpet av opptil 6 timer. Hvis det brukes flyktige anestetika, skal det vurderes en metode for avledning av gassen fra oksygenatoren. Protokollen, konsentrasjonen og overvåkingen av anestetigasser som administreres til pasienten, er eneansvaret til legen som har ansvaret for behandlingen.

FORSIKTIG Ikke la anestesivæsker komme i kontakt med enheten. Kontakt med anestesivæsker kan skade enheten. Ved bruk av flyktige anestetika skal det benyttes en gassavledningslinje for å forhindre utsiv av anestesigass i driftsmiljøet.

12. Ekstra gassport kan brukes til kanografiprøvetaking.

FORSIKTIG Gassavledning kan påvirke nøyaktigheten av kapnografiprøvetaking

ADVARSLER IKKE BLOKKER GASSVENTILERINGSOMRÅDET.

13. Termistorsonder kan brukes med Y.S.I. temperaturmonitor i 400 series*-serien sammen med følgende deler.

Blå kabel (venekateter): (REF: CX*BP021

*Y.S.I. 400 (firmanavn: Measurement Specialties Inc.)

Rød kabel (arterieslange): (REF: CX*BP022

14. Sugeportene til CAPIOX®-hardplastreservoar har blå hetter. Fjern de blå hettene, koble sugeslangene og ventilslangene til sugeportene på reservoaret.

15. For å bruke CAPIOX® NX-oksygenatormodulen uten hardplastreservoar, må du koble den venøse hann-luerlåsen til prøvetakingssystemet til venekateteret.

16. Før du primer den kardiopulmonale bypasskretsen, bekreft at alle rørforbindelsene og tilleggsenheterne er kompatible, sikre og korrekte. Sjekk også NX for vannlekkasje til blodet og at det er tilstrekkelig vann før priming.

MERK: For å bruke prøvetakingssystemet separat fra hardplastreservoaret, er en manifoldholder for prøvetaking (kodenr.: XX*XH051) tilgjengelig.

FORSIKTIG Sørg for at alle tilkoblede deler inkludert luerhettene, låsadapterne og porthettene er festet skikkelig. Løse forbindelser kan forårsake kontaminering eller blodlekkasje. Ikke påfør tilkoblingene med mye kraft, da dette kan forårsake skade på produktet eller tilbehøret.

PRIMINGPROSEDYRE

FORSIKTIG CAPIOX® NX-oksygenatormodulen bør primes med krystalloid-løsning som ikke inneholder blod, plasma eller blodavlede produkter.

MERK: CAPIOX® NX kan primes uten CO₂-spyling. Ved å inkludere en CO₂-spyling med innledende priming av CAPIOX® NX blir det mulig å avlufts oksygenatormodulen og den kardiopulmonale bypasskretsen.

1. Plasser en slangeklemme på slangen til det venøse reservoarutløpet og introduser krystalloid primeløsning gjennom hurtigpumpen eller en hvilken som helst luerport som fører til kardiomifilteret.
2. Kontroller at pumpeløsningen strømmer mellom reservoarutløpet og oksygenatorinnløpet med rørklemmen for å minimere luftblanding. Fjern alle boblene i denne delen av slangen (rullepumpens hode/brønn) eller sentrifugalpumpen.
3. Sikre at spyleslangen er åpen, og det arterielle utløpsrøret er klemt distalt for resirkuleringsslangen.
4. Fortsett med å prime oksygenatoren enten ved naturlig fall eller ved å starte fremdriftspumpestrømningen. Start pumpen med lav hastighet for å starte resirkulering for å fullføre priming av den kardiopulmonale bypasskretsen.
5. For å sikre at systemet er helt avluftet og det ikke finnes noen lekkasjer i systemet, resirkuler primeløsningen med en hastighet på 4 l/min eller høyere og opprett et systemtrykk som etterligner kliniske forhold. Dette kan oppnås ved delvis okklusjon av den arterielle linjen distalt for plasseringen av oksygenatoren og trykkovervåkingstransduseren. Sjekk oksygenatoren og rørene for lekkasjer eller luft.

ADVARSLER • Ikke tilfør gass under priming uten tilstrekkelig arteriell pumpestrøm under resirkulasjonen. Dette kan føre til at trykket i gassfasen blir høyere enn væskefasen.

- FORSIKTIG**
- Ikke bruk en oksygenator og reservoar som lekker. Erstatt den med en annen CAPIOX® NX-oksygenator og reservoar.
 - Ikke bruk en prøvetakingsslange, en spyleslange eller slanger med en indre diameter på mindre enn 3/16" (4,8 mm) som resirkulasjonsslange. Hvis dette brukes, kan oksygenatormodulen bli skadet som følge av overdrevent overtrykk.
 - Resirkuler primingoppløsningen ved en hastighet på 4 l/min eller høyere for å muliggjøre luftfjerning. Unnlattelse av å fjerne luft fra oksygenatoren kan føre til alvorlig pasientskade.
 - Reservoarvolumet må til enhver tid være 150 ml eller høyere. (Se side 79 «Sikkerhetsmargin»)
 - Å tilbakeføre primingoppløsningen til kardiomifilteret når det er utilstrekkelig oppløsning i reservoaret kan generere gassemboli. Oppretthold et egnet nivå av oppløsning i reservoaret. (Se side 79 «Sikkerhetsmargin»)
6. Etter tilstrekkelig avluftning skal du tilsette blod eller blodavlede produkter gjennom hurtigprimingporten eller en av de luerportene som fører til kardiomifilteret.
 7. Som forberedelse til kardiopulmonal bypass, lukk prøvetakingsslangen, spyleslangen og resirkuleringsslangen for å forhindre arteriell til venøs shunting og blod som strømmer tilbake i reservoaret på grunn av pasientens blodtrykk og hydrostatisk trykk når du setter kanyle.
 8. Hvis luftbobler fremdeles er synlige etter priming, iverksett nødvendige tiltak for å fjerne luften.

ADVARSLER Under resirkulasjon, ikke bruk pulserende strømning, klem arterie-/venekretsen, eller stopp blodpumpen plutselig. Dette kan føre til at gassemboli kommer inn i blodfasen fra gassfasen på grunn av inertiakraft.

START AV BYPASS

ADVARSLER For å unngå luftembolier, må trykket i blodfasen alltid være høyere enn trykket i gassfasen.

1. Kontroller for passende antikoagulasjonsnivå før du initierer bypass.
2. Sørg for at avluften er fullført før du starter bypass. Hvis det gjenstår luft, gjenta primingprosedyren for å fjerne luften.
3. Bekreft at gassventilasjonsmekanismene ikke er blokkert for gassstilførselen startes.
4. Fjern arterielle og venøse klemmer og gradvis øk blodstrømningen. Deretter starter du gasstrømningen med en V/Q = 1 og FiO₂ = 100 %

ADVARSLER Blokkering av gassventileringsmekanismene kan føre til trykkoppbygging i gassfasen. Dette kan føre til at gassemboli kommer inn i blodfasen.

UNDER PERFUSJON

1. Mål blodgasser og foreta nødvendige justeringer som følger:
 - a. Kontroller PaO₂ ved å endre konsentrasjonen av oksygen i ventilasjonsgass ved bruk av gassblandere.
 - For å redusere PaO₂, reduser FiO₂.
 - For å øke PaO₂, øk FiO₂.
 - b. Kontroller PaCO₂ ved å endre den totale gasstrømningen.
 - For å redusere PaCO₂, øk den totale gasstrømningen.
 - For å øke PaCO₂, reduser den totale gasstrømningen.

ADVARSLER • Samle blod bare mens pumpen går. Ellers vil trykket på blodsiden avta, noe som kan føre til luftbobler.

- Et fenomen som kalles våt lunge kan oppstå når vannkondensering skjer inne i fibrene av mikroporøs membran-oksygenator mens blod strømmer på utsiden av fibrene. Dette kan oppstå når oksygenatorene brukes over lengre tid. Hvis du merker vannkondensering og/eller en reduksjon i PaO₂ og/eller en økning i PaCO₂ ved langvarig bruk av oksygenator, kan du forbedre ytelsen ved å øke gasstrømningshastigheten i en kort periode. Øk gasstrømningshastigheten til 20 l/min i 10 sekunder. Det å spyle mer enn én gang vil ikke forbedre ytelsen ytterligere.
- Ikke overskrid en V/Q = 2 under normal perfusjon.

FORSIKTIG • En oksyngengasstrøm på minst 0,5 l/min er nødvendig når blodet sirkuleres. En oksyngengasstrøm på mindre enn 0,5 l/min kan føre til utilstrekkelig gassutveksling mens pasienten er på kardiopulmonal bypass.

2. Juster blodstrømningshastighet, mens du sørger for at blodnivået i reservoaret er tilstrekkelig, for å hindre at gassemboli overføres til pasienten.
3. For spyling, åpne spyleslangen.

FORSIKTIG Ikke påfør støt mot produktet under perfusjon.

AVSLUTNING AV BYPASS

Avslutt den kardiopulmonale bypassen per institusjonell protokoll og kirurgens anvisninger.

- ADVARSLER**
- Før du reduserer blodstrømningshastigheten, bekreft at spyleslangen er lukket og at prøvetakingsslangen også er stengt med stoppeventilen på arteriesiden.
 - Ved å stoppe pumpen, stopp gasstrømmingen samtidig for å sikre at gassfasetrykket ikke overstiger væskefasetrykket.
 - Hvis sirkulasjonen skal gjenopptas, anbefales det å utføre resirkulasjon ved lav strømningshastighet. Sjekk blodgassparametrene under resirkulasjon. En overdreven gasstrømning kan føre til lav PaCO_2 , alkalose eller blodskade.
- FORSIKTIG**
- Før du gjenopptar bypass, sett FiO_2 til 100 % for å sikre tilstrekkelig oksygenering. Det kan være umulig å gjenopprette økt PCO_2 og redusert PO_2 i pasientens blod ved begynnelsen av resirkulasjonen uten egnet gasstilførsel.

Etter bruk, kasser produktet og emballasjen i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale, statlige, føderale og internasjonale lover og regler for medisinsk avfall.

ERSTATNING AV OKSYGENATOR

Ha alltid en ekstra CAPIOX® NX-oksigenator som kan brukes som erstatning ved behov.

- Sett opp og prime den ekstra oksygenatormodulen som beskrevet i OPPSETT-avsnittet. (side 77)
- Opprethold en redusert pasienttemperatur som foreskrevet av legen når det er nødvendig.
- Koble fra alle tilbehørsenheter og -forbindelsene.
- Klem fast blodinnløps- og utløpsrør som er koblet til den nye uprime oksygenatoren med to klemmer, og kutt rørene mellom de to klemmene.
- Stopp sirkulasjonen, klem fast blodinnløps-, kardioplegi- og blodutløpsslangene som er koblet til den gamle oksygenatoren med to klemmer, og kutt slangene mellom de to klemmene.
- Bytt ut den gamle oksygenatoren med en ny oksygenator ved å koble vene-, arterie- og kardioplegislangene til koblingene på blodinnløps- og blodutløpskontaktene til den nye oksygenatormodulen.
- Koble gasslangen som ble fjernet fra den gamle oksygenatormodulen til den nye modulen.
- Koble spyleslangen til den nye oksygenatoren til luerporten som fører til kardiotomiseksjonen av reservoaret.
- Koble prøvetakingsslangen til den nye oksygenatoren.

- FORSIKTIG**
- Etter at du har erstattet oksygenatormodulen, åpne resirkulasjons- og spyleslangen for å fjerne luften.
 - Lukk resirkulasjons- og spyleslangen før du gjenopptar kardiopulmonal bypass.

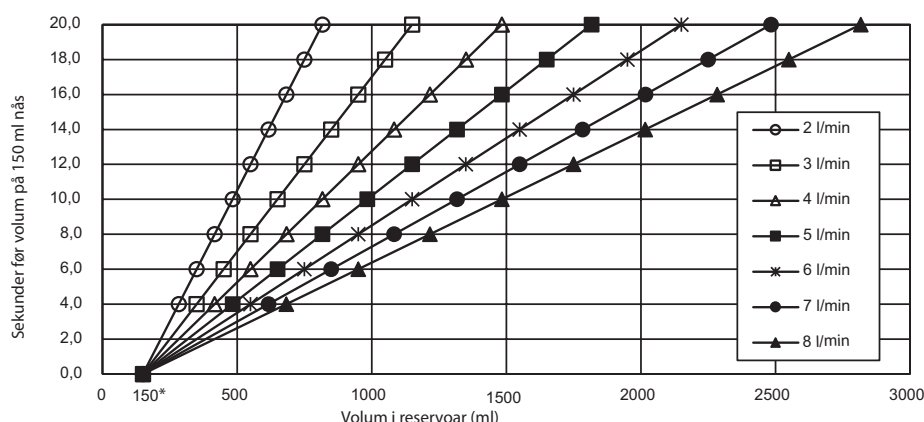
- ADVARSLER**
- Knytt sammen og fest alle forbindelsene i kretsen for å forhindre blodtap.

- Start sirkulasjonen ved en lav hastighet og start gasstilførselen.
- Koble til den arterielle temperatursonden.
- Koble vannslangene som ble fjernet fra den gamle oksygenatormodulen til den nye modulen og start vanntilførselen. Kontroller lekkasjer fra vannbanen til blodbanen og vannbanen til utsiden av enheten.

FORESLÅTTE TILBEHØR

- Termistorsonde (Termistorsonder kan brukes med Y.S.I. temperaturmonitor i 400-serien* sammen med følgende deler)
Blå kabel (venekateter): [REF]: CX*BP021 og rød kabel (arterieslange): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (firmanavn: Measurement Specialties Inc.)
- Oksygenator og reservoarholder
[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 eller 801139
- Holder til oksygenator
[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15
- Pre-bypass Filter
- Beholdernivåsensor
- Luftdetektor
- Manometer

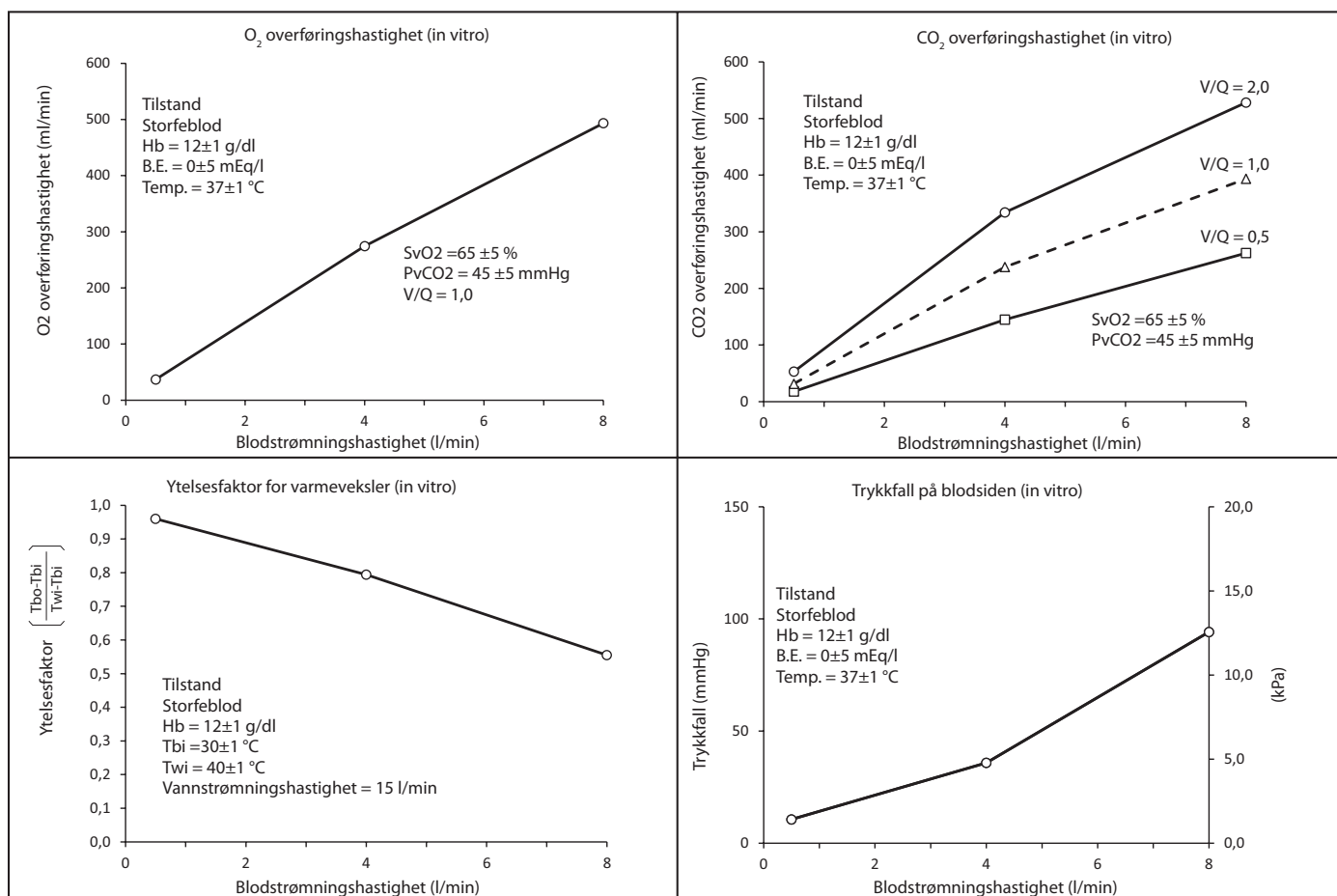
SIKKERHETSMARGIN



* Minimum blodnivå i CAPIOX®-hardplastreservoar.

Diagrammet ovenfor indikerer tiden hvor blodvolumet i reservoaret reduseres til minimum driftsblodnivå på 150 ml i hver strømningshastighet. Hvis blodvolumet i reservoaret er under 150 ml, kan bobler komme inn i oksygenatormodulen.

NX19 YTELSESDATA



Data relatert til blodcelleskade er tilgjengelig på forespørsel.

Vakuumassistert venedrenering

BRUKSOMRÅDE

CAPiox®-hardplastreservoar er bare ment til å brukes under vakuumassistert venedrenering. Bruk av kontrollert vakuum på hardplasten forbedrer venedreneringen under minimalt invasive kirurgiske teknikker eller vanlig bypasskirurgi.

ADVARSLER

- For legemiddeladministrering i hardplastreservoaret, må du være oppmerksom på at undertrykk i denne slangen kan trekke til seg mer legemiddel enn beregnet. For å hindre at linjen trekkes til seg mer legemiddel enn beregnet, anbefales det å fylle sprøyten med bare den tiltenkte mengden.
- Høyt negativt trykk kan føre til celleskader. Bruk det laveste vakuumnivået som er nødvendig for å oppnå ønsket strømningshastighet.
- Avslutt vakuumassistert venedrenering før du stopper den arterielle blodpumpen.
- Når du stopper pumpen eller når blodstrømningshastigheten er lav i løpet av VAVD, må alle A-V-shuntslanger (f.eks. prøvetakingsslangen, spyleslangen osv.) lukkes for å hindre at luft trekkes fra gassfasen til blodfasen og forhindre retrograd og antegrad blodstrøm fra pasienten.
- Kontroller for skikkelig okklusjon da det er mer sannsynlig at en utilstrekkelig okkludert rullepumpe vil trekke luft fra gassfasen til blodfasen når VAVD utføres.
- Ikke åpne hjelpeporten på venereservoaret under VAVD for å hindre bobledannelse i venefilteret

Når VAVD utføres i forbindelse med en sentrifugalpumpe, følg forholdsreglene nedenfor.

- Slangen mellom oksygenatoren og sentrifugalpumpen må klemmes for du stopper pumpen. Dersom arterieslangen ikke klemmes, kan luft trekkes inn i blodsiden av oksygenatoren fra gassfasen. Det anbefales å bruke en enveisventil med arteriell slange mellom oksygenatoren og reservoaret.
- Forsiktighet må utvises fordi forholdet mellom blodstrømningshastighet og pumpens hastighet endres avhengig av graden av undertrykk som påføres.
- Unngå blokkering eller tilstopping av vakuumslangen for å hindre retrograd luft til pasienten.

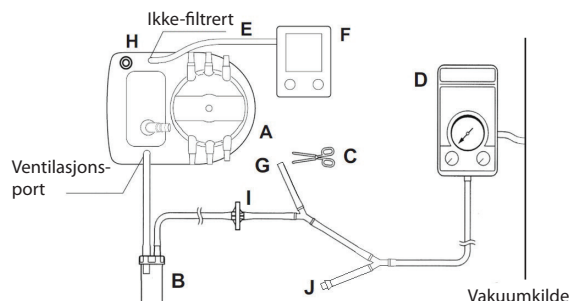
FORHOLDSREGLER

- Gi alltid rom for et ventilt reservoar når vakuum ikke blir brukt. Luft ved å åpne klemmen på vakuumslangen.
- Reduser undertrykket fra vakuumkilden sakte når du avslutter VAVD. Plutselig endring i trykket kan forårsake turbulens i blodet i reservoaret.
- For å unngå skade på reservoaret, ikke overskrid -150 mmHg (-20 kPa) når du bruker vakuumkilde for assistert venedrenering.
- Ikke koble VAVD-kretsen til andre porter enn ventilasjonsporten på reservoaret.
- Ikke la portene som ikke er i bruk være åpne.
- En fuktfele er nødvendig for å fange kondens.
- Bruk en steril VAVD-krets, og ikke bruk den på nytt eller resteriliser den.
- En enhet som varsler overtrykk skal være montert på reservoaret.
- En kontrollert vakuumregulator må benyttes.
- Det anbefales å bruke et manometer for undertrykk på hardplastreservoaret og en avlastingsventil for undertrykk [åpningsområde ved -150 mmHg (-20 kPa)] anbefales for å forhindre overdrevent negativt trykk.
- Bruk av vakuum kan føre til at væsknivået virker høyere enn det egentlig er på grunn av reservoaroverholdelse. Et væsknivå på 170 ml på volumskalaen sikrer et faktisk minimumsvolum på 150 ml ved et undertrykk på -150 mmHg (-20 kPa).

NØDVENDIG UTSTYR

- A CAPIOX®-hardplastreservoar
- B Steril fuktfelle
- C Klemme
- D Kontrollert vakuumregulator [kan justeres mellom 0 til -150 mmHg (-20 kPa)]
- E Steril manometerslange
- F Negativt manometer
- G Steril vakuumutløsningsslange
- H Steril avlastningsventil for overtrykk [integrert i reservoaret med åpningsområde fra 0 til 8 mmHg (1,1 kPa)]
- I Sterilt gassfilter
- J Avlastningsventil for undertrykk

OPPSETTSKONFIGURASJON



BRUKSANVISNING

Merk: A ~ J henviser til det nødvendige utstyret til bruk med vakuumassistert venøs drenering med bokstavindikasjoner.

1. Klargjør oppsett av CPB-krets i henhold til standard prosedyre.
2. Kontroller at de blå hettene fra sugelinløpsporter og hjelpeport på reservoaret er skjovet helt ned for å sikre tilstrekkelig forsegling.
3. Sikre alle de gule luerhettene på plass; alle hetter er ikke-ventilerte.
4. Monter kontrollert vakuumregulator D på veggsugekilden.
5. Fest en treveis stoppventil på den ikke-filtrerte luerlåsporten og koble til den sterile manometerslangen E.
6. Koble det negative manometeret F til den sterile manometerslangen E.
7. Fest gassfilteret I til røret som er koblet til fuktfellen B og «Y»-koblingen.
8. Fest steril fuktfelle B-rør til ventilasjonsporten på hardplastreservoaret.

Starte bypass

1. Begynn med vanlig venøs drenering ved naturlig fall. Vakuumutløsningsslangen G er ikke fastklemt på dette tidspunktet.
2. For å starte vakuumassistert venedrenering: Sett vakuumregulatoren D og klem deretter vakuumutløsningsslangen G.
3. Overvåk undertrykket i Advance hardplastreservoar med det negative manometeret F.
4. Juster det negative trykket for å optimalisere venøs retur. Sett vakuumregulator D.

Merk: Sikre at sug- og ventileringssrullpumpene er korrekt okkludert.

Avslutning av bypass

Løsne klemmen i vakuumutløsningsslange G og slå av vakuumregulatoren. Avslutt bypass i henhold til standard prosedyre.

Postoperativ brystdrenering

Kontraindikasjoner

Postoperativ brystdrenering med påfølgende autotransfusjonsprosedyrer er kontraindisert ved følgende hendelser:

- Kraftige perforeringer til brystveggen eller en luftlekkasje i lungene.
- Infeksjon eller malignitet oppstår systemisk eller i hjerteposen, mediastinum eller lungene.
- Mistenkt eller tydelig kraftig kontaminering med fremmed materiale, lymfatisk svikt eller perforert tarm.
- Tilstedeværelse av følgende i aspirasjonsområde: aktuelle hemostatiske agenter, bakteriedrepende sår irrigants eller antibiotika ikke beregnet for parenteral administrasjon.
- Åpent bryst og vakuum påført.
- Administrering av protamin før reservoaret fjernes fra bypasskretsen.
- Pasient returnert til kirurgi av en eller annen grunn.
- Bruk av ventilerte brystrør uten ventilasjonsstrømningsregulering slik som stoppeventiler.

Advarsler

En kvalifisert person skal vurdere kvaliteten og egnetheten av å returnere blod som har blitt samlet inn før reinfusjonen starter. Den behandelende legen er utelukkende ansvarlig for trygg reinfusjon av innsamlede væsker.

- Det anbefales å bruke et transfusjonsfilter i alle reinfusjonsprosedyrer.
- Komplikasjoner slik som de beskrevet nedenfor har vært forbundet med brystdrenering og påfølgende reinfusjon: blodtraumer, blodkoagulering, koagulopati og partikler eller luftemboli.
- Reinfusjon av oppsamlet blod/væske bør gjøres hver time så lenge ikke mindre enn 50 ml samles opp hver time.
- Du bør alltid opprettholde et minimums væskenivå på 20 ml for å hindre at luftemboli overføres til pasienten.
- Blod som har vært i reservoaret i mer enn 4 timer må ikke overføres.¹
- Det er ikke anbefalt at autotransfusjon varer over 18 timer etter kirurgi.²
- Fest en shuntslange (broen) for å koble til de filtrerte og ufiltrerte seksjoner i reservoaret som angitt i bruksanvisningen.
- Når du bruker reservoaret, overvåk den påfestede shuntslangen for blod i slangen. Hvis det oppdages blod i slangen, er dette en indikasjon på at beholdfilteret er tilstoppet. Erstatt reservoaret umiddelbart.
- Filterokklusjon under brystdrenering med høyt volum kan føre til at blod/væske passerer gjennom den eksterne shuntslangen og forbi filtreringen. Alle væsker som passerer gjennom shuntslangen må filteres før reinfusjon.
- Akseptert medisinske og sykepleierutiner må følges under brystdrenering.
- Når vakuum brukes under brystdrenering, ikke overskrid -150 mmHg (-20 kPa) (-204 cmH₂O).

Driftsspesifikasjoner for CAPIOX®-hardplastreservoar for postoperativ brystdrenering

ARTIKKEL	SPESIFIKASJONER
Maksimalt blodstrømningsområde ved kardiotoromi	5 l/min
Blodlagringskapasitet	4000 ml
Minimumsnivå i reservoaret	20 ml

Liste over nødvendige materialer for bruk av reservoar for postoperativ brystdrenering

REFERANSE	ANTALL	BESKRIVELSE	RØRLENGDE
[a]	6 hver	1/4" (6,4 mm) indre diameter tetningsrør med hette	2" (51 mm) hver
[b]	1 hver	3/8" (9,5 mm) indre diameter rør med hetter	12" (305 mm)
[c]	1 hver	1/2" (12,7 mm) x 1/2" (12,7 mm) kobling med 1/2" (12,7 mm) indre diameter tetningsrør med hette.	6" (152mm)
[d]	2 hver	3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) Y-kobling med 3/8" (9,5 mm) indre diameter 40 durometerrør med hetter	96" (2438 mm)
[e]	1 hver	3/8" (9,5mm) indre diameter tetningsrør med hette	4" (102 mm)
[f]	1 hver	3/8" (9,5 mm) perfusjonsadapter festet til 4" (102 mm) av 1/8" (3,2 mm) indre diameter rør som omfatter en klemme med hunn-luer-ende, koblet til hann-luer med 48" (1219 mm) av 1/8" (3,2 mm) indre diameter rør med en annen hunn-luer-ende koblet til en hann-luer med 2,5" (64 mm) av 3/16" (4,8 mm) indre diameter rør; enden av røret er dekket med en hette.	Ikke tilgjengelig
[g.1.]	1 hver	Trykkavlastningsventil: vakuumområde for åpning: 22-44 mmHg (2,9-5,9 kPa) (30-60 cmH ₂ O) med bakteriefilter	Ikke tilgjengelig
[g.2.]	1 hver	Trykkavlastningsventil: åpningstrykk på omtrent 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [Integrert]	Ikke tilgjengelig
[h]	1 hver	1/4" (6,4 mm) indre diameter rør	Etter behov
[i]	1 hver	Vannmanometer	Ikke tilgjengelig
[j]	1 hver	1/4" (6,4 mm) indre diameter rør	18" (457 mm)
[k]	1 hver	Ikke-ventilert hann-luerlåshette	Ikke tilgjengelig
[l]	1 hver	Fireveis stoppeventil egnet for treveis åpning samtidig	Ikke tilgjengelig

¹Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

²Page,R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

BRUKSANVISNING

Merk: Bokstavene i parentes i instruksjonene for postoperativ brystdrenering refererer til listen over nødvendige materialer på side 81.

1. Fjern rørene og/eller de blå hettene fra sugelinløpsportene på reservoaret. Plugg inn fem av sugelinløpsportene med 1/4" (6,4 mm) indre diameter tetningsrør [a].
2. Fest 3/8" (9,5 mm) indre diameter rør [b] fra hjelpeporten til én av sugelinløpsportene; alle sugelinløpsporter er 1/4" (6,4 mm) – 3/8" (9,5 mm). Dette vil lage en bro mellom de filtrerte og ufiltrerte delene av reservoaret.
3. Klem fast det 1/2" (12,7 mm) kretsørret som er festet til den 1/2" (12,7 mm) venøse blodinnløpsporten på reservoaret, skjær den og koble til en 1/2" (12,7 mm) kobling med 1/2" (12,7 mm) indre diameter tetningsrør [c].
4. Koble brystdreneringsrørene til den 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-koblingen med 96" (2438 mm) av 3/8" (9,5 mm) 40 durometerrør [d]; hvis bare ett brystrør brukes, skal én av de 3/8" (9,5 mm) portene på Y-koblingen kobles til et 3/8" (9,5 mm) tetningsrør [e]. Fest den andre enden av den 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-koblingen med 96" (2438 mm) med rør til den vertikale porten til CR-filtrer. Dersom tre eller flere brystrør brukes, fest en ekstra 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y-kobling med 96" (2438 mm) 3/8" (9,5 mm) 40 durometerrør [d] til en av de sugelinløpsåpningene som er avkorket med et tetningsrør.
5. Sikre alle de gule luerhettene på plass; alle hetter er ikke-ventilerte.
6. Koble fra prøvetakingssystemet fra veneblood-innløpsport og fest på en ikke-ventilert luerlåshette [k].
7. Fest et 1/4" (6,4 mm) tetningsrør [a] til hurtigprimingsporten på reservoaret.
8. Hold reservoaret parallelt med gulvet med den venøse blodutløpsporten øverst for å hindre at blod søles. Klem kretsørret som er koblet til utløpsporten, klipp den og koble deretter til en 3/8" (9,5 mm) til 1/8" (3,2 mm) adapterslange for blodoverføring [f]. Klem adapterslangen og la endehetten være på plass til autotransfusjon er satt opp. Ved bruk av en 1/4" (6,4 mm) adapter, ta av den 1/4" (6,4 mm) adapteren først.
9. Fjern luerhetten fra den ikke-filtrerte luerporten og koble til treveis stoppeventil. Fest avlastningsventilen for undertrykk med tilknyttet bakteriefilter til stoppeventilen [g.1.].
10. Monter reservoaret i autotransfusjonsholderen (produktkode: XX*XH032).

FORSIKTIG Hardplastreservoaret må bli værende under brystkassen for å forenkle brystdrenering.

- 11.a. Ved bruk av et 1/4" (6,4 mm) indre diameter rør [h] skal du koble ventilporten øverst på hardplastreservoaret til en regulert vakuumpkilde med 11-15 mmHg (1,5 til 2,0 kPa) (15-20 cmH₂O).

Merk: Varselmerket «IKKE BLOKKER» i nærheten av ventilporten gjelder ikke for postoperativ brystdrenering og autotransfusjon.

ELLER

- 11.b. Det anbefales sterkt å bruke en/et vannlås/vannmanometer [i] for brystdrenering. Hvis du bruker et vannmanometer, må du koble den ene enden av et 1/4" (6,4 mm) indre diameter rør [j] til ventileringsporten og den andre enden til vannmanometeret.

ADVARSLER Høyt negativt trykk kan føre til celledskader. Bruk det laveste vakuumnivået som er nødvendig for å oppnå ønsket strømningshastighet.

12. Noter tidspunktet drenering inn i reservoaret begynner.

ADVARSLER Autotransfusjon bør avsluttes minst 18 timer etter kirurgi.

13. Overvåk drenering og forløpt tid kontinuerlig. Fastslå timebasert dreneringshastighet.

ADVARSLER Reinfusjon av oppsamlet blod/væske bør gjøres hver time så lenge ikke mindre enn 50 ml samles opp hver time.

14. Når 50 ml med blod er samlet opp, fjern endehetten på adapterslangen for blodoverføring og fest adapteren for blodoverføring til et intravenøst administrasjonssett/pumpeapparat.

Merk: Det anbefales å bruke infusjonspumpen med en luftsensordet for alle reinfusjonsprosedyrer.

15. Løsne blodinfusjonsslangen og fortsett med autotransfusjon.

ADVARSLER • For å redusere faren for luftemboli, evakuer all luften fra infusjonsslangen fullstendig før autotransfusjon.

- Legen er ansvarlig for å bestemme optimal(t) tidspunkt, hastighet og volum for autotransfusjon til pasienten.
- Legen bør være oppmerksom på mulige komplikasjoner slik som luftemboli, forbundet med bruk av det intravenøse administrasjonssettet og infusjonspumpen. Bruk det intravenøse administrasjonssettet og infusjonspumpen i henhold til instruksjonene gitt av produsentene.

SPESIFIKASJONER

Produktbeskrivelse

Etterbestillingsnummer	Beskrivelse
3CX*NX19RW	CAPIOX® NX19-oksigenator med integrert arterielt filter og UltraPrime™-teknologi
3CX*NX19RE	CAPIOX® NX19-oksigenator med integrert arterielt filter og UltraPrime™-teknologi
3CX*NX19W	CAPIOX® NX19-oksigenator med integrert arterielt filter og UltraPrime™-teknologi
3CX*NX19E	CAPIOX® NX19-oksigenator med integrert arterielt filter og UltraPrime™-teknologi

(Se «Retningen av blodutløpsport», side 75)

CAPIOX® NX19-oksigenatormodul

KOMPONENT	SPESIFIKASJONER	
Hus	Materiale	Polykarbonat
Fibre	Overflateområde på materiale	Mikroporøs polypropylen Omtrent 1,9 m ²
Arterielt filter	Materiale	Polyester-skjermtype Porestørrelser 32 µm
Varmeveksler	Overflateområde på materiale	Polyetylenetereftalat (PET) Omtrent 0,43 m ²
Blodstrømningsområde	Min. 2,0 l/min (eller 0,5 l/min i opptil 2 timer) Maks. 8,0 l/min	
Primingsvolum (statisk)	185 ml ± 10 %	
Blodinnløpsport (fra pumpe)	3/8" (9,5 mm)	
Blodutløpsport	3/8" (9,5 mm)	
Kardioplegiport	1/4" (6,4 mm)	
Gassinnløpsport	1/4" (6,4 mm)	
Gassutløpsport	5/16" (7,9 mm)	
Vannporter	1/2" (12,7 mm) Hansen-kupling	
Maksimaltrykk	Blodinnløp 1000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²) Vanninnløp 1470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm ²)	

CAPIOX® hardplastreservoar

KOMPONENT		SPESIFIKASJONER
Innfatningsmateriale		Polykarbonat
Blodstrømningsområde		2,0 l/min (eller 0,5 l/min i opptil 2 timer) 8,0 l/min 5,0 l/min 8,0 l/min
Venøs strømming:	Minimum	
	Maks.	
Kardiotomiinnløp:	Maks.	
Kombinert strømming:	Maks.	8,0 l/min
Blodlagringskapasitet		4000 ml
Minimum driftsvolum		150 ml
Venøst filter	Materialets porestørrelse	Polyesterskjerm type 47 µm
Kardiotomifiltermateriale		Polyester-dybdetype
Avskummingsdelmateriale		Polyuretanskum
Venøs blodinnløpsport		1/2" (12,7 mm) roterbar
Blodutløpsport (til pumpe)		3/8" (9,5 mm)
Sugeporter	seks 1/4" (6,4 mm)	
Vertikal port til CR-filtrer, hurtig	3/8" (9,5 mm)	
Primeport	1/4" (6,4 mm)	
Ventilasjonsport	1/4" (6,4 mm)	
Hjelpeport	1/4" — 3/8" (6,4 mm — 9,5 mm)	
Luerport	- tre filtrerte luerlåser til kardiotomifilter - en ikke-filtrert luerlås - to luerlåser på venøst innløp	
Positiv trykkavlastningsventil		0 til 8 mmHg (1,1 kPa)
Maksimalt holdbart undertrykk i reservoar		-150 mmHg (-20 kPa)

Lue kaikki varoitukset, huomiot ja ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

TUOTTEIDEN KUVAUS

CAPIOX[®] NX on mikrohuukoisista ontoista polypropeenikuiduista valmistettu kalvo-oksygenaattori, joka on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisena kaasunvaihtolaitteena. Veri virtaa laitteessa kuitujen ulkopuolella ja ventilaatiokaasu virtaa kuitujen läpi.

CAPIOX[®] NX -oksygenaattorissa on kaasunvaihtomoduli, jossa on integroitu lämmönvaihdin ja valtimoverisuodatin. CAPIOX[®] NX -oksygenaattori on saatavissa kovan säiliön kanssa tai ilman sitä. Säiliössä on myös integroitu kardiotomiasuodatin yhdessä kokoonpanossa, mikä helpottaa laitteen käyttöä.

NX19-oksygenaattori on saatavissa 4 000 ml:n kovan CAPIOX[®]-säiliön kanssa.

Veren kanssa kosketuksissa olevat pinnat on pinnoitettu Xcoating™-tuotteella.

Xcoating™ on biologisesti yhteensopiva materiaali, jota käytetään veren kanssa kosketuksissa olevilla pinnoilla vähentämään verihytaleiden tarttumista laitteeseen.

KÄYTTÖAIHE

UltraPrime™-tekniikkaa hyödyntävä CAPIOX[®] NX19 -oksygenaattori, jossa on integroitu valtimoverisuodatin, on tarkoitettu käytettäväksi veren ja kaasumaisen ympäristön kaasunvaihtoon aikuispotilaiden ja pienikokoisten aikuispotilaiden kaasunvaihtotarpeiden täyttämiseksi kardipulmonaarisen ohitusleikkauksen aikana.

Integroidun valtimoverisuodattimen tarkoituksena on suodattaa ei-biologisia hiukkasia ja emboluksia sekä helpottaa ilmakuplien poistamista kardipulmonaarisen ohituspiirin kautta virtaavasta verestä. Integroitu lämmönvaihdin lämmittää tai jäähdyttää laitteen läpi virtaavaa verta ja/tai perfuusionestettä.

Kovaa säiliötä käytetään veren varastointiin kehonulkoisen kierron aikana laskimolinjasta ja kardiotomialinjasta.

Säiliössä on suodattimesta ja vaahdonestoaineesta koostuva veriosasto, joka helpottaa ilmakuplien poistamista.

Säiliön kardiotomiaosastossa on hiukkasainesta poistava suodatin ja ilmakuplien poistamista helpottava vaahdonestoaine. 4-litraista säiliötä voidaan käyttää tyhjiöavusteisiin tyhjennysmenettelyihin ja postoperatiivisiin rintakehän tyhjennysmenettelyihin.

UltraPrime™-tekniikkaa hyödyntävä CAPIOX[®] NX19 -oksygenaattori, jossa on integroitu valtimoverisuodatin, on tarkoitettu potilaille, joiden vaadittu veren virtausnopeus ei ole yli 8,0 l/min.

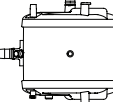
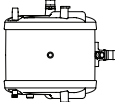
UltraPrime™-tekniikkaa hyödyntävää CAPIOX[®] NX19 -oksygenaattoria, jossa on integroitu valtimoverisuodatin, voidaan käyttää enintään 6 tuntia kestävässä menettelyssä.

PAINE- JA VIRTAAUSRAJOITUKSET

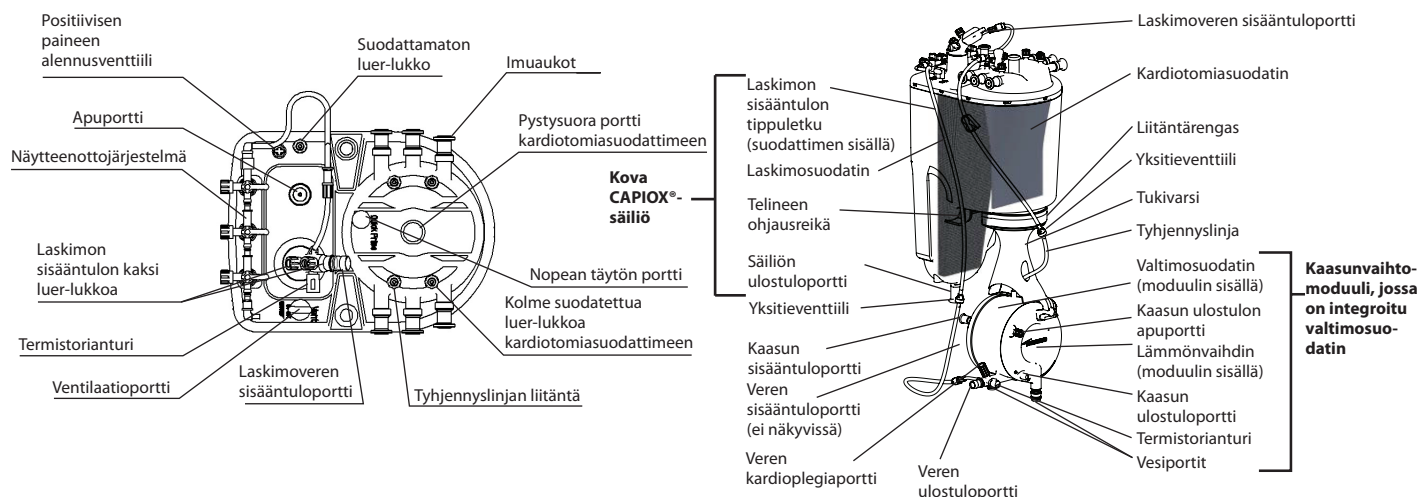
Oksygenaattorimoduulin veren virtausnopeus/paine	Min. 2,0 l/min (tai 0,5 l/min enintään 2 tuntia)	Maks. 8,0 l/min	Maks. 1 000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²)
Säiliön veren virtausnopeus / negatiivinen paine	Min. 2,0 l/min (tai 0,5 l/min enintään 2 tuntia)	Maks. 8,0 l/min (kardiotomia 5,0 l/min)	Maks. -150 mmHg (-20 kPa)
Vedenpaine	Maks. 2 kgf/cm ² (1 470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Kaasuvirtaus	Min. 0,5 l/min Maks. 20 l/min		

VEREN ULOSTULOPORTIN SUUNTA

Oksygenaattori on saatavissa KAHDESSA ULOSTULOKOKOONPANOSSA: VASEMMANPUOLEISENA (W) tai OIKEANPUOLEISENA (E). Katso alla olevasta kaaviosta oman kiertosi vaaita kokoonpano.

Tyyppi	Vasen	Oikea
Oksygenaattori, jossa on kova säiliö	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Oksygenaattori ilman kovaa säiliötä	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19ES
Aseta sisään tuloportti pohjoiseen päin piirroksen mukaisesti. Veren ulostuloportin suunta on länsi (W) – VASEMMANPUOLEINEN tai itä (E) – OIKEANPUOLEINEN. Huomautus: tämä piirros esittää oksygenaattorin päältä katsottuna.	Veren sisään tuloportti  Veren ulostuloportti, vasen (W, länsi)	Veren sisään tuloportti  Veren ulostuloportti, oikea (E, itä)

RAKENNE



VAROITUKSET

Tässä on kuvattu vakavia haittavaikutuksia ja niistä aiheutuvia mahdollisia turvallisuusvaaroja ja rajoituksia.

VAROITUKSET

- CAPIOX® NX19 on tarkoitettu käytettäväksi veren virtausnopeusalueella 2,0 l/min (tai 0,5 l/min enintään 2 tuntia) – 8,0 l/min. Älä käytä tämän alueen ulkopuolella olevia veren virtausnopeuksia.
- ÄLÄ TUKI KAASUN VENTILAATIOALUEITA. Vältä liikapaineen muodostumista kaasuvaiheessa, jotta kaasuembolukset eivät pääse verivaiheeseen.
- Verivaiheen paineen on aina oltava kaasuvaihetta korkeampi, jotta kaasuembolukset eivät pääse verivaiheeseen.
- Kaasun virtausnopeus ei saa olla yli 20 l/min NX19-laitteessa. Liiallinen kaasun virtausnopeus nostaa kaasuvaiheen painetta, jolloin kaasuembolukset pääsevät verivaiheeseen.
- Älä käytä uudelleenkierrätyksen aikana sykevirtausta, purista umpeen valtimo-laskimokiertoa tai pysäytä äkillisesti veripumppua, koska tällöin kaasuembolukset voivat päästä kaasuvaiheesta verivaiheeseen inertivoiman vuoksi.
- Kun CAPIOX® NX -oksygenaattorimoduulia käytetään erillään kovasta säiliöstä, aseta moduuli siten, että kuitujen yläpää on laskimosäiliön veritasoa alempana. Se estää kaasuembolusten pääsyn kaasuvaiheesta verivaiheeseen.
- Jotta kaasuembolukset eivät pääse verivaiheeseen, varmista, että valtimopumpun virtausnopeus ylittää aina kardioplegialinjan ja/tai apupumppujen virtausnopeuden. Kardioplegialinjan ja/tai apupumppujen veren virtausnopeus ei saa olla yli 1 l/min.
- Varmista, että oksygenaattoriin ei kohdistu koskaan negatiivista painetta. Oksygenaattorin negatiivinen paine voi aiheuttaa kaasuembolusten pääsyn kaasuvaiheesta verivaiheeseen.
- Jos kiertopumpussa käytetään PVC-letkua, veden on virrattava lämmönvaihtimen läpi ennen veripumpun käyttöä, jotta lämmönvaihtimeen ei kerry staattista sähköä.
- Veren hyytyminen on estettävä asianmukaisesti potilaan komorbiditeettien, mukaan lukien veren lisääntyneen hyytymistäipumuksen, ja perfuusiotekniikan mukaan, jotta veri ei hyydy järjestelmässä.
- Kun veri syötetään laitteeseen, veren on virrattava keskeytyksettä oksygenaattorin ja säiliön läpi eikä virtaus saa pysähtyä (vaikka potilaan verenvirtaus pysäytettäisiin).
- Käytettäessä keskikapopumppua purista oksygenaattoriin johtava distaalinen valtimolinja (potilaan puoli) ennen pumpun pysäytystä. Jos sitä ei pureteta kunnolla umpeen, veri voi virrata takaisin hallitsemattomasti tai kaasuembolukset voivat päästä oksygenaattorin verikanavaan.
- Älä käytä tätä tuotetta yli 6 tuntia. Jos laitetta käytetään yli 6 tuntia, seurauksena voi olla plasman vuotoa ja verisuonitukoksia, mikä voi heikentää kaasunvaihtoa.
- Lämmönvaihtimeen syötetyn veden lämpötila ei saa olla yli 42 °C (108 °F), koska veri voi muutoin vahingoittua.
- Veren ja veden lämpötilaero ei saa olla yli 15 °C (27 °F) lämmönvaihtimessa, jotta kaasu ei liukene veressä muodostaen kuplia.
- Vältä hemostaattisten lisäaineiden syöttöä kardiomotiasäiliöön/oksygenaattoriin. Hemostaattiset lisäaineet aiheuttavat tunnetusti veritulppia, jotka voivat vaarantaa säiliön/oksygenaattorin toiminnan.

Kun käytät CAPIOX® NX -oksygenaattoria kovan säiliön kanssa, ota huomioon alla olevat lisävaroitukset.

- Kardiomotiasuodattimeen virtaavan veren nopeus ei saa olla yli 5 l/min. Liiallinen veren virtausnopeus voi lisätä kardiomotiasuodattimen painetta ja aiheuttaa takaisinvirtauksen säiliöön liitettyihin liuos- tai verilinjoin.
- Säiliön vähimmäiskäyttötäilavuus on 150 ml. Aseta asianmukainen veren varastointitaso suhteessa laskimovirtausnopeuteen, jotta kaasuembolukset eivät pääse potilaaseen. (Katso sivu 87 ”Turvallisuusmarginaali”).
- Keltaista ventilaatioportin tulppaa ei tarvitse poistaa, koska ventilaatio on riittävää myös tulppa kiinnitettynä. Älä sulje ventilaatioporttia, koska se voi aiheuttaa positiivista painetta säiliössä ja siten takaisinvirtausta potilaaseen tai säiliöön liitettyihin liuos- tai verilinjoin.
- Tähän säiliöön ei saa kohdistaa alle –150 mmHg:n (–20 kPa:n) negatiivista painetta, koska se voi vahingoittaa sitä.
- Kun säiliön verenpaine alittaa vähimmäiskäyttötason, veren virtaus suurella nopeudella kardiomotiasuodattimeen voi aiheuttaa kaasumaisia mikroemboluksia (GME), jotka voivat päästä potilaaseen.

VAROTOIMET

Mainitse kaikki tiedot erityistä huolellisuutta vaativista toimenpiteistä laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.

VAROTOIMET

- Älä säilytä tuotetta ääriämpötiloissa ja -kosteudessa. Suojaa suoralta auringonvalolta.
- Älä käytä liuottimia, kuten alkoholia, etetteriä, asetonia jne. Tällaiset liuottimet voivat aiheuttaa vahinkoja, jos niitä käytetään laitteen sisä- tai ulkopinnoilla.
- Jos oksygenaattorimoduulin veren sisään-tulon paine on yli 1 000 mmHg (133 kPa), laite voi vuotaa tai vahingoittua.
- Jos lämmönvaihtimen sisään-tulon vesipaine on yli 2 kgf/cm² (1 470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa), laite voi vuotaa tai vahingoittua.
- Noudata varovaisuutta, kun poistat ilmaa käynnistystäytön ja perfuusion aikana. Liiallinen isku (etenkin kovilla esineillä) voi vahingoittaa laitetta.
- Tämän laitteen käytöstä vastaa kaikissa tapauksissa yksinomaan sen käytöstä määrännyt lääkäri.
- Viimeinen käyttöpäivä on mainittu laitteen etiketissä. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laitetta saa käyttää vain huoneenlämpötilassa.
- Lue tämän laitteen yhteydessä käytettävien lääkkeiden ja lääkintälaitteiden kaikki ohjeet ennen laitteen käyttöä.
- Fosfolipidilääkkeiden käyttö täytönesteessä tai niiden infuusiassa potilaassa kardiopulmonaarisen ohitusleikkauksen aikana voi edistää mikrohuokaisen kalvon hydrofiilisuuutta (plasman läpäisyä).
- Laitetta saa käyttää vain koulutettu ja pätevät henkilöstö.
- Laite on steriili ja pyrogeeniton nestekanaavassa, jos sitä säilytetään avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa. Tarkista laite ja pakkaus huolellisesti. Älä käytä laitetta, jos pakkaus ja/tai laite on vahingoittunut tai jos tulpat eivät ole paikallaan.
- Hävitä laite asianmukaisten lääketieteellisen jätteen hävittämistä koskevien sairaalan ja virallisten ohjeiden mukaisesti, jotta vältytään infektioriskiltä.
- Tämä laite on kertakäyttöinen. KERTAKÄYTTÖINEN. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käsitellä uudelleen. Uudelleen käsittely voi heikentää laitteen steriiliyttä, biologista yhteensopivuutta ja toimintaa.
- Varmista varalaitteen saatavuus, jos oksygenaattori on vaihdettava.
- Käytä aseista tekniikkaa kaikissa menettelyissä.
- Suorita käynnistystäyttö käyttämällä kide-liuosta, joka ei sisällä verta, plasmaa ja/tai verestä johdettuja tuotteita.
- Aseta CAPIOX® NX -oksygenaattorimoduuli veripumpun alapuolelle.
- Happikaasun virtauksen on oltava vähintään 0,5 l/min verenkierron aikana. Kaasu ei ehkä vaihdu kunnolla, jos happikaasun virtaus on alle 0,5 l/min. Varmista riittävä kaasuvirtaus ohitusleikkauksessa.
- Älä anna nestemäisten anesteettien koskettaa laitetta. Nestemäisten anesteettien koskettaminen voi vaurioittaa laitetta.
- Höyrystyviä anesteetteja käytettäessä on käytettävä kaasua poistavaa linjaa, jotta anestesiaa ei pääse leikkauksialympäristöön.
- Kaasunpoisto voi vaikuttaa hengitysilman hiilidioksidimittauksen tarkkuuteen.
- Kardiopulmonaarisen ohituspiiriin lämpötilaa ja painetta (distaalisesti suhteessa oksygenaattorimoduuliin) on seurattava. Lisäksi oksygenaattorimoduulin sisään-tulon painetta on suositeltavaa seurata, koska siitä voi varhain havaita mahdollisen lisääntyneen paineen laskun.
- Pysäytä kaasuvirtaus, kun keskeytät kardiopulmonaarisen kierron. Tarkista uudelleenkierron aikana veren kaasuparametrit. Liiallinen kaasuvirtaus voi aiheuttaa PaCO₂:n laskun, alkaloosin tai veren vahingoittumisen.
- Kun potilas lämpenee, säädä O₂-pitoisuutta, kaasun virtausnopeutta ja veren virtausnopeutta lisäämällä niitä tarvittaessa potilaan metabolian vilkastumisen myötä. Jos kaasunsyöttöä ja veren virtausnopeutta ei säädetä asianmukaisesti, kaasu ei ehkä vaihdu riittävästi.
- Suosittellemme käyttämään esiohitussuodatinta mahdollisten hiukkasaisten poistamiseksi piiristöstä ja esitäytöliuoksesta.
- Näytteenottoletku voidaan irrottaa. Jos letku on irrotettu eikä sitä käytetä, muista tulpata sen pää.
- Suosittellemme uudelleenkierrätykslinjan käyttööä valtimolinjassa NX-oksygenaattorin jälkeen kaasuembolusten poistamisen helpottamiseksi täytön aikana ja hätätilanteissa.
- Suosittellemme käyttämään ilmakuplien tunnistinta säiliön ulostulon ja NX-oksygenaattorin sisään-tulon välissä. Jos havaitset kaasuemboluksia, määrää niiden lähde ja korjaa tilanne, jotta kaasuembolukset ei enää pääse perfuusiopiiriin.

Kun käytät CAPIOX® NX -oksygenaattoria kovan säiliön kanssa, ota huomioon alla olevat lisävarotoimet.

- Käytä turvalaitteita, kuten tasoanturia ja ilma-anturia, jotta voit valvoa veren määrää säiliössä ja havaita kaasuemبولukset valtimolinjoissa.
- Kun käännät laskimoveren sisään tuloporttia säiliön yläosassa, varmista, että laskimolinja ja termistorianturin kaapeli eivät kosketa mitään säiliöön liitettyä liuos- tai syöttölinjaa, jotta se ei taitu.
- Kun erotat säiliön oksygenaattorimoduulista, pidä oksygenaattorista tiukasti kiinni ja irrota liitäntärengas.
- Poista L-kirjaimen muotoinen liitin kääntämällä kääntölaippaa pois päin itsestäsi, kun olet säiliön laskimopaluuosaston edessä. Vedä sitten L-kirjaimen muotoinen naarasliitin irti yhdysputkesta.
- Jätä käyttämättömien porttien tulpat paikalleen. Tämä estää kontaminaation ja veren vuotamisen.
- Varmista, että käyttämättömien luer-aukkojen tulpat on kiristetty tiukkaan, jotta ne eivät vuoda.
- Kardiotomiasuodatin on kostutettava kideiluksella ennen käyttöä enimmäisvirtauskapasiteetin saavuttamiseksi.
- Syötä tarvittaessa veri, plasma ja/tai verestä johdetut tuotteet nopean täytön portin tai kardiotomiasuodattimen johtavan luer-aukon kautta täytön jälkeen, kun oksygenaattorista on poistettu ilma.
- Säiliön enimmäiskäyttötalavuutta 4 000 ml ei saa ylittää. Laitte on suunniteltu käytettäväksi siten, että säiliön verimäärä on alle 4 000 ml.
- Jos kardiotomiasäiliön suodattimen sisään tuloon tuleva veri näyttää roiskuvan yli, suodatin voi olla tukossa. Lopeta kardiotomiasäiliön suodattimen käyttö. Vaihda säiliö tai anna kardiotomiaveren virrata apukardiotomiasäiliön läpi ja kytke säiliö apuporttiin.
- Tieteellisten raporttien mukaan joidenkin lääkkeiden, kuten nitroglyseriinin ja fentallynin, annosvaste on erilainen. Tämä johtuu luultavasti esimerkiksi kardipulmonaarisissa piireissä esiintyvien synteettisten materiaalien erilaisista imuasteista. Vältä lääkkeiden injektioita kardiotomiasäiliön suodattimeen.
- Älä annostele lääkkeitä minkään kardiotomiasäiliöön johtavan letkun tai aukon kautta. Lääkityksen saanti voi viivästyä, jos veri ei virtaa tasaisesti kardiotomiasäiliön ja suodattimen läpi.
- Suosittelemme käyttämään suodatettua kaasulähdettä, jotta mahdolliset liat/kontaminaatit eivät pääse oksygenaattorin kaasun sisään tuloporttiin.
- Varmista, että puhdistuskemikaalit huuhdellaan lämmitin-jäähdyttimestä valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

TOIMENPIDEMENETELMÄ

Lue VAROITUKSET (sivu 84) ja VAROTOIMET (sivut 84–85) ennen käyttöä.

Seuraavassa on peruskuvaus CAPIOX® NX -oksygenaattorin ja kovan säiliön käytöstä, kun niihin ei sovelleta mitään muita erityisiä ohjeita.

Huomautus: Asteikkotarroissa mainitut säiliön tilavuudet eivät ole absoluuttisia tilavuuksia. Huomioi tämä turvallisia käyttötilavuuksia suunniteltaessa.

ASENNUS

1. Poista CAPIOX® NX pakkauksesta ja tarkista se vaurioiden varalta. Älä avaa laatikkoa leikkaussalissa. Laatikosta voi irtautua hiukkasia.

HUOMIO Älä käytä laitetta, jos laite tai pakkaus on vahingoittunut (esim. haljennut) tai jos jokin portin tulpista on irronnut.

2. Aseta CAPIOX® NX telineeseensä.

CAPIOX® NX -oksygenaattori, jossa on kova säiliö: Aseta teline asianmukaiselle korkeudelle, jotta valtimolinja ja muut linjat eivät taivu.

Varmista, että liitäntärengas on paikallaan, ja aseta oksygenaattori telineeseensä (REF): XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 tai 801139). Jos säiliötä ei ole asetettu telineeseen oikein, säiliössä olevan nesteen määrää ei voida arvioida oikein.

Kun käännät oksygenaattorimoduulia, muista pitää kiinni tukivarresta. Jos oksygenaattorimoduulia käännetään pitämällä kiinni oksygenaattorin rungosta, se voi vahingoittua.

Huomautus: Kun käytät CAPIOX® NX -oksygenaattorimoduulia ja kovaa säiliötä erikseen:

- a) Pidä moduulista tiukasti kiinni ja erota se kovasta säiliöstä irrottamalla liitäntärengas.
- b) Aseta säiliö telineeseen (REF): XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 tai 801139) – CAPIOX® NX -oksygenaattori, jossa on kova säiliö.
- c) Aseta oksygenaattorimoduuli telineeseensä (REF): XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

HUOMIO Jos laite putoaa asennuksen aikana, älä käytä sitä. Korvaa se toisella laitteella.

3. Liitä vesilinjat (12,7 mm:n [1/2 tuuman] letkut tai liitoskappaleet) CAPIOX® NX:n vesiporotteihin (vesiporotit ovat kaksisuuntaisia).

Huomautus: Lämmönvaihtimen vesikanavan eheys on varmistettu vetyperoksidiliuksella (≤ 330 ppm vedessä).

Muiden kemikaalien kuin vetyperoksidin tai vetyperoksidiliuosten, joiden pitoisuus on > 330 ppm, käyttöturvallisuutta tämän tuotteen kanssa ei ole varmistettu.

4. Käynnistä vesikierto lämmönvaihtimen läpi ja kierrätä vettä vähintään 5 minuuttia. Tarkista, vuotaako vesikanava verikanavaan tai laitteen ulkopuolelle.

VAROITUS Jos kiertopumpussa käytetään PVC-letkua, veden on virrattava lämmönvaihtimen läpi ennen veripumpun käyttöä, jotta lämmönvaihtimeen ei kerry staattista sähköä.

5. Kiinnitä laskimolinja laskimosäiliön laskimoveren sisään tuloporttiin.

6. Kiinnitä valtimolinja CAPIOX® NX -oksygenaattorin veren ulostuloporttiin.

7. Irrota veren kardioplegiaportin tulppa ja kiinnitä 6,4 mm:n (1/4 tuuman) veren kardioplegialetku.

HUOMIO Jos kardioplegiaporttia ei käytetä, työnä tulppaa sisäänpäin ja käännä tiivistä tiukkaan, tai kiinnitä lyhyt 6,4 mm:n (1/4 tuuman) letku ja purista se umpeen turvallisuuden vuoksi.

8. Jos käytät kiertopumpua, kytke kiertopumpun syöttöletku kovan säiliön veren ulostuloporttiin. Kytke kiertopumpun lähtöletku oksygenaattorin veren sisään tuloporttiin. Jos käytät keskikapopumpua, kytke säiliön ulostuloportin letku pumpun syöttöaukkoon ja pumpun lähtöletkut oksygenaattorin sisään tuloporttiin.

9. Lisää uudelleenkierrätyslinja, jonka läpimitta on vähintään 4,8 mm (3/16 tuumaa), valtimolinjaan oksygenaattorin veren ulostuloportin jälkeen.

10. Työnä kaikki letkut toisen väkäsän ohji ja sido kaikki liitännät piiriin.

11. Liitä 6,4 mm:n (1/4 tuuman) kaasuletku kaasun sisään tuloporttiin. NX19-oksygenaattori on yhteensopiva höyrystyvien anesteettien (isofluraani ja sevofluraani) kanssa, kun pitoisuus on enintään 5 %, enintään 6 tunnin ajan. Höyrystyviä anesteetteja käytettäessä on harkittava jotakin menetelmää oksygenaattorista tulevan kaasun poistamiseksi. Potilaalle annettavien anestesiakaasujen protokolla, pitoisuus ja seuranta on yksin hoidosta vastaavan lääkärin vastuulla.

HUOMIO Älä anna nestemäisten anesteettien koskettaa laitetta. Nestemäisten anesteettien koskettaminen voi vaurioittaa laitetta. Höyrystyviä anesteetteja käytettäessä on käytettävä kaasua poistavaa linjaa, jotta anestesiakaasua ei vapaudu leikkaussaliympäristöön.

12. Hengitysilman hiilidioksidimittaukseen voidaan käyttää kaasun ulostulon apuporttia.

HUOMIO Kaasunpoisto voi vaikuttaa hengitysilman hiilidioksidimittauksen tarkkuuteen.

VAROITUS ÄLÄ TUKI KAASUN VENTILAATIOALUETTA.

13. Termistoriantureita voidaan käyttää Y.S.I. 400 -sarjan* lämpötilamonitorin kanssa seuraavissa osissa.

Sininen kaapeli (laskimolinja): (REF): CX*BP021

Punainen kaapeli (valtimolinja): (REF): CX*BP022 *Y.S.I. 400 (kauppanimi: Measurement Specialties Inc.)

14. Kovan CAPIOX®-säiliön imuaukoissa on siniset tulpat. Poista siniset tulpat, liitä imuletku ja ventilaatioletkut säiliön imuaukkoihin.

15. Jos käytät CAPIOX® NX -oksygenaattorimoduulia ilman kovaa säiliötä, liitä näytteenottojärjestelmän laskimopuolen uros-luer-lukko laskimolinjaan.

16. Tarkista ennen kardipulmonaarisin ohituspiiriin täyttämistä, että kaikki letkuliitännät ja lisävarusteet ovat yhteensopivia, turvallisia ja kunnossa. Tarkista NX myös ennen täyttämistä vesi- ja verivuojojen varalta ja että sen vedensyöttö on riittävä.

HUOMAUTUS: Näytteenottojärjestelmää voidaan käyttää irrollaan kovasta säiliöstä näytteenottoimujarjan telineellä (koodinro: XX*XH051).

HUOMIO Varmista, että kaikki liitetyt osat, myös luer-tulpat, lukkosovittimet ja porttien tulpat, on kiinnitetty turvallisesti. Löysät liitännät voivat aiheuttaa kontaminaation tai veren vuotamisen. Älä kohdista liitäntöihin liikaa voimaa, koska se voi vaurioittaa laitetta tai lisävarustetta.

KÄYNNISTYSTÄYTTÖMENETTELY

HUOMIO CAPIOX® NX -oksygenaattorimoduuli on täytettävä kidehiuksella, joka ei sisällä verta, plasmatai verestä johdettuja tuotteita.

HUOMAUTUS: CAPIOX® NX voidaan täyttää ilman CO₂-huuhtelua. Kun CAPIOX® NX:n ensimmäiseen täyttöön yhdistetään CO₂-huuhtelu, oksygenaattorimoduulista ja kardiopulmonaarisesta ohituspiiristä voidaan poistaa ilma.

1. Aseta laskimosäiliön ulostuloletkuun letkunkiristin ja syötä täyttöön käytettävä kidehiuos pikatäyttöportin tai jonkin kardiotomiasuodattimeen johtavan luer-aukon kautta.
2. Säädä täyttöliuoksen virtausta säiliön ulostuloportin ja oksygenaattorin sisäänuloportin välillä letkunkiristimen avulla, jotta nesteeseen sekoittuisi mahdollisimman vähän ilmaa. Poista kaikki kuplat letkun tästä osastosta (kiertopumpun pää/suu) tai keskipakopumpusta.
3. Varmista, että tyhjennyslinja on auki ja että valtimolinjan ulostuloletku on kiristetty uudelleenkierrätyslinjaan nähden distaalisesti.
4. Jatka oksygenaattorin täyttöä painovoiman avulla tai käynnistämällä pumpun virtaus eteenpäin. Käynnistä pumpu hitaalla nopeudella, jotta uudelleenkierrätys alkaa ja kardiopulmonaarinen ohituspiiri täyttyy.
5. Kierrätä täyttöliuosta vähintään nopeudella 4 l/min ja luo järjestelmään klinisiä olosuhteita vastaava paine. Näin varmistetaan, että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma ja ettei siinä ole vuotoja. Se voidaan tehdä osittain sulkeamalla oksygenaattoriin johtava distaalinen valtimolinja ja painetta valvovan anturin sijainti. Tarkista oksygenaattori ja letkut vuotojen varalta.

VAROITUS Älä syötä kaasua täytön aikana ilman asianmukaista valtimopumpun virtausta uudelleenkierrätyksen aikana, jotta kaasuvaiheen paine ei ylitä nestevaiheen painetta.

- HUOMIOT**
- Älä käytä vuotavaa oksygenaattoria ja säiliötä. Korvaa se toisella CAPIOX® NX -oksygenaattorilla ja säiliöllä.
 - Älä käytä uudelleenkierrätysletkuna näytteenottoletkua, tyhjennysletkua tai letkua, jonka sisähalkaisija on alle 4,8 mm (3/16 tuumaa). Jos niitä käytetään, oksygenaattorimoduuli voi vahingoittua liiallisen positiivisen paineen vuoksi.
 - Kierrätä täyttöliuosta vähintään nopeudella 4 l/min ilmanpoiston helpottamiseksi. Jos ilmaa ei poisteta oksygenaattorista, potilas voi vahingoittua vakavasti.
 - Määrän säiliössä on oltava aina vähintään 150 ml. (Katso sivu 87 "Turvallisuusmarginaali")
 - Jos esitäyttöliuos palaa takaisin kardiotomiasuodattimeen, kun säiliön nestetaso ei ole riittävä, se voi aiheuttaa kaasuemboluksia. Säilytä säiliössä riittävä nestetaso. (Katso sivu 87 "Turvallisuusmarginaali")
6. Syötä riittävän ilmanpoiston jälkeen verta tai verestä johdettuja tuotteita pikatäyttöportin tai kardiotomiasuodattimeen johtavan luer-aukon kautta.
 7. Ennen kardiopulmonaarisen ohitusleikkauksen aloittamista sulje näytteenottoletku, tyhjennyslinja ja uudelleenkierrätyslinja, jotta estetään potilaan kanyloinnin jälkeinen valtimo-laskimo-oikovirtaus ja veren virtaus takaisin säiliöön potilaan verenpaineen ja hydrostaattisen paineen vuoksi.
 8. Jos ilmakuplia näkyy edelleen täytön jälkeen, suorita tarvittavat korjaavat toimenpiteet ilman poistamiseksi.

VAROITUS Älä käytä uudelleenkierrätyksen aikana sykevirtausta, purista umpeen valtimo-laskimokiertoa tai pysäytä äkillisesti veripumppua, koska tällöin kaasuembolukset voivat päästä kaasuvaiheesta verivaiheeseen inertivoiman vuoksi.

OHITUSLEIKKAUKSEN VALMISTELU

VAROITUS Verivaiheen paine on oltava aina kaasuvaiheen painetta korkeampi ilmaembolian estämiseksi.

1. Varmista ennen ohitusleikkauksen aloittamista, että veren hytyminen on estetty asianmukaisesti.
2. Varmista ennen ohitusleikkauksen aloittamista, että ilmanpoistomenettely on suoritettu. Jos ilmaa on jäljellä, poista ilma toistamalla käynnistystäyttömenettely.
3. Varmista ennen kaasunsyötön aloittamista, että kaasun ventilaatiomekanismit eivät ole tukossa.
4. Poista valtimo- ja laskimopihdit ja suurena veren virtausnopeutta asteittain. Aloita sitten kaasun virtaus siten, että $V/Q = 1$ ja $FiO_2 = 100\%$

VAROITUS Tukos kaasun ventilaatiomekanismeissa voi muodostaa painetta kaasuvaiheessa, jolloin kaasuembolukset pääsevät verivaiheeseen.

PERFUUSION AIKANA

1. Mittaa veren kaasut ja säädä tarvittaessa seuraavasti:

- a. Tarkista PaO₂ muuttamalla ventilaatiokaasun happikonsentraatiota kaasusekoittimen avulla.
 - Voit vähentää PaO₂:n määrää vähentämällä FiO₂:n määrää.
 - Voit lisätä PaO₂:n määrää lisäämällä FiO₂:n määrää.
- b. Säädä PaCO₂:n määrää muuttamalla kokonaaskaasuvirtausta.
 - Voit vähentää PaCO₂:n määrää lisäämällä kokonaaskaasuvirtausta.
 - Voit lisätä PaCO₂:n määrää vähentämällä kokonaaskaasuvirtausta.

- VAROITUKSET**
- Kerää verta vain, kun pumpu on käynnissä. Muuten veripuolen paine laskee, mikä voi aiheuttaa ilmakuplia.
 - Kosteaa keuhkon oireyhtymää voi esiintyä silloin, kun mikrohuokoisten kalvo-oksygenaattorien kuitujen sisäpuolelle muodostuu vesikondensaatiota ja veri virtaa kuitujen ulkopuolelle. Näin voi tapahtua, kun oksygenaattoria käytetään pidemmän aikaa. Jos havaitset vesikondensaatiota ja/tai PaO₂:n määrän vähentymistä ja/tai PaCO₂:n määrän lisääntymistä oksygenaattorin pidemmän käytön aikana, voit yrittää tehostaa oksygenaattorin toimintaa lisäämällä hetkellisesti kaasun virtausnopeutta. Lisää kaasun virtausnopeus arvoon 20 l/min 10 sekunnin ajaksi. Huuhtelu useammin kuin kerran ei paranna toimintaa lisää.
 - V/Q-suhde saa olla enintään 2 normaalin perfuusion aikana.

HUOMIO • Happikaasun virtauksen on oltava vähintään 0,5 l/min verenkierron aikana. Kaasu ei ehkä vaihdu kunnolla kardiopulmonaarisen ohitusleikkauksen aikana, jos happikaasun virtaus on alle 0,5 l/min.

2. Säädä veren virtausnopeutta ja varmista säiliön riittävä verentaso, jotta kaasuembolukset eivät pääse potilaaseen.
3. Avaa tyhjennyslinja tyhjennystä varten.

HUOMIO Älä kohdista laitteeseen iskua perfuusion aikana.

OHITUSLEIKKAUKSEN LOPETUS

Lopeta kardiopulmonaarinen ohitusleikkaus laitoksen protokollan ja kirurgin ohjeiden mukaan.

- VAROITUKSET**
- Tarkista ennen veren virtausnopeuden vähentämistä, että tyhjennyslinja on suljettu ja näytteenottoletku on myös suljettu valtimopuolen sulkuhanalla.
 - Kaasun virtaus on pysäytettävä heti, kun pumpu on pysäytetty, jotta kaasuvaiheen paine ei ylitä nestevaiheen painetta.
 - Jos kiertä palautetaan, suosittelemme uudelleenkierrätystä hitaalla nopeudella. Tarkista uudelleenkierrätyksen aikana veren kaasuparametrit. Liiallinen kaasuvirtaus voi aiheuttaa PaCO₂:n laskun, alkaloosin tai veren vahingoittumisen.

HUOMIO • Ennen ohitusleikkauksen jatkamista aseta FiO₂-arvoksi 100 % riittävän happeutuksen varmistamiseksi. Uudelleenkierrätyksen alussa vallitsevaa potilaan veren lisääntynyttä PCO₂:n määrää ja vähentynyttä PO₂:n määrää ei ehkä saada palautettua ilman riittävää kaasunsyöttöä.

Käytön jälkeen hävitä tuote ja pakkaus lääketieteellisen jätteen hävittämistä koskevien sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten, valtion, liittovaltion tai kansainvälisten lakien ja säästöjen mukaisesti.

OKSYGENAATTORIN VAIHTO

Pidä varalla aina toista CAPIOX® NX -oksygenaattoria, joka voidaan vaihtaa tarvittaessa.

1. Asenna ja täytä varaoksygenaattorimoduuli ASENNUS-osiossa kuvatun mukaisesti. (sivu 85)
2. Ylläpidä tarvittaessa lääkärin määräämää alempaa potilaslämpötilaa.
3. Irrota kaikki lisälaitteet ja -liitännät.
4. Purista kahdella pihdillä umpeen uuteen esitetyyn oksygenaattoriin liitetty veren sisään- ja ulostuloletku ja leikkaa kahden pihdin välinen letku.
5. Pysäytä kierto, purista kahdella pihdillä umpeen vanhaan oksygenaattoriin liitetty veren sisään- ja ulostuloletku, kardioplegia- ja veren ulostuloletku ja leikkaa kahden pihdin välillä olevat letkut.
6. Vaihda vanha oksygenaattori uuteen oksygenaattoriin liittämällä laskimo-, valtimo- ja kardioplegialetkut uuden oksygenaattorin veren sisään- ja ulostuloliittimiin.
7. Liitä vanhasta oksygenaattorimoduulista irrotettu kaasulinja uuteen moduuliin.
8. Liitä uuden oksygenaattorin tyhjennyslinja säiliön kardiotomiaosastoon johtavaan luer-aukkoon.
9. Liitä näytteenottoletku uuteen oksygenaattoriin.

HUOMIOT • Vaihdon jälkeen avaa uudelleenkierrätys- ja tyhjennyslinja ilman poistamiseksi.
• Sulje uudelleenkierrätys- ja tyhjennyslinja ennen kardiopulmonaarisen ohitusleikkauksen jatkamista.

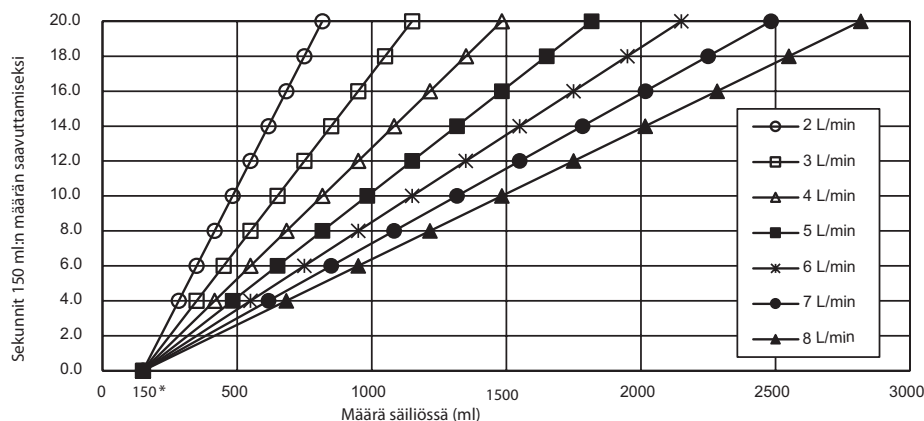
VAROITUS • Sido ja varmista kierron kaikki liitännät verenhukan estämiseksi.

10. Käynnistä kierto hitaalla virtausnopeudella ja käynnistä kaasunsyöttö.
11. Kytke valtimolämpötila-anturi.
12. Liitä vanhasta oksygenaattorimoduulista irrotetut vesiletkut uuteen moduuliin ja käynnistä vedensyöttö. Tarkista, vuotaako vesikanava verikanavaan tai laitteen ulkopuolelle.

EHDOTETUT LISÄVARUSTEET

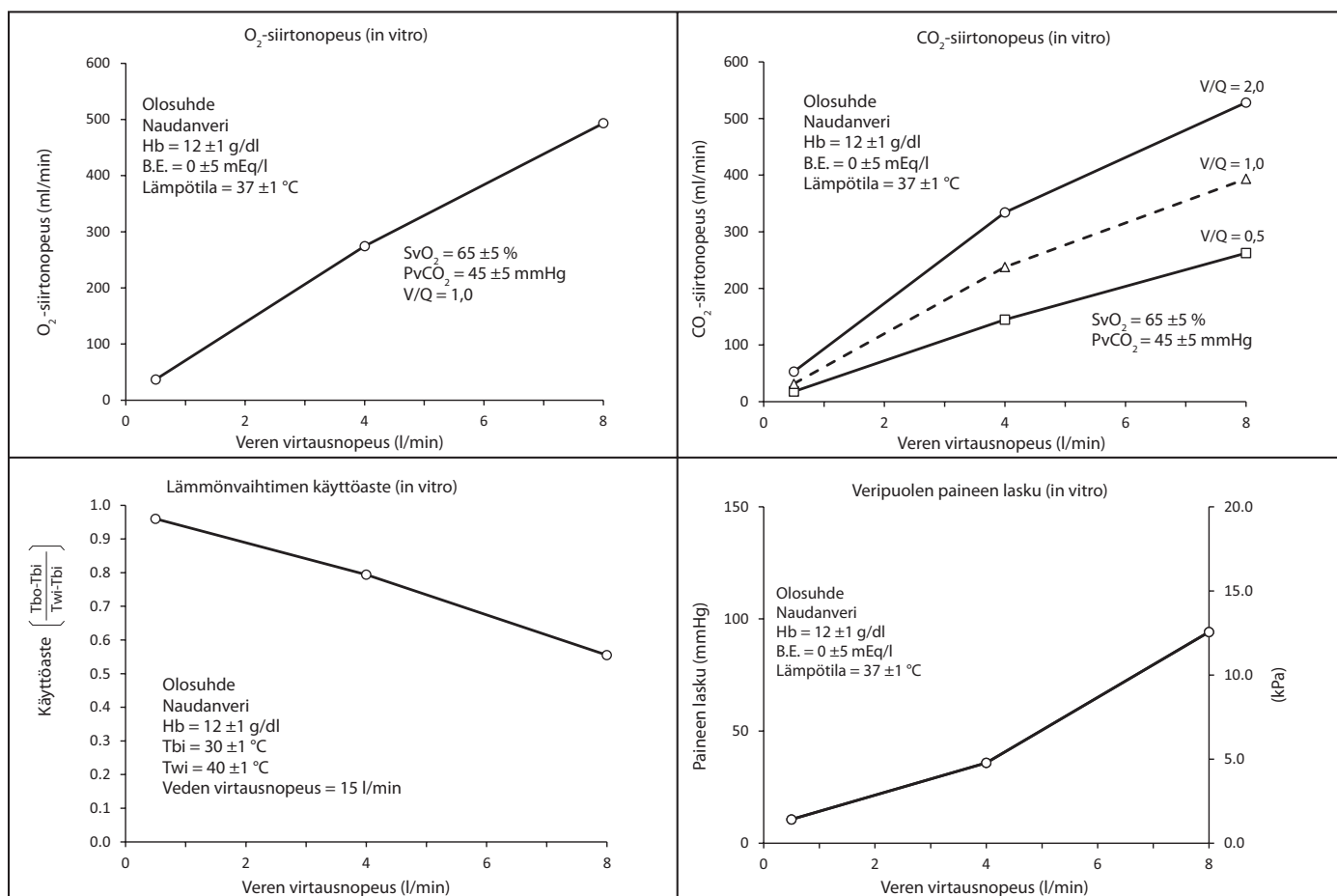
1. Termistorianturit (Termistoriantureita voidaan käyttää Y.S.I. 400 -sarjan* lämpötilamonitorin kanssa seuraavissa osissa).
Sininen kaapeli (laskimolinja): [REF]: CX*BP021 ja punainen kaapeli (valtimolinja): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (kauppanimi: Measurement Specialties Inc.)
2. Oksygenaattori ja säiliön teline
[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 tai 801139
3. Oksygenaattorin teline
[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15
4. Esiohitussuodatin
5. Säiliön tasoanturi
6. Ilma-anturi
7. Painemittari

TURVALLISUUSMARGINAALI



*Veren vähimmäiskäyttötaso kovassa CAPIOX®-säiliössä.

Yllä olevassa kaaviossa mainitaan aika, joka kuluu säiliön verimäärän vähentymiseen veren 150 ml:n vähimmäiskäyttötasolle kullakin virtausnopeudella. Jos verimäärä säiliössä on alle 150 ml, kuplia saattaa päästä oksygenaattorimoduuliin.



Verisolujen vaurioitumiseen liittyvät tiedot ovat saatavilla pyynnöstä.

Tyhjiöavusteinen laskimon tyhjennys

KÄYTTÖTARKOITUS

Kova CAPIOX®-säiliö on tarkoitettu käytettäväksi tyhjiöavusteisissa laskimon tyhjennysmenettelyissä. Valvotun tyhjiön käyttö kovassa säiliössä parantaa laskimon tyhjennystä mini-invasiivisissa leikkaustekniikoissa tai tavanomaisessa ohitusleikkauksessa.

VAROITUKSET

- Jos lääkettä annostellaan kovassa säiliössä, on muistettava, että tämän linjan negatiivinen paine voi antaa tarkoitettua enemmän lääkettä. Jotta lääkettä ei anneta vääriä määriä, suosittelemme lisäämään injektioruiskuun vain tarkoitettua määrää lääkettä.
- Korkea negatiivinen paine voi vaurioittaa soluja. Käytä pienintä tarvittavaa tyhjiöastetta, jolla saadaan haluttu virtausnopeus.
- Lopeta tyhjiöavusteinen laskimon tyhjennys ennen valtimoveripumpun pysäytystä.
- Kun pysäytät pumpun tai kun veren virtausnopeus on alhainen tyhjiöavusteisen laskimon tyhjennyksen (VAVD) aikana, kaikki valtimo-laskimo-oikovirtauslinjat (kuten näytteenottolinjat ja tyhjennyslinjat) on suljettava, jotta ilmaa ei pääse virtaamaan kaasuvaiheesta verivaiheeseen eikä veri virtaa potilaasta takaisin tai eteenpäin.
- Tarkista kunnollinen sulkeuma, koska huonosti suljetun kiertopumpun vuoksi ilmaa saattaa virrata kaasuvaiheesta verivaiheeseen VAVD-toimenpiteen aikana.
- Älä avaa laskimosäiliön apuporttia VAVD-toimenpiteen aikana, jotta laskimosuodattimen sisälle ei muodostu kuplia.

Kun VAVD-toimenpide suoritetaan yhdessä keskipakopumpun kanssa, noudata alla olevia varotoimia.

- Oksygenaattorin ja keskipakopumpun välinen letku on puristettava umpeen ennen pumpun pysäytystä. Jos valtimoletkua ei puristeta umpeen, kaasuvaiheesta saattaa virrata ilmaa oksygenaattorin veripuolelle. Suosittelemme valtimolinjan yksitieventtiiliä oksygenaattorin ja säiliön välille.
- Noudata myös varovaisuutta, koska veren virtausnopeuden ja pumpun nopeuden välinen suhde muuttuu käytetyn negatiivisen paineen asteen mukaan.
- Vältä tyhjiöletkun tukkeutumista tai sulkeumaa, jotta ilma ei virtaa takaisin potilaaseen.

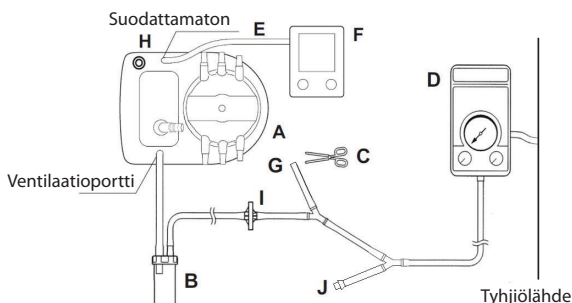
VAROTOIMET

- Ventiloi säiliötä aina, kun tyhjiötä ei käytetä. Ventiloi irrottamalla pihdit tyhjiön vapautusletkusta.
- Alenna tyhjiölähteen negatiivista painetta hitaasti, kun lopetat VAVD-toimenpiteen. Äkillinen painemuutos voi synnyttää veren turbulenssia säiliön sisällä.
- Kun avustettuun laskimon tyhjennykseen käytetään tyhjiölähdettä, negatiivinen paine saa olla enintään -150 mmHg (-20 kPa), jotta säiliö ei vahingoittuisi.
- Älä kytkä VAVD-kiertoa muuhun porttiin kuin säiliön ventilaatioporttiin.
- Älä jätä käyttämättömiä portteja avoimiksi.
- Käytä kosteusloukkuja, jotta voit kerätä kondensoituneen kosteuden.
- Käytä steriiliä VAVD-kiertoa, äläkä käytä tai steriloi sitä uudelleen.
- Säiliöön on asennettava positiivisen paineen varoituslaite.
- Käytä valvottua tyhjiösäädintä.
- Suosittellemme käyttämään negatiivisen paineen painemittaria kovassa säiliössä ja negatiivisen paineen alennusventtiiliä (avausalue -150 mmHg [-20 kPa]), jotta negatiivista painetta ei muodostu liikaa.
- Nestetaso voi näyttää tyhjiön vuoksi olevan todellista korkeammalla säiliön komplianssin takia. 170 ml:n nestetaso tilavuusasteikolla takaa tosiasiallisen 150 ml:n vähimmäismäärän -150 mmHg:n (-20 kPa) negatiivisella paineella.

TARVITTAVAT LAITTEET

- A Kova CAPIOX®-säiliö
B Steriili kosteusloukku
C Pihdit
D Valvottu tyhjiösäädin [säätöväli 0...–150 mmHg (–20 kPa)]
E Steriili painemittariletku
F Negatiivinen painemittari
G Steriili tyhjiön vapautusletku
H Steriili positiivisen paineen alennusventtiili (integroitu säiliöön avausalueella 0–8 mmHg [1,1 kPa])
I Steriili kaasusuodatin
J Negatiivisen paineen alennusventtiili

ASENNUSKOKOONPANO



KÄYTTÖOHJEET

Huomautus: Kirjaimet A–J viittaavat tyhjiöavusteisessa laskimon tyhjennyksessä tarvittaviin välineisiin, jotka on osoitettu kuvassa.

- Valmistele CPB-kierron asennus vakiomenettelyn mukaisesti.
- Tarkista, että säiliön imuaukkojen ja apuportin siniset tulpat on työnnetty pohjaan asti tiiviiden varmistamiseksi.
- Lukitse paikalleen kaikki keltaiset luer-tulpat; missään tulpassa ei ole tuuletusta.
- Asenna valvottu tyhjiösäädin D seinän imulähteeseen.
- Kiinnitä kolmitiesulkuhana suodattamattomaan luer-lukkoporttiin ja liitä steriili painemittariletku E.
- Kytke negatiivinen painemittari F steriiliin painemittariletkuun E.
- Kiinnitä kaasusuodatin I kosteusloukkuun B liitettyn letkuun ja Y-liittimeen.
- Kiinnitä steriiliin kosteusloukun B letku kovan säiliön ventilaatioporttiin.

Ohitusleikkauksen aloitus

- Aloita laskimon painovoimaisella tyhjennyksellä; tyhjiön vapautusletkua G ei ole vielä puristettu umpeen.
- Tyhjiöavusteisen laskimon tyhjennyksen aloitus: säädä tyhjiösäädintä D ja purista sitten umpeen tyhjiön vapautusletku G.
- Seuraa kovan Advance-säiliön sisäistä negatiivista painetta negatiivisella painemittarilla F.
- Säädä negatiivista painetta laskimopaluun optimoimiseksi. Säädä tyhjiösäädintä D.

Huomautus: Varmista, että imun ja ventilaation kiertopumput on suljettu kunnolla.

Ohitusleikkauksen lopetus

Irrota pihdit tyhjiön vapautusletkusta G ja kytke tyhjiösäädin pois päältä. Lopeta ohitusleikkaus vakiomenettelyn mukaisesti.

Postoperatiivinen rintakehän tyhjennys

Vasta-aiheet

Postoperatiivista rintakehän tyhjennystä ja sen jälkeisiä autotransfuusiomenetelmiä ei suositella seuraavissa tapauksissa:

- Rintakehän seinämän merkittävät perforaatiot tai ilmapuoto keuhkoissa.
- Systeemisesti ilmenevä tai sydänpussissa, välikarsinassa tai keuhkoissa oleva infektiotai pahanlaatuisuus.
- Epäilty tai selvä merkittävä kontaminaatio vieraan materiaalin vuoksi, lymfaattinen häiriö tai perforoitu sisäelmys.
- Seuraavien tekijöiden esiintyminen imupaikassa: tooppiset hemostaattiset lisäaineet, bakteeriset haavaärsytykset tai antibiootit, joita ei ole tarkoitettu parenteraaliseen annosteluun.
- Avoin rintakehä ja tyhjiön käyttö.
- Protamiinin annostelu ennen kuin säiliö on poistettu ohituspiiristä.
- Potilas on jostain syystä palannut leikkauksaliin.
- Tuuletettujen rintakehäletkujen käyttö ilman tuuletusvirtauksen säätelyä (esim. sulkuhanat).

Varoitukset

Pätevän henkilöstön on arvioitava ennen uudelleeninfuusion aloittamista kerätyn paluuvuoren laatu ja soveltuvuus. Kerättyjen nesteiden turvallisesta uudelleeninfuusiosta vastaa yksinomaan hoitava lääkäri.

- Suosittellemme transfuusiosuodattimen käyttöä kaikissa uudelleeninfuusiomenetelmissä.
- Rintakehän tyhjennykseen ja sen jälkeiseen uudelleeninfuusion on havaittu liittyvän seuraavia komplikaatioita: vereen kohdistuva trauma, veren koagulaatio, koagulaatioon liittyvät sairaudet sekä hiukkasten tai ilman aiheuttama embolia.
- Kerätyn veren/nesteen uudelleeninfuusion on suoritettava tunnin välein, ellei tunnin välein kerättävän veren/nesteen määrä ole alle 50 ml.
- Säiliössä on oltava aina vähintään 20 ml nestettä, jotta ilman aiheuttama embolus ei pääse potilaaseen.
- Verta, joka on ollut säiliössä yli 4 tuntia, ei saa transfusoida.¹
- Emme suosittele autotransfuusion jatkamista pidempään kuin 18 tuntia leikkauksen jälkeen.²
- Liitä suodatetut ja suodattamattomat osat säiliöön kiinnittämällä shunttilinja (silta) käyttöohjeiden mukaisesti.
- Kun käytät säiliötä, varmista, ettei kiinnitetyssä shunttilinjassa ole verta. Jos havaitset verta letkussa, säiliön suodatin on tukossa. Vaihda säiliö heti.
- Jos suodattimessa on tukos rintakehän nopean tyhjennyksen aikana, veri/neste voi kulkea ulkoisen shunttilinjan kautta ohittaen suodatuksen. Kaikki shunttilinjan kautta kulkevat nesteet on suodatettava ennen uudelleeninfuusiota.
- Rintakehän tyhjennyksen aikana on noudatettava hyväksyttyä lääkintä- ja hoitorutiineja.
- Kun rintakehän tyhjennyksen aikana käytetään tyhjiötä, negatiivinen paine ei saa olla yli –150 mmHg (–20 kPa) (–204 cmH₂O).

Kovaa CAPIOX®-säiliötä koskevat toimenpide-erittelyt postoperatiivisessa rintakehän tyhjennyksessä

KOHDE	MÄÄRITYS
Kardiotomian veren virtausnopeus enintään	5 l/min
Veren varastointikapasiteetti	4 000 ml
Säiliön vähimmäistaso	20 ml

Luettelo säiliössä tarvittavista materiaaleista postoperatiivisessa rintakehän tyhjennyksessä

VIITE	MÄÄRÄ	KUVAUS	LETKUN PITUUS
[a]	6 kutakin	Sisäläpimitaltaan 6,4 mm:n (1/4 tuuman) umpipäinen letku ja tulppa	Kukin 51 mm (2 tuumaa)
[b]	1 kutakin	Sisäläpimitaltaan 9,5 mm:n (3/8 tuuman) letku ja tulpat	305 mm (12 tuumaa)
[c]	1 kutakin	12,7 × 12,7 mm:n (1/2 × 1/2 tuuman) liitin, jossa on sisäläpimitaltaan 12,7 mm:n (1/2 tuuman) umpipäinen letku ja tulppa.	152 mm (6 tuumaa)
[d]	2 kutakin	9,5 × 9,5 × 9,5 mm:n (3/8 × 3/8 × 3/8 tuuman) Y-liitin, jossa on sisäläpimitaltaan 9,5 mm:n (3/8 tuuman) letku, jonka kovuus on 40, ja tulpat	2 438 mm (96 tuumaa)
[e]	1 kutakin	Sisäläpimitaltaan 9,5 mm:n (3/8 tuuman) umpipäinen letku ja tulppa	102 mm (4 tuumaa)
[f]	1 kutakin	9,5 mm:n (3/8 tuuman) perfuusiosovitin, joka on kiinnitetty 102 mm:n (4 tuuman) / sisäläpimitaltaan 3,2 mm:n (1/8 tuuman) letkuun, jossa on pihdit naarasluer-päässä ja joka on liitetty uroslueriin 1 219 mm:n (48 tuuman) / sisäläpimitaltaan 3,2 mm:n (1/8 tuuman) letkulla, jonka toinen naarasluer-pää on liitetty uroslueriin 64 mm:n (2,5 tuuman) / sisäläpimitaltaan 4,8 mm:n (3/16 tuuman) letkulla; letkun pää on suljettu tulpalla.	–
[g.1.]	1 kutakin	Paineenalennusventtiili: avaustyyhjiöalue: 22–44 mmHg (2,9–5,9 kPa) (30–60 cmH ₂ O), jossa bakteerisuodatin	–
[g.2.]	1 kutakin	Paineenalennusventtiili: avauspaine noin 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [integroitu]	–
[h]	1 kutakin	Letkun sisäläpimita 6,4 mm (1/4 tuumaa)	Tarpeen mukaan
[i]	1 kutakin	Vesimanometri	–
[j]	1 kutakin	Letkun sisäläpimita 6,4 mm (1/4 tuumaa)	457 mm (18 tuumaa)
[k]	1 kutakin	Tuuletamaton urosluer-lukkotulppa	–
[l]	1 kutakin	Nelitiesulkuhana, jolla voidaan avata kolme tietä samaan aikaan	–

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16. painos, American Association of Blood Banks

²Page, R, et al, Hard-Shell Cardiomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus: Viitattaessa postoperatiivista rintakehän tyhjennystä koskeviin ohjeisiin hakasuluissa olevat kirjaimet viittaavat sivulla 89 olevaan tarvittavien materiaalien luetteloon.

- Poista huolellisesti letkut ja/tai siniset tulpat säiliön imuaukoista. Liitä viiteen imuaukkoon sisäläpimitaltaan 6,4 mm:n (1/4 tuuman) umpipäiset letkut [a].
- Kiinnitä sisäläpimitaltaan 9,5 mm:n (3/8 tuuman) letku [b] apuportista yhteen imuaukkoon; kaikkien imuaukkojen läpimitta on 6,4–9,5 mm (1/4–3/8 tuumaa). Tämä muodostaa sillan säiliön suodatettujen ja suodattamattomien osastojen välille.
- Purista umpeen 12,7 mm:n (1/2 tuuman) piiriletku, joka on kiinnitetty säiliön 12,7 mm:n (1/2 tuuman) laskimoveren sisääntuloporttiin. Leikkaa letku ja liitä 12,7 mm:n (1/2 tuuman) liitin, jossa on sisäläpimitaltaan 12,7 mm:n (1/2 tuuman) umpipäinen letku [c].
- Liitä rintakehän tyhjennysletkut 9,5 × 9,5 mm:n (3/8 × 3/8 tuuman) Y-liittimeen, jossa on 2 438 mm:n (96 tuuman) / 9,5 mm:n (3/8 tuuman) letku, jonka kovuus on 40, [d]. Jos käytät vain yhtä rintakehän letkua, liitä yksi Y-liittimen 9,5 mm:n (3/8 tuuman) porteista 9,5 mm:n (3/8 tuuman) umpipäiseen letkuun [e]. Kiinnitä 9,5 × 9,5 mm:n (3/8 × 3/8 tuuman) Y-liittimen, jossa on 2 438 mm:n (96 tuuman) letku, toinen pää CR-suodattimen pystysuoraan porttiin. Jos rintakehän letkuja on vähintään 3, kiinnitä ylimääräinen 9,5 × 9,5 mm:n (3/8 × 3/8 tuuman) Y-liitin, jossa on 2 438 mm:n (96 tuuman) / 9,5 mm:n (3/8 tuuman) letku, jonka kovuus on 40, [d] yhteen imuaukkoon, joka liitettiin umpipäiseen letkuun.
- Lukitse paikalleen kaikki keltaiset luer-tulpat; missään tulpassa ei ole tuuletusta.
- Irrota näytteenottojärjestelmä laskimoveren sisääntuloportista ja kiinnitä tuulettamaton luer-lukkotulppa [k].
- Kiinnitä 6,4 mm:n (1/4 tuuman) umpipäinen letku [a] säiliön nopean täytön porttiin.
- Pidä säiliö samansuuntaisena lattiaan nähden siten, että laskimoveren ulostuloportti on ylhäällä veren roiskumisen estämiseksi. Purista umpeen ulostuloporttiin kiinnitetty kiertoletku, leikkaa se ja liitä se sitten 9,5 mm:n (3/8 tuuman) / 3,2 mm:n (1/8 tuuman) veren infusiosovitinletkuun [f]. Purista umpeen sovitinletku ja jätä pään tulppa paikalleen, kunnes autotransfuusio on asetettu. Jos käytät 6,4 mm:n (1/4 tuuman) sovintia, irrota ensin 6,4 mm:n (1/4 tuuman) sovitin.
- Poista luer-tulppa suodattamattomasta luer-aukosta ja kiinnitä kolmitiesulkuhana. Kiinnitä sulkuhana negatiivisen paineen alennusventtiiliin, jossa on bakteerisuodatin [g.1.].
- Asenna säiliö autotransfuusiopidikkeeseen (tuotekoodi: XX*XH032).

HUOMIO Pidä kova säiliö rintakehän alapuolella rintakehän tyhjennyksen helpottamiseksi.

- Liitä kovan säiliön yläosassa oleva ventilaatioportti sisäläpimitaltaan 6,4 mm:n (1/4 tuuman) letkulla [h] säädeltyyn tyhjölähteeseen, jonka paine on 11–15 mmHg (1,5–2,0 kPa) (15–20 cmH₂O).

Huomautus: ”DO NOT OBSTRUCT” (älä tuki) -varoitusetiketti lähellä ventilaatioporttia ei koske postoperatiivista rintakehän tyhjennystä ja autotransfuusiota.

TAI

- Suosittellemme voimakkaasti käyttämään vesitivestettä/vesimanometriä [i] rintakehän tyhjennyksessä. Jos käytät vesimanometriä, liitä sisäläpimitaltaan 6,4 mm:n (1/4 tuuman) letkun [j] toinen pää ventilaatioporttiin ja toinen pää vesimanometriin.

VAROITUS Korkea negatiivinen paine voi vaurioittaa soluja. Käytä pienintä tarvittavaa tyhjiöastetta, jolla saadaan haluttu virtausnopeus.

- Merkitse ylös aika, jolloin tyhjennys säiliöön alkaa.

VAROITUS Emme suosittele autotransfuusion jatkamista pidempään kuin 18 tuntia leikkauksen jälkeen.

- Valvo jatkuvasti tyhjennystä ja kulunutta aikaa. Määritä tyhjennyksen määrä tunnissa.

VAROITUS Kerätyn veren/nesteen uudelleeninfuusio on suoritettava tunnin välein, ellei tunnin välein kerättävän veren/nesteen määrä ole alle 50 ml.

- Kun verta on kerätty 50 ml, poista veren infusiosovitinletkun pään tulppa ja kiinnitä veren infusiosovitin suonensisäiseen annostelusarjaan/pumppulaitteeseen.

Huomautus: Suosittelemme, että infuusiopumppua käytetään yhdessä ilma-anturin kanssa kaikissa uudelleeninfusioimenettelyissä.

- Irrota pihdit veren infusioletkusta ja aloita autotransfuusio.

VAROITUKSET • Ilman aiheuttaman emboliariskin vähentämiseksi poista kaikki ilma täysin infusioletkusta ennen autotransfuusiota.

- Lääkäri vastaa optimaalisen ajan, nopeuden ja potilaaseen autotransfusoitavan määrän määrittämisestä.
- Lääkärin on myös tiedettävä suonensisäisen annostelusarjan ja infuusiopumpun käyttöön liittyvistä mahdollisista komplikaatioista, kuten ilman aiheuttamista emboluksista. Käytä suonensisäistä annostelusarjaa ja infuusiopumppua valmistajien toimittamien ohjeiden mukaisesti.

TEKNISET TIEDOT

Tuotteen kuvaus

Jälkitilausnumero	Kuvaus
3CX*NX19RW	UltraPrime™-tekniikkaa hyödyntävä CAPIOX® NX19 -oksygenaattori, jossa on integroitu valtimoverisuodatin
3CX*NX19RE	UltraPrime™-tekniikkaa hyödyntävä CAPIOX® NX19 -oksygenaattori, jossa on integroitu valtimoverisuodatin
3CX*NX19W	UltraPrime™-tekniikkaa hyödyntävä CAPIOX® NX19 -oksygenaattori, jossa on integroitu valtimoverisuodatin
3CX*NX19E	UltraPrime™-tekniikkaa hyödyntävä CAPIOX® NX19 -oksygenaattori, jossa on integroitu valtimoverisuodatin

(katso ”Veren ulostuloportin suunta”, sivu 3)

CAPIOX® NX19 -oksygenaattorimoduuli

KOMPONENTTI	TEKNISET TIEDOT	
Kotelo	Materiaali	Polykarbonaatti
Kuidut	Materiaali Pinta-ala	Mikrohuokoinen polypropeeni Noin 1,9 m ²
Valtimosuodatin	Materiaali	Polyesteriverkkotyyppi Huokosen koko 32 µm
Lämmönvaihdin	Materiaali Pinta-ala	Polyeteenitereftalaatti (PET) Noin 0,43 m ²
Veren virtausnopeusalue	Min. 2,0 l/min (tai 0,5 l/min enintään 2 tuntia) Maks. 8,0 l/min	
Käynnistystäyttömäärä (staattinen)	185 ml ±10 %	
Veren sisääntuloportti (pumpusta) Veren ulostuloportti Kardioplegiaportti Kaasun sisääntuloportti Kaasun ulostuloportti Vesiporitit	9,5 mm (3/8 tuumaa) 9,5 mm (3/8 tuumaa) 6,4 mm (1/4 tuumaa) 6,4 mm (1/4 tuumaa) 7,9 mm (5/16 tuumaa) 12,7 mm:n (1/2 tuuman) Hansen-pikaliitin	
Enimmäispaine	Veren sisääntulo 1 000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²) Veden sisääntulo 1 470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm ²)	

Kova CAPIOX®-säiliö

KOMPONENTTI		TEKNISET TIEDOT
Kotelon materiaali		Polykarbonaatti
Veren virtausnopeusalue	Min.	2,0 l/min (tai 0,5 l/min enintään 2 tuntia)
Laskimovirtaus:	Maks.	8,0 l/min
Kardiotomiasisääntulo:	Maks.	5,0 l/min
Yhdistetty virtaus:	Maks.	8,0 l/min
Veren varastointikapasiteetti		4 000 ml
Vähimmäiskäyttötilavuus		150 ml
Laskimosuodatin	Materiaalin huokosen koko	Polyesteriverkko 47 µm
Kardiotomiasuodattimen materiaali		Polyesterisvyystyyppi
Vaahdonesto-osan materiaali		Polyuretaanivaahto
Laskimoveren sisääntuloportti		12,7 mm (1/2 tuumaa), käännettävä
Veren ulostuloportti (pumppuun) Imuaukot Pystysuora portti CR-suodattimeen Täyttöportti Ventilaatioportti Apuportti Luer-aukot	9,5 mm (3/8 tuumaa) 6,4 mm (1/4 tuumaa), kuusi 9,5 mm (3/8 tuumaa) 6,4 mm (1/4 tuumaa) 6,4 mm (1/4 tuumaa) 6,4 mm (1/4 tuumaa) 6,4–9,5 mm (1/4–3/8 tuumaa) – kolme suodatettua luer-lukkoa kardiotomiasuodattimeen – suodattamaton luer-lukko – laskimon sisääntulon kaksi luer-lukkoa	
Positiivisen paineen alennusventtiili Säiliön kestävä negatiivinen enimmäispaine		0–8 mmHg (1,1 kPa) –150 mmHg (–20 kPa)

Внимательно прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции перед использованием.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

CAPIOX® NX представляет собой мембранный оксигенатор с микропористыми полипропиленовыми полыми волокнами, используемый в качестве экстракорпорального газообменного устройства, в котором кровь протекает с внешней стороны волокон, а вентиляционный газ — через волокна. Оксигенатор CAPIOX® NX состоит из модуля для газообмена со встроенным теплообменником и артериальным фильтром. Оксигенатор CAPIOX® NX поставляется с жестким резервуаром со встроенным фильтром для кардиотомии или же без такого резервуара; это устройство представляет собой одноблочную конструкцию, что обеспечивает удобство применения. Оксигенатор NX19 поставляется с жестким резервуаром CAPIOX® объемом 4000 мл. Поверхности, контактирующие с кровью, покрыты материалом X^{coating}™. X^{coating}™ — это биосовместимый материал, который наносится на контактирующие с кровью поверхности устройства с целью снижения адгезии тромбоцитов к устройству.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оксигенатор CAPIOX® NX19 со встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™ предназначен для газообмена между кровью и газообразной средой с целью удовлетворения потребностей в газообмене для взрослых пациентов с нормальными и небольшими размерами организма во время операций с искусственным кровообращением. Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации небиологических частиц и эмболов и для облегчения удаления пузырьков воздуха из крови, протекающей через контур искусственного кровообращения. Встроенный теплообменник используется для подогрева или охлаждения крови и/или перфузионной жидкости по мере ее прохождения через устройство. Жесткий резервуар используется для хранения крови в процессе экстракорпорального кровообращения от венозной линии и линии кардиотомии. Резервуар содержит венозный отсек, который содержит фильтры и пеногаситель для облегчения удаления пузырьков воздуха. Кардиотомический отсек резервуара содержит фильтр для удаления твердых частиц и пеногаситель для облегчения удаления пузырьков воздуха. Резервуар объемом 4 л можно применять для процедур вакуумного дренажа и послеоперационного дренажа грудной клетки. Оксигенатор CAPIOX® NX19 со встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™ предназначен для применения у пациентов в случаях, когда необходимая скорость кровотока не будет превышать 8,0 л/мин. Оксигенатор CAPIOX® NX19 со встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™ можно использовать в процедурах продолжительностью до 6 часов.

Ограничения давления и расхода

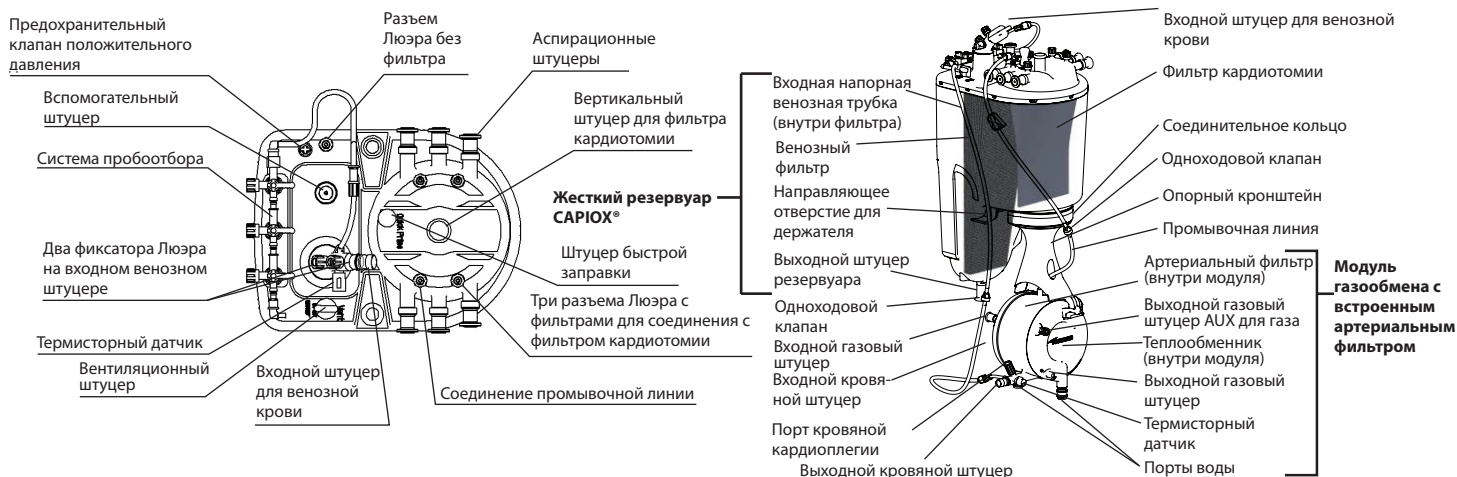
Кровоток/давление в модуле оксигенатора	Мин. 2,0 л/мин (или 0,5 л/мин до 2 часов)	Макс. 8,0 л/мин	Макс. 1000 рт. ст. (133 кПа) (1,36 кгс/см²)
Кровоток/отрицательное давление в резервуаре	Мин. 2,0 л/мин (или 0,5 л/мин до 2 часов)	Макс. 8,0 л/мин (5,0 л/мин при кардиотомии)	Макс. -150 мм рт. ст. (-20 кПа)
Давление воды	Макс. 2 кгс/см² (1470 мм рт. ст.) (28 фунтов на квадратный дюйм) (196 кПа)		
Расход газа	Мин. 0,5 л/мин Макс. 20 л/мин		

НАПРАВЛЕНИЕ ВЫХОДНОГО ШТУЦЕР КРОВИ

Оксигенатор поставляется с ДВУМЯ КОНФИГУРАЦИЯМИ ВЫХОДНОГО ШТУЦЕР — ЛЕВОСТОРОННЕЙ (W) или ПРАВОСТОРОННЕЙ (E). Чтобы определить, какая конфигурация необходима для вашего контура, см. схему, приведенную ниже.

Тип	Слева	Справа
Оксигенатор с жестким резервуаром	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Оксигенатор с жестким резервуаром	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Поверните устройство, чтобы входной штуцер был обращен к северу, как указано на рисунке. Порт выхода крови направлен на запад (W) - левая сторона или восток (E) - правая сторона. Примечание: эта иллюстрация представляет собой вид оксигенатора сверху.	Входной кровяной штуцер Левосторонний выходной кровяной штуцер (запад)	Входной кровяной штуцер Правосторонний выходной кровяной штуцер (восток)

КОНСТРУКЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Описание серьезных нежелательных реакций и потенциальных угроз безопасности и соответствующих ограничений при применении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оксигенатор CAPIOX® NX19 предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 2,0 л/мин (или 0,5 л/мин в течение до 2 часов) до 8,0 л/мин. Не используйте при скорости потока крови, находящейся за пределами этого диапазона.
- НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ ОБЛАСТИ ГАЗООТВОДА. Избегайте избыточного давления газовой фазы, чтобы предотвратить проникновение газовых эмболов в жидкую фазу крови.
- Для предотвращения проникновения газовых эмболов в фазу крови давление фазы крови всегда должно быть выше, чем давление газовой фазы.
- Расход газа не должен превышать 20 л/мин для NX19. Чрезмерная скорость потока газа приведет к повышению давления газовой фазы, что позволит газовым эмболам проникать в фазу крови.
- Во время рециркуляции не используйте пульсирующий поток, не пережимайте артериально-венозный контур и не допускайте внезапной остановки насоса крови, поскольку эти действия могут привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы под действием инерции.
- Если модуль оксигенатора CAPIOX® NX используется отдельно от жесткого резервуара, установите модуль так, чтобы верхний конец волокон был ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это предотвращает проникновение газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы.
- Чтобы предотвратить проникновение газовых эмболов в фазу крови, убедитесь, что скорость потока артериального насоса всегда превышает скорость потока в линии кардиоплегии и/или скорость вспомогательных насосов. Скорость кровотока в линии кардиоплегии и/или скорость вспомогательных насосов не должна превышать 1 л/мин.
- Никогда не подвергайте оксигенатор отрицательному давлению. Отрицательное давление в оксигенаторе может привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы.
- При использовании ПВХ-труб в роликовом насосе вода должна течь через теплообменник до начала работы кровяного насоса во избежание накопления статического электричества в теплообменнике.
- Требуется адекватное ингибирование свертывания крови с учетом сопутствующих заболеваний пациента, в том числе состояний, сопровождающихся гиперкоагуляцией, и методики перфузии для предотвращения тромбообразования в системе.
- После введения крови в устройство следует поддерживать поток через оксигенатор и резервуар во избежание застоя крови (даже при остановке потока у пациента).
- При использовании центробежных насосов пережмите дистальную артериальную линию оксигенатора (со стороны пациента) перед остановкой насоса. Неправильное наложение зажима может привести к неконтролируемому обратному потоку крови или переносу газовых эмболов в линию кровотока оксигенатора.
- Не используйте это устройство более 6 часов подряд. Чрезмерное использование на протяжении более 6 часов может привести к утечке плазмы и образованию тромбов, что может снизить эффективность газообмена.
- Температура воды, поступающей в теплообменник, не должна превышать 42 °C (108 °F) во избежание порчи крови.
- Разность температур между кровью и водой в теплообменнике не должна превышать 15 °C (27 °F) во избежание образования пузырьков в результате расширения газов, растворенных в крови.
- Избегайте введения гемостатических агентов в резервуар кардиотомии/оксигенатор. Известно, что гемостатические агенты образуют тромбы, которые могут снизить производительность резервуара/оксигенатора.

Используйте оксигенатор CAPIOX® NX с жестким резервуаром с учетом дополнительных предупреждений, приведенных ниже.

- Скорость кровотока в фильтре кардиотомии не должна превышать 5 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в фильтре кардиотомии, что приведет к обратному потоку в линию подачи раствора или крови, подключенную к резервуару.
- Минимальный рабочий объем в резервуаре составляет 150 мл. Установите соответствующий уровень запаса крови по отношению к скорости венозного кровотока для предотвращения попадания газовых эмболов в организм пациента. (См. стр. 95 «Предел безопасности»)
- Не следует снимать крышку с желтого вентиляционного штуцера, так как этот штуцер обеспечивает надлежащую вентиляцию при надетой крышке. Не закрывайте вентиляционный штуцер, так как это может привести к созданию положительного давления в резервуаре, что приведет к возникновению обратного потока в организм пациента, либо в линию подачи раствора или крови, подключенную к резервуару.
- Не следует применять к этому резервуару отрицательное давление ниже -150 мм рт. ст. (-20 кПа), так как это может повредить его.
- Если уровень крови в резервуаре ниже минимально допустимого рабочего уровня, высокая скорость притока крови в фильтр кардиотомии может привести к образованию газовых микроэмболов (ГМЭ), которые могут поступать в организм пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Включает информацию о специальном уходе, который должен осуществлять специалист для безопасного и эффективного использования устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не храните изделие в условиях экстремальных температур и влажности. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Не используйте растворители, например спирт, эфир, ацетон и т. д. Эти растворители могут повредить устройство при нанесении на его поверхность или внутренние части.
- Давление на впускном канале крови модуля оксигенации свыше 1000 мм рт. ст. (133 кПа) может привести к утечке или повреждению устройства.
- Давление воды на входе в теплообменник свыше 2 кгс/см² (1470 мм рт. ст.) (28 фунтов/кв. дюйм) (196 кПа) может привести к утечке или повреждению устройства.
- Будьте внимательны при удалении воздуха во время заправки и перфузии. Сильные удары по устройству, особенно твердыми предметами, могут привести к его повреждению.
- Ответственность за использование этого устройства во всех случаях несет исключительно врач, назначивший его использование.
- Дата истечения срока годности указана на этикетке устройства. Не используйте устройство после истечения срока годности.
- Устройство предназначено только для использования в условиях операционной.
- Перед использованием прочтите все инструкции к лекарственным препаратам и медицинским устройствам, используемым совместно с данным устройством.
- Использование фосфолипидных препаратов в жидкости для заправки или их вливание в организм пациента во время сердечно-легочного искусственного кровообращения может способствовать гидрофилизации (прорыв плазмы) микропористой мембраны.
- Это устройство должно использоваться только надлежащим образом подготовленным и квалифицированным персоналом.
- Жидкостная система этого устройства является стерильной и апиrogenной при закрытой, неповрежденной упаковке. Тщательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте в случае повреждения упаковки и/или устройства, или при отсутствии колпачков.
- Утилизируйте устройство в соответствии с больничными и государственными нормативными актами в соответствии с правилами надлежащей утилизации медицинских отходов и во избежание риска инфицирования.
- Это устройство предназначено только для однократного использования. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Повторная стерилизация не допускается. Повторная обработка не допускается. Повторная обработка может привести к потере стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности данного изделия.
- В случае необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного устройства.
- Применяйте методы асептики при проведении всех процедур.
- Выполняйте заправку кристаллоидным раствором, не содержащим крови, плазмы или препаратов крови.
- Модуль оксигенатора CAPIOX® NX должен находиться за насосом крови.
- При запущенной циркуляции крови скорость подачи газообразного кислорода должна быть не менее 0,5 л/мин. Скорость подачи газообразного кислорода менее 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена. При работе в режиме искусственного кровообращения убедитесь в наличии достаточного потока газа.
- Не допускайте попадания жидких анестетиков в устройство. Контакт с жидкими анестетиками может повредить устройство.
- При использовании летучих анестетиков следует использовать линию очистки газа во избежание выпуска анестезирующего газа в среду операционной.
- Очистка газа может повлиять на точность отбора проб при капнографии.
- Необходимо следить за температурой и давлением в контуре искусственного кровообращения (дистально относительно модуля оксигенатора). В качестве раннего индикатора увеличения перепада давления рекомендуется дополнительный контроль давления на входе в модуль оксигенатора.

- Остановите поток газа при приостановке сердечно-легочного кровотока. При возобновлении кровотока проверьте параметры газа в крови. Чрезмерная скорость газового потока может привести к низкому РаСО₂, алкалозу или повреждению крови.
- При согревании пациента скорректируйте концентрацию О₂, скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их при необходимости с учетом усиления метаболизма у пациента. Несоблюдение требования о корректировке подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному газообмену.
- Для удаления любых твердых частиц из системы и заправочного раствора рекомендуется использовать фильтр перед обводной линией.
- Линия пробоотбора является съемной. Если линия отсоединена и не используется, закройте ее конец крышкой.
- В артериальной линии после оксигенатора NX рекомендуется использовать линию рециркуляции для облегчения удаления газовых эмболов во время заправки и аварийных ситуаций.
- Между выходным отверстием резервуара и входным отверстием оксигенатора NX рекомендуется использовать детектор пузырьков воздуха. В случае обнаружения газовых эмболов определите их источник и примите меры по устранению дальнейшего попадания газовых эмболов в контур перфузии.

Используйте оксигенатор CAPIOX® NX с жестким резервуаром с учетом дополнительных предостережений, приведенных ниже.

- Используйте устройства безопасности, в том числе датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и для выявления газовых эмболов в артериальных линиях.
- При повороте входного штуцера для венозной крови в направлении верхней стороны резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель термисторного датчика не контактируют с раствором или линией подачи, подключенной к резервуару, чтобы избежать их перегибания.
- При отсоединении резервуара от модуля оксигенатора крепко удерживайте оксигенатор и снимите соединительное кольцо.
- Для снятия L-образного соединителя поверните вращающийся хомут от себя, стоя лицом к секции венозного возврата резервуара. Затем стяните L-образный охватывающий разъем с коллектора.
- колпачки неиспользуемых штуцеров следует оставить на месте. Это позволяет избежать загрязнения и предотвращает утечку крови.
- Убедитесь, что колпачки неиспользуемых разъемов Люэра плотно затянуты во избежание утечки.
- Фильтр кардиотомии необходимо смочить кристаллоидным раствором перед использованием для достижения максимальной пропускной способности.
- Если это целесообразно, вводите кровь, плазму и/или препараты крови через штуцер для быстрой заправки или любой из разъемов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии, после заправки и удаления воздуха из оксигенатора.
- Не превышайте максимальный рабочий объем 4000 мл в резервуаре. Данное устройство предназначено для использования с объемом крови менее 4000 мл в резервуаре.
- Если кровь, которая должна поступать во входное отверстие фильтра резервуара кардиотомии, выступает за его пределы, это может означать засорение фильтра. Прекратите использование фильтра резервуара кардиотомии. Замените резервуар или направьте поток крови из линии кардиотомии через вспомогательный резервуар кардиотомии и подключите его к вспомогательному штуцеру.
- В научной литературе имеются сообщения об изменении дозозависимой реакции на некоторые лекарственные препараты, например нитроглицерин, фентанил и др., что, возможно, обусловлено различной степенью их поглощения синтетическими материалами, такими как материалы, используемые в сердечно-легочном контуре. Не вводите лекарственные препараты в фильтр резервуара кардиотомии.
- Не вводите препараты через линии или штуцеры, ведущие к кардиотомному резервуару. Доставка медикамента может быть задержана из-за непостоянного кровотока через кардиотомный резервуар и фильтр.
- Рекомендуется использовать источник фильтрованного газа для предотвращения возможного попадания постороннего материала/загрязнителей через газовый штуцер оксигенатора.
- Убедитесь, что чистящие средства вымываются из охладителя нагревателя в соответствии с инструкциями по эксплуатации предприятия-изготовителя.

ВНИМАНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.

МЕТОД РАБОТЫ

Прочтите разделы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (стр. 92) и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (стр. 92-93) перед использованием.

Ниже приведено общее описание применения оксигенатора CAPIOX® NX и жесткого резервуара при отсутствии других конкретных указаний.

Примечание. Объемы резервуара, показанные метками на шкале, не являются абсолютными. Имейте это в виду при определении безопасного рабочего объема.

НАСТРОЙКА

1. Извлеките оксигенатор CAPIOX® NX из упаковки и проверьте его на отсутствие дефектов. Открывайте картонную коробку за пределами операционной. Вскрытие картонной коробки может привести к появлению твердых частиц.

ВНИМАНИЕ Не используйте при повреждении упаковки или устройства (например, при наличии трещин) или отсутствии любой из колпачков штуцеров.

2. Поместите оксигенатор CAPIOX® NX в держатель.

Оксигенатор CAPIOX® NX с жестким резервуаром Установите держатель на соответствующей высоте для предотвращения перегибания артериальной линии и других линий.

Убедившись, что соединительное кольцо находится на месте, установите оксигенатор в держатель (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 или 801139). Если резервуар неправильно установлен в держателе, точная оценка объема жидкости в резервуаре невозможна.

При вращении модуля оксигенатора удерживайте опорный кронштейн. Если модуль оксигенатора вращается при удерживании корпуса оксигенатора, он может быть поврежден.

Примечание. При использовании модуля оксигенатора CAPIOX® NX и жесткого резервуара по отдельности:

- a) крепко удерживайте модуль и отсоедините его от жесткого резервуара, сняв соединительное кольцо;
- b) установите резервуар в держатель (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 или 801139) для оксигенатора CAPIOX® NX с жестким резервуаром.
- c) установите модуль оксигенатора в держатель (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

ВНИМАНИЕ Если устройство уронили во время установки, не используйте его. Замените его другим устройством.

3. Подключите линии воды (трубки или муфты 1/2" (12,7 мм)) к штуцерам воды оксигенатора CAPIOX® NX (штуцеры воды являются двунаправленными).

Примечание. Целостность линии теплообменника для воды проверена раствором перекиси водорода ($\leq 330 \times 10^{-6}$ в воде).

Безопасность применения других химических соединений, кроме перекиси водорода или растворов перекиси водорода с концентрацией $> 330 \times 10^{-6}$, с данным продуктом не проверялась.

4. Запустите циркуляцию воды через теплообменник и продолжайте ее в течение не менее 5 минут. Проверьте наличие утечек от линии воды до линии крови и от линии воды до выхода устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При использовании ПВХ-труб в роликовом насосе вода должна течь через теплообменник до начала работы кровяного насоса во избежание накопления статического электричества в теплообменнике.

5. Присоедините венозную линию к входному штуцеру резервуара для венозной крови.
6. Присоедините артериальную линию к выходному кровяному штуцеру оксигенатора CAPIOX® NX.
7. Снимите крышку с штуцера кровяной кардиоплегии и присоедините трубку для линии крови кардиоплегии 1/4" (6,4 мм).

ВНИМАНИЕ Если штуцер кардиоплегии не используется, закройте его колпачком, плотно закрутив его для герметизации, или присоедините короткую трубку 1/4" (6,4 мм) и пережмите ее зажимом для обеспечения безопасности.

8. При использовании перистальтического насоса подключите входную линию перистальтического насоса к выходному штуцеру жесткого резервуара для крови. Присоедините выходную линию перистальтического насоса к входному кровяному штуцеру оксигенатора. При использовании центробежного насоса подключите трубку от выходного штуцера резервуара к входному отверстию насоса, а выходную трубку насоса — к входному штуцеру оксигенатора.

9. Добавьте линию рециркуляции диаметром 3/16" (4,8 мм) или более к артериальной линии после выходного кровяного штуцера оксигенатора.

10. Надвиньте все трубки за второй зубец фитинга и соберите полный контур из всех соединений.

11. Присоедините линию подачи газа 1/4" (6,4 мм) к входному газовому штуцеру. Оксигенатор NX19 совместим с летучими анестетиками (изофлураном и севофлураном) в концентрациях до 5% в течение до 6 часов. При использовании летучих анестетиков следует рассмотреть возможность применения какого-либо метода очистки газа в оксигенаторе. За протокол, концентрацию и мониторинг анестезирующих газов, вводимых пациенту, несет ответственность исключительно лечащий врач.

ВНИМАНИЕ Не допускайте попадания жидких анестетиков в устройство. Контакт с жидкими анестетиками может повредить устройство. При использовании летучих анестетиков следует использовать линию очистки газа во избежание выпуска анестезирующего газа в среду операционной.

12. Для пробоотбора при капнографии можно использовать штуцер AUX.

ВНИМАНИЕ Очистка газа может повлиять на точность отбора при капнографии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ ОБЛАСТЬ ГАЗООТВОДА.

13. Можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. серии 400 * с использованием следующих деталей.

Синий кабель (венозная линия):

REF : CXЖВР021

*Y.S.I. 400 (торговое название: Measurement Specialties Inc.)

Красный кабель (артериальная линия):

REF : CXЖВР022

14. Аспирационные штуцеры жесткого резервуара CAPIOX® снабжены голубыми колпачками. Снимите голубые колпачки, подключите аспирационные линии и вентиляционные линии к аспирационным штуцерам резервуара.

15. Для использования модуля оксигенатора CAPIOX® NX без жесткого резервуара подключите конус разъема Люэра венозной стороны системы пробоотбора к венозной линии.

16. Перед заправкой контура искусственного кровообращения убедитесь в том, что все соединения трубок и вспомогательные устройства являются совместимыми, надежными и правильными. Также проверьте устройство NX на утечку воды в кровь и достаточное водоснабжение перед заправкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования системы пробоотбора отдельно от жесткого резервуара выпускается держатель коллектора системы пробоотбора (код №: XXЖХН051).

ВНИМАНИЕ Убедитесь, что все присоединенные детали, включая колпачки разъемов Люэра, фиксирующие адаптеры и колпачки штуцеров надежно закреплены. Ослабление соединения может привести к загрязнению или утечке крови. Не применяйте чрезмерное усилие при соединении, так как это может привести к повреждению устройства или вспомогательных средств.

ПРОЦЕДУРА ЗАПРАВКИ

ВНИМАНИЕ Модуль оксигенатора CAPIOX® NX следует заправлять кристаллоидным раствором, не содержащим крови, плазмы или препаратов крови.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство CAPIOX® NX можно заправить без продувки газом CO₂. Включение продувки CO₂ при начальной заправке устройства CAPIOX® NX облегчает деаэрацию модуля оксигенатора и контура экстрапульмонального кровообращения.

1. Поместите зажим для трубки на выходе из венозного резервуара и введите кристаллоидный раствор для заправки через штуцер быстрой заправки или любой из разъемов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии.
2. Контролируйте подачу заправочного раствора на участке между выходом резервуара и входом оксигенатора с помощью трубчатого зажима с целью минимизации смешивания жидкости и воздуха. Удалите все пузыри из этого участка трубки (головка рабочая часть роликового насоса) или из центробежного насоса.
3. Убедитесь в том, что линия продувки открыта, а выходная трубка артериальной линии зажата дистально относительно линии рециркуляции.
4. Продолжайте заправку оксигенатора самотеком или путем запуска прямой прокачки. Запустите прокачку с низкой скоростью, чтобы начать рециркуляцию для завершения заправки контура экстрапульмонального кровообращения.
5. Для полной деаэрации системы при отсутствии утечек рециркулируйте раствор для заправки со скоростью 4 л/мин или выше и установите давление в системе, имитирующее клинические условия. Этого можно добиться путем частичной закупорки артериальной линии дистально относительно оксигенатора и места расположения датчика контроля давления. Проверьте оксигенатор и трубки на предмет утечки или наличия воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Не подавайте газ во время заправки без адекватного потока в артериальной линии во время рециркуляции во избежание превышения давления газовой фазы по сравнению с жидкой фазой.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте оксигенатор и резервуар в случае утечки. Замените их другими оксигенатором CAPIOX® NX и резервуаром.
- Не используйте линию пробоотбора, линию продувки или трубки с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции. При их использовании можно повредить модуль оксигенатора из-за чрезмерного положительного давления.
- Выполняйте рециркуляцию раствора для заправки со скоростью не менее 4 л/мин для облегчения удаления воздуха. Неудаление воздуха из оксигенатора может привести к серьезной травме пациента.
- Объем жидкости в резервуаре все время должен составлять 150 мл или более. (См. стр. 95 «Пределы безопасности»)
- Поступление раствора для заправки обратно в фильтр кардиотомии при недостаточном уровне раствора в резервуаре может вызвать образование газовых эмболов. Поддерживайте адекватный уровень раствора в резервуаре. (См. стр. 95 «Пределы безопасности»)

6. После надлежащей деаэрации введите кровь или препараты крови через штуцер для быстрой заправки или любой из разъемов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии.
7. При подготовке к экстрапульмональному кровообращению закройте линию пробоотбора, линию продувки и линию рециркуляции с целью предотвращения шунтирования артериовенозных контуров и обратного оттока крови в резервуар под действием артериального давления пациента и гидростатического давления после установки канюли пациенту.
8. Если воздушные пузырьки продолжают появляться после заправки, примите необходимые меры для удаления воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во время рециркуляции не используйте пульсирующий поток, не пережимайте артериально-венозный контур и не допускайте внезапной остановки насоса крови, поскольку эти действия могут привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы под действием силы инерции.

ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Давление в фазе крови всегда должно быть выше давления газовой фазы во избежание воздушной эмболии.

1. Проверьте наличие адекватного уровня коагуляции до начала искусственного кровообращения.
2. Убедитесь, что процесс удаления пузырьков завершился до запуска искусственного кровообращения. При наличии воздуха повторите «процедуру заправки» для удаления воздуха.
3. Убедитесь, что механизмы газовой вентиляции не препятствуют запуску подачи газа.
4. Удалите артериальные и венозные зажимы и постепенно увеличивайте кровоток. Затем запустите поток газа с $V/Q = 1$ и $FiO_2 = 100\%$

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Закупорка механизмов газовой вентиляции может привести к нарастанию давления газовой фазы, что позволит газовым эмболам проникать в фазу крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1. Измеряйте газы в крови и вносите необходимые поправки следующим образом.

- | | |
|---|--|
| a. Контролируйте PaO ₂ , изменяя концентрацию кислорода в поступающем газе с помощью газового смесителя. | b. Контролируйте PaCO ₂ , изменяя общую скорость газового потока. |
| — Для снижения PaO ₂ уменьшите FiO ₂ . | — Для снижения PaCO ₂ увеличьте общую скорость газового потока. |
| — Для повышения PaO ₂ увеличьте FiO ₂ . | — Для повышения PaCO ₂ уменьшите общую скорость газового потока. |

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Выполняйте пробоотбор крови только при работе насоса во избежание снижения давления в фазе крови и возможного образования пузырьков воздуха.

• При конденсации воды внутри волокон микропористого мембранного оксигенатора при кровотоке с внешней стороны волокон может возникнуть явление, называемое отеком легких. Это может произойти при использовании оксигенатора в течение длительного времени. При конденсации воды и/или снижении PaO₂ и/или увеличении PaCO₂ во время длительного использования оксигенатора краткосрочное повышение расхода газа может улучшить производительность. Увеличьте скорость потока газа до 20 л/мин на 10 секунд. Более чем однократная продувка не вызывает дальнейшего улучшения производительности.

• Не превышайте $V/Q = 2$ при нормальной перфузии.

ВНИМАНИЕ

- При запущенной циркуляции крови скорость подачи газообразного кислорода должна быть не менее 0,5 л/мин. Скорость подачи газообразного кислорода менее 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена при экстрапульмональном кровообращении.

- Отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень в крови в резервуаре достаточен для предотвращения попадания газовых эмболов в организм пациента.
- Для продувки откройте продувочную линию.

ВНИМАНИЕ Не допускайте ударов по устройству во время перфузии.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекратите экстрапульмональное кровообращение согласно протоколу учреждения и указаниям хирурга.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что промывочная линия закрыта и что линия пробоотбора также закрыта краном с артериальной стороны.
 - При остановке насоса немедленно остановите поток газа, чтобы обеспечить давление газовой фазы не выше давления фазы жидкости.
 - Чтобы возобновить циркуляцию, рекомендуется рециркуляция при низкой скорости потока. При восстановлении кровотока проверьте параметры газа в крови. Чрезмерная скорость газового потока может привести к низкому PaCO_2 , алкалозу или повреждению крови.

- ВНИМАНИЕ**
- До возобновления искусственного кровообращения установите FiO_2 на 100 % для адекватной оксигенации. Увеличение PCO_2 и снижение PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции может не прийти в норму без надлежащей подачи газа.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами об утилизации медицинских отходов.

ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте под рукой запасной оксигенатор CAPiox® NX для его замены при необходимости.

- Установите и заправьте запасной модуль оксигенатора, как описано в разделе НАСТРОЙКА. (страница 93)
- При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.
- Отключите все вспомогательные устройства и подключения.
- Дважды пережмите зажимами входную и выходную кровяную трубку, подключенную к новому предварительно заправленному оксигенатору, и разрежьте трубку между двумя зажимами.
- Остановите циркуляцию, дважды пережмите зажимами входную трубку линии крови, линию кардиоплегии и выходную кровяную трубку, подключенные к старому оксигенатору, и разрежьте линии между двумя зажимами.
- Замените старый оксигенатор новым, подключив венозную, артериальную линии и линию кардиоплегии к разъемам входа и выхода линии крови нового оксигенатора.
- Подключите газовую линию, снятую со старого модуля оксигенатора, к новому модулю.
- Подключите линию продувки нового оксигенатора к разъему Люэра, ведущему к секции кардиотомии в резервуаре.
- Подключите линию пробоотбора к новому оксигенатору.

- ВНИМАНИЕ**
- После замены откройте линию рециркуляции и промывочную линию для деаэрации.
 - Закройте линию рециркуляции и промывочную линию до повторного запуска искусственного кровообращения.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Соберите и закрепите все соединения в контуре во избежание кровопотери.

- Начните циркуляцию с низкой скоростью потока и начните подачу газа.
- Подключите артериальный температурный датчик.
- Подключите линии воды, снятые со старого модуля оксигенатора, к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте наличие утечек от линии воды до линии крови и от линии воды до выхода устройства.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Термисторные датчики (можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. серии 400* с использованием следующих деталей)
Синий кабель (венозная линия): [REF]: CX*BP021 и красный кабель (артериальная линия): [REF]: CX*BP022 *Y.S.I. 400 (торговое название: Measurement Specialties Inc.)

- Держатель оксигенатора и резервуара

[REF]: XX*CXH18R, XX*CXH032, 801804 или 801139

- Держатель оксигенатора

[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15

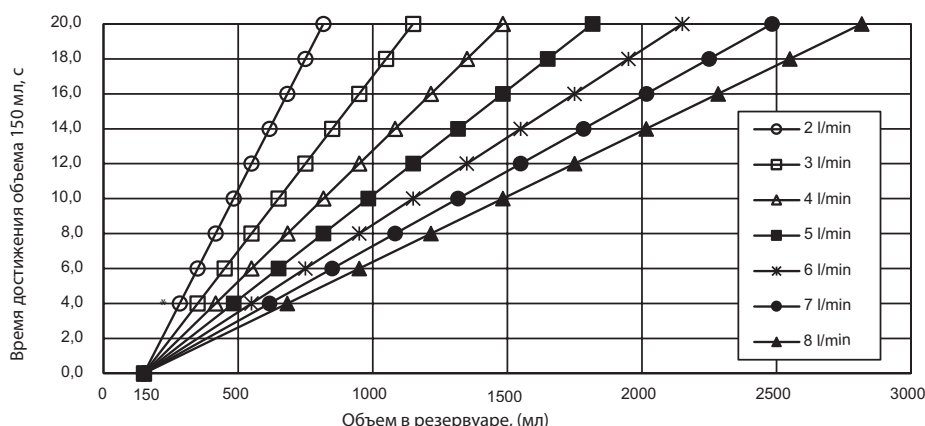
- Фильтр перед обводной линией

- Датчик уровня резервуара

- Детектор воздуха

- Манометр

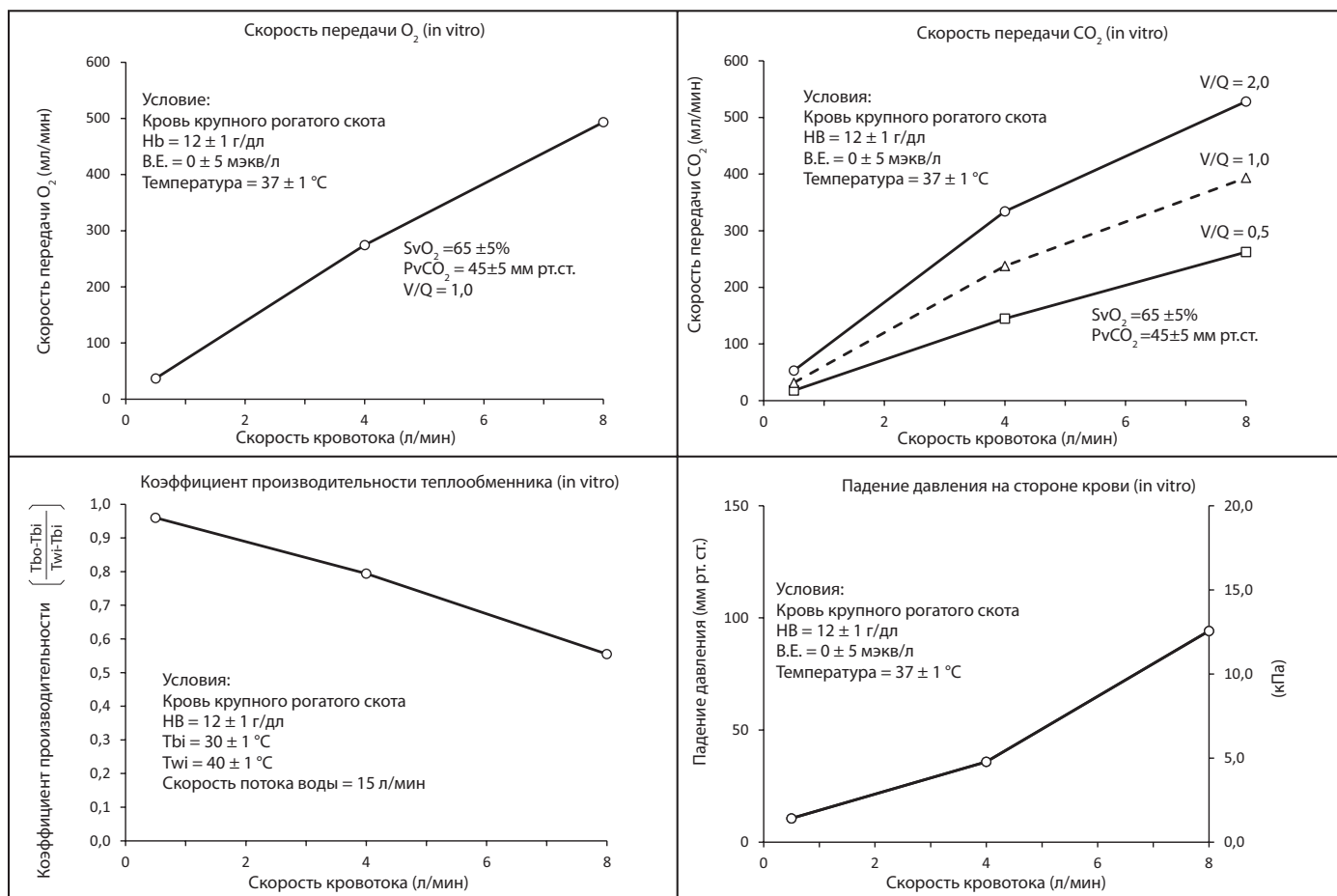
ПРЕДЕЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ



* Минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре CAPiox®.

На верхнем графике показано время, за которое объем крови в резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови 150 мл при каждой скорости потока. Если объем крови в резервуаре ниже 150 мл, в модуль оксигенатора могут проходить пузырьки.

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ NX19



Данные, связанные с повреждением клеток крови, предоставляются по запросу.

Вакуумный венозный дренаж (VAVD)

НАЗНАЧЕНИЕ

Жесткий резервуар CAPIOX® предназначен также для применения при процедурах вакуумного венозного дренажа. Использование контролируемого вакуума в жестком резервуаре улучшает венозный дренаж во время малоинвазивных хирургических процедур или обычных операций с искусственным кровообращением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При введении препаратов в жесткий резервуар имейте в виду, что отрицательное давление в этой линии может вызвать забор большего количества препарата, чем планировалось. Чтобы предотвратить непреднамеренный отбор препарата, рекомендуется набрать в шприц лишь его необходимое количество.
- Высокое отрицательное давление (разрежение) может привести к повреждению клеток. Используйте минимальный уровень разрежения, необходимый для достижения желаемого расхода.
- Прекратите вакуумный венозный дренаж до остановки насоса артериальной крови.
- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока при VAVD следует закрыть все A-V шунтирующие линии (например, линию пробоотбора, промывочную линию и т. д.) для предотвращения забора воздуха из газовой фазы в фазу крови и предотвращения ретроградного и антеградного потока крови из пациента.
- Проверьте герметизацию, потому что при недостаточно герметизированном перистальтическом насосе весьма вероятен забор воздуха из газовой фазы в фазу крови при выполнении VAVD.
- Не открывайте вспомогательный штуцер венозного резервуара во время VAVD, чтобы предотвратить образование пузырьков внутри венозного фильтра.

При выполнении VAVD с использованием центробежного насоса примите меры предосторожности, описанные ниже.

- Линию между оксигенатором и центробежным насосом следует зажать перед остановкой насоса. При отсутствии зажима артериальная линия может забирать воздух на стороне крови оксигенатора из газовой фазы. В артериальной линии между оксигенатором и резервуаром рекомендуется разместить односторонний клапан.
- Необходимо проявлять осторожность, поскольку соотношение между скоростью кровотока и скоростью насоса меняется в зависимости от приложенного отрицательного давления.
- Избегайте засорения или закупорки вакуумной линии для предотвращения ретроградной подачи воздуха в организм пациента.

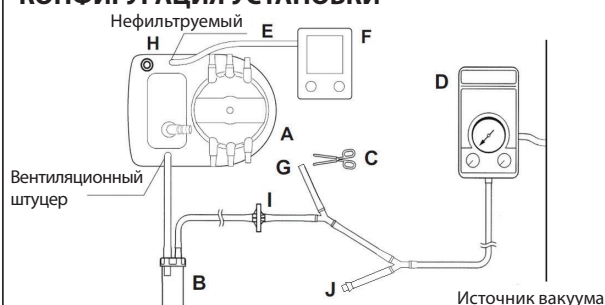
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда вентилируйте резервуар, если вакуум не используется. Осуществляйте вентиляцию путем снятия зажима с линии перепуска вакуума.
- Медленно уменьшайте отрицательное давление от источника вакуума при прекращении VAVD. Резкое изменение давления может привести к турбулентности крови внутри резервуара.
- Не превышайте давление -150 мм рт. ст. (-20 кПа) при использовании источника вакуума для процедуры вакуумного венозного дренажа во избежание повреждения резервуара.
- Не подключайте контур VAVD к любым штуцерам кроме вентиляционного штуцера резервуара.
- Не оставляйте неиспользуемые штуцеры открытыми.
- Для улавливания конденсата требуется влагоуловитель.
- Используйте стерильный контур VAVD и не допускайте его повторного использования или повторной стерилизации.
- Резервуар должен быть оборудован сигнализатором положительного давления.
- Требуется управляемый регулятор вакуума.
- Рекомендуется использовать манометрический датчик отрицательного давления на жестком резервуаре и вакуумный предохранительный клапан [диапазон открытия при -150 мм рт. ст. (-20 кПа)] во избежание избыточного отрицательного давления.
- Использование вакуума может привести к кажущемуся повышению уровня жидкости выше фактического из-за упругой деформации резервуара. Уровень жидкости 170 мл по шкале обеспечивает фактический минимальный объем 150 мл при отрицательном давлении -150 мм рт. ст. (-20 кПа).

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- A Жесткий резервуар CAPIOX®
- B Стерильный влагоуловитель
- C Зажим
- D Управляемый регулятор вакуума [регулируемый от 0 до -150 мм рт. ст. (-20 кПа)]
- E Стерильная линия датчика манометра
- F Датчик манометра отрицательного давления
- G Стерильная линия перепуска вакуума
- H Стерильный предохранительный клапан положительного давления [встроенный в резервуар, с диапазоном открытия от 0 до 8 мм рт. ст. (1,1 кПа)]
- I Стерильный газовый фильтр
- J Предохранительный клапан отрицательного давления

КОНФИГУРАЦИЯ УСТАНОВКИ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание. A~J - необходимое оборудование для использования с вакуумным венозным дренажем с буквенными обозначениями.

1. Настройте контур искусственного кровообращения согласно стандартной процедуре.
2. Убедитесь, что голубые колпачки аспирационных входных штуцеров и вспомогательного штуцера резервуара полностью вставлены и обеспечивают достаточную герметизацию.
3. Закрепите все желтые колпачки переходников Люэра; все колпачки не имеют отверстий.
4. Установите управляемый регулятор вакуума D на стенке источника вакуума.
5. Присоедините 3-ходовой кран к штуцеру переходника Люэра без фильтра и соедините его со стерильной линией датчика манометра E.
6. Подключите манометрический датчик отрицательного давления F к стерильной линии манометра E.
7. Присоедините газовый фильтр I к трубке, подключенной к влагоуловителю B и Y-образному разъему.
8. Присоедините стерильную трубку влагоуловителя B к вентиляционному штуцеру на жестком резервуаре.

Запуск искусственного кровообращения

1. Начните венозный самотечный дренаж; в это время линия перепуска вакуума G не зажата.
2. Начните вакуумный венозный дренаж: установите регулятор вакуума D, а затем зажмите линию перепуска вакуума G.
3. Контролируйте отрицательное давление внутри жесткого резервуара Advance с помощью манометрического датчика отрицательного давления F.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного возврата. Установите регулятор вакуума D.

Примечание. Убедитесь, что всасывающий и вентиляционный роликовые насосы должным образом перекрыты.

Прекращение искусственного кровообращения

Снимите зажим с линии выпуска вакуума G и выключите регулятор вакуума. Прекратите искусственное кровообращение согласно стандартной процедуре.

Послеоперационный дренаж грудной клетки

Противопоказания

Послеоперационный дренаж грудной клетки с последующей процедурой аутогемотрансфузии противопоказан при следующих явлениях.

- Массивная перфорация стенки грудной клетки или утечка воздуха в легких.
- Системные или располагающиеся в перикарде, средостении или легких инфекции или злокачественное новообразование.
- Подозреваемое или явное массивное загрязнение чужеродным материалом, лимфатическая недостаточность или перфорация кишечника.
- Присутствие в области аспирации гемостатических средств для местного применения, бактерицидных средств для орошения раны или антибиотиков, не предназначенных для парентерального введения.
- Открытая грудная клетка и подача вакуума.
- Введение протамина до отсоединения резервуара от контура искусственного кровообращения.
- Возвращение пациента на операцию по любой причине.
- Использование трубок для вентиляции грудной клетки, не оборудованных приспособлениями для регулирования потока вентиляции, например, кранами.

Предупреждения

Квалифицированный специалист должен оценить качество и уместность возвращения крови, собранной до начала реинфузии. За безопасность реинфузии собранной жидкости отвечает исключительно лечащий врач.

- Рекомендуется использовать трансфузионный фильтр при всех процедурах реинфузии.
- С дренажом грудной клетки и последующей реинфузией связаны следующие осложнения: травмирование крови, свертывание крови, коагулопатии и попадание твердых частиц или воздушная эмболия.
- Реинфузию собранной крови/жидкости следует выполнять на почасовой основе, если ежедневно собираемое количество составляет не менее 50 мл.
- В резервуаре всегда следует поддерживать уровень жидкости не менее 20 мл во избежание попадания воздушного эмбола в организм пациента.
- Кровь, находившуюся в резервуаре более 4 часов, переливать не следует¹.
- Не рекомендуется продолжать аутоотрансфузию в течение более чем 18 часов после операции².
- Присоедините шунтирующую линию (мостик) для подключения фильтруемых и нефилтруемых секций резервуара, как указано в инструкции по эксплуатации.
- При использовании резервуара контролируйте присоединенную шунтирующую линию на наличие крови в линии. Если в линии обнаруживается кровь, это указывает на образование тромба в фильтре резервуара. Оперативно замените резервуар.
- Закупорка фильтра во время массивного дренажа груди может привести к прохождению крови/жидкости через внешнюю шунтирующую линию в обход фильтрации. Все жидкости, которые проходят через шунтирующую линию, необходимо фильтровать перед реинфузией.
- Следует соблюдать общепринятые процедуры медицинского и сестринского ухода во время дренажа грудной клетки.
- При использовании вакуума во время дренажа грудной клетки давление не должно превышать -150 мм рт. ст. (-20 кПа) (-204 см в.ст.).

Рабочие характеристики жесткого резервуара CAPIOX® при послеоперационном дренаже грудной клетки

ПУНКТ	ХАРАКТЕРИСТИКА
Максимальный диапазон скорости потока крови в линии кардиотомии	5 л/мин
Вместимость для хранения крови	4000 мл
Минимальный уровень в резервуаре	20 мл

Список необходимых материалов для использования резервуара при послеоперационном дренаже грудной клетки

ССЫЛКА	КОЛИЧЕСТВО	ОПИСАНИЕ	ДЛИНА ТРУБКИ
[a]	6 на набор	Слепая трубка с колпачком, внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	по 2" (51 мм)
[b]	1 на набор	Трубки с колпачками, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	12" (305 мм)
[c]	1 на набор	Соединитель 1/2" (12,7 мм) x 1/2" (12,7 мм) со слепой трубкой с колпачком, внутр. диам. 1/2" (12,7 мм)	6" (152 мм)
[d]	2 на набор	Y-образный переходник (тройник) 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) с внутр. диам. 3/8" (9,5 мм) Трубки 40 Durometer с колпачками	96" (2438 мм)
[e]	1 на набор	Слепая трубка с колпачком, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	4" (102 мм)
[f]	1 на набор	Переходник для перфузии 3/8" (9,5 мм), присоединенный к 4" (102 мм) трубке с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм), включающей зажим с канюлей Люэра, подсоединенный к конусу Люэра с трубкой длиной 48" (1219 мм) с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм) и другой канюлей Люэра, подключенной к конусу Люэра с трубкой длиной 2,5" (64 мм) с внутренним диаметром 3/16" (4,8 мм); конец трубки закрыт колпачком.	Не применяется
[g.1.]	1 на набор	Предохранительный клапан давления: диапазон открытия при вакууме: 22–44 мм рт. ст. (2,9–5,9 кПа) (3060 см в.ст) с бактериальным фильтром	Не применяется
[g.2.]	1 на набор	Предохранительный клапан давления: давление открытия приблизительно 8 мм рт. ст. (1,1 кПа) (11 см в.ст.) [встроенный]	Не применяется
[h]	1 на набор	Трубка с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	При необходимости
[i]	1 на набор	Манометр для воды	Не применяется
[j]	1 на набор	Трубка с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	18" (457 мм)
[k]	1 на набор	Невентилируемая крышка фиксатора Люэра	Не применяется
[l]	1 на набор	Четырехходовой кран с возможностью открытия трех линий одновременно	Не применяется

¹Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

²Page R, et al, Hard-Shell Cardiectomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание. В инструкции по послеоперационному дренажу грудной клетки, буквы в скобках относятся к списку необходимых материалов на странице 97.

- Осторожно снимите трубки или голубые колпачки с аспирационных входных штуцеров резервуара. Подключите к пяти аспирационным входным штуцерам слепые трубки с внутренним диаметром 1/4" (6,4 мм) [a].
- Присоедините трубки с внутренним диаметром 3/8" (9,5 мм) [b] от вспомогательного штуцера к одному из аспирационных входных штуцеров; размер всех аспирационных входных штуцеров составляет 1/4" (6,4 мм)–3/8" (9,5 мм). Это позволит создать перемычку между фильтруемыми и нефилтруемыми секциями резервуара.
- Зажмите трубку контура диам. 1/2" (12,7 мм), присоединенную к входному штуцеру диам. 1/2" (12,7 мм) для венозной крови резервуара, разрежьте ее и подключите слепую трубку с внутр. диам. 1/2" (12,7 мм) [c] к разьему 1/2" (12,7 мм).
- Присоедините трубки для дренажа грудной клетки к Y-образному переходнику 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) посредством трубки 40 Durometer длиной 96" (2438 мм) диам. 3/8" (9,5 мм) [d]; при использовании только одной трубки для дренажа грудной клетки подключите один из штуцеров 3/8" (9,5 мм) Y-образного переходника посредством слепой трубки диам. 3/8" (9,5 мм) [e]. Присоедините другой конец Y-образного переходника диам. 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с помощью трубки длиной 96" (2438 мм) к вертикальному штуцеру CR фильтра. При использовании трех или более трубок для дренажа грудной клетки присоедините дополнительный Y-образный переходник 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с трубкой 40 Durometer длиной 96" (2438 мм) и диам. 3/8" (9,5 мм) [d] к одному из аспирационных входных штуцеров, закрытых слепыми трубками.
- Закрепите все желтые колпачки переходников Люэра; все колпачки не имеют отверстий.
- Отключите систему пробоотбора от штуцера для поступления венозной крови и присоедините люэровский наконечник без отверстий [k].
- Присоедините слепую трубку диам. 1/4" (6,4 мм) [a] к штуцеру быстрой заправки на резервуаре.
- Держите резервуар параллельно полу, выходной штуцер для венозной крови должен быть сверху во избежание разлива крови. Зажмите трубку контура, присоединенную к выходному штуцеру, разрежьте ее, затем подключите линию адаптера 3/8" (9,5 мм) на 1/8" (3,2 мм) для вливания крови [f]. Зажмите линию адаптера и не снимайте крышку, пока не настроена аутоотрансфузия. В случае использования адаптера диам. 1/4" (6,4 мм) снимите адаптер 1/4" (6,4 мм) в первую очередь.
- Снимите крышку с разьема Люэра без фильтра и присоедините трехходовой кран. Прикрепите к крану предохранительный клапан отрицательного давления с присоединенным бактериальным фильтром [g.1].
- Установите резервуар в держатель для аутоотрансфузии (код изделия: XX*ХН032).

ВНИМАНИЕ Держите жесткий резервуар ниже грудной клетки для облегчения дренажа грудной клетки.

- а. С помощью трубки с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм) [h] подключите вентиляционный штуцер на верхней стороне жесткого резервуара к управляемому источнику вакуума с 11–15 мм рт. ст. (1,5–2,0 кПа) (15–20 см H₂O)

Примечание. Предупреждение «НЕ ЗАКРЫВАТЬ» рядом с вентиляционным штуцером не относится к послеоперационному дренажу грудной клетки и аутоотрансфузии.

ИЛИ

- б. При дренаже грудной клетки настоятельно рекомендуется использовать водяной затвор или манометр для воды [i]. При использовании манометра для воды подключите один конец трубки с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм) [j] к вентиляционному штуцеру, а другой конец к манометру для воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Высокое отрицательное давление может привести к повреждению клеток. Используйте самый низкий уровень вакуума, необходимый для достижения желаемого расхода.

- Запишите время начала дренажа в резервуар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не рекомендуется продолжать аутоотрансфузию более 18 часов после операции.

- Постоянно контролируйте дренаж и прошедшее время. Определите почасовую скорость дренажа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Реинфузию собранной крови/жидкости следует выполнять на почасовой основе, если ежедневно собираемое количество составляет не менее 50 мл.

- После отбора 50 мл крови снимите крышку с конца линии адаптера для вливания крови и присоедините адаптер для вливания крови к аппарату или насосу для в/в вливания.

Примечание. Мы рекомендуем использовать инфузионный насос с датчиком обнаружения воздуха для всех процедур реинфузии.

- Снимите зажим с линии вливания крови и приступайте к аутоотрансфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Чтобы уменьшить риск воздушной эмболии, полностью удалите воздух из линии вливания перед аутоотрансфузией.
- Врач отвечает за определение оптимального времени, скорости и объема аутоотрансфузии для пациента.
- Врач должен знать о потенциальных осложнениях, например, о воздушных эмболиях, связанных с использованием аппарата для в/в вливания и инфузионного насоса. Используйте аппарат для в/в вливания и инфузионный насос в соответствии с инструкциями производителей.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание изделия

Номер для повторного заказа	Описание
3CX*NX19RW	Оксигенатор CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™
3CX*NX19RE	Оксигенатор CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™
3CX*NX19W	Оксигенатор CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™
3CX*NX19E	Оксигенатор CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™

(См. «Направление выходного штуцера крови», страница 91)

Модуль оксигенатора CAPIOX® NX19

КОМПОНЕНТ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Корпус	Материал	Поликарбонат
Волокна	Материал Площадь поверхности	Микропористый полипропилен Приблизительно 1,5 м²
Артериальный фильтр	Материал	Полиэфир экранного типа Размер пор 32 мкм
Теплообменник	Материал Площадь поверхности	Полиэтилентерефталат (ПЭТФ) Приблизительно 0,43 м²
Диапазон скорости потока крови	Мин. 2,0 л/мин (или 0,5 л/мин до 2 часов) Макс. 8,0 л/мин	
Объем заправки (статический)	185 мл ± 10%	
Входной штуцер для крови (поступающей от насоса)	3/8" (9,5 мм)	
Выходной кровяной штуцер	3/8" (9,5 мм)	
Штуцер кардиоплегии	1/4" (6,4 мм)	
Входной газовый штуцер	1/4" (6,4 мм)	
Выходной газовый штуцер	5/16" (7,9 мм)	
Порты воды	Быстроразъемный фитинг Hansen 1/2" (12,7 мм)	
Максимальное давление	Входной штуцер для крови 1000 мм рт. ст. (133 кПа) (1,36 кгс/см²) Входной штуцер для воды 1470 мм рт. ст. (196 кПа) (2 кгс/см²)	

Жесткий резервуар CAPIOX®

КОМПОНЕНТ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Материал корпуса	Поликарбонат	
Диапазон скорости потока крови	2,0 л/мин (или 0,5 л/мин до 2 часов) 8,0 л/мин 5,0 л/мин 8,0 л/мин	
Венозный кровоток:		
Вход линии кардиотомии:		
Комбинированный поток:		
Вместимость для хранения крови	4000 мл	
Минимальный рабочий объем	150 мл	
Венозный фильтр	Размер пор материала	Полиэфирный экран Тип 47 мкм
Материал фильтра линии кардиотомии	Полиэфир объемного типа	
Материал детали пеногасителя	Пенополиуретан	
Входной штуцер для венозной крови	1/2" (12,7 мм) вращающийся	
Выходной штуцер для крови (подаваемой к насосу)	3/8" (9,5 мм)	шесть 1/4" (6,4 мм) 3/8" (9,5 мм) 1/4" (6,4 мм) 1/4" (6,4 мм) 1/4"–3/8" (6,4–9,5 мм) — три переходника Люэра с фильтром к фильтру кардиотомии — переходник Люэра без фильтра — два переходника Люэра на входе венозной линии
Аспирационные штуцеры		
Вертикальный штуцер для фильтра быстрой фильтрации CR		
Порт для заправки		
Вентиляционный штуцер		
Вспомогательный штуцер		
Разьемы Люэра		
Клапан стравливания положительного давления	0–8 мм рт. ст. (1,1 кПа)	
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление в резервуаре	–150 мм рт. ст. (–20 кПа)	

CAPIOX[®] NX

Oksygenator z wbudowanym filtrem
tętniczym i technologią UltraPrime™

Odpowiedni do zastosowania we wspomaganej podciśnieniowo drenażu żylnym i pooperacyjnym drenażu klatki piersiowej

Instrukcja stosowania
Str. 99–106

Przed użyciem dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, przestrożkami i instrukcjami.

OPIS PRODUKTÓW

Produkt CAPIOX[®] NX to oksygenator membranowy z mikroporowego polipropylenowego włókna syntetycznego służący do stosowania jako pozaustrojowe urządzenie do wspomagania wymiany gazowej, w którym krew przepływa poza włókna, a gaz wentylujący przenika przez włókna.

Produkt CAPIOX[®] NX składa się z modułu wymiany gazów z wbudowanym wymiennikiem ciepła i filtrem tętniczym. Produkt CAPIOX[®] NX jest dostępny ze sztywnym zbiornikiem lub bez niego, z wbudowanym filtrem kardiomotyjnym w celu zapewnienia jednoelementowej konstrukcji dla ułatwienia użytkowania urządzenia.

Oksygenator NX19 jest dostępny ze sztywnym zbiornikiem CAPIOX[®], o pojemności 4000 ml.

Powierzchnie wchodzące w kontakt z krwią są pokryte materiałem *X_{coating}*.

X_{coating} – to biologicznie zgodny materiał, który stosuje się na powierzchniach urządzenia wchodzących w kontakt z krwią, w celu zredukowania możliwości przyłgnięcia płytek krwi do urządzenia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Oksygenator CAPIOX[®] NX19 z wbudowanym filtrem tętniczym i technologią UltraPrime™ służy do wymiany gazów między krwią a środowiskiem gazowym w celu spełnienia potrzeb dorosłych i małych dorosłych pacjentów w zakresie wymiany gazowej podczas wykonywania zabiegu kardiochirurgicznego w krążeniu pozaustrojowym.

Zintegrowany filtr tętniczy służy do filtrowania cząstek niebiologicznych i skrzepów oraz ułatwia proces usuwania pęcherzyków powietrza z krwi przepływającej przez obwód pozaustrojowy. Wbudowany wymiennik ciepła służy do ogrzewania lub schładzania krwi i/lub płynu perfuzyjnego podczas jego przepływu przez urządzenie.

Sztywny zbiornik służy do przechowywania krwi podczas krążenia pozaustrojowego z cewnika oraz rurki kardiomotyjnej.

Zbiornik zawiera sekcję żylną, która składa się z filtra i środka przeciwpieniącego dla ułatwienia procesu usuwania pęcherzyków powietrza.

Sekcja kardiomotyjna zawiera filtr usuwający cząstki stałe oraz mięsień środek przeciwpieniący dla ułatwienia usuwania pęcherzyków powietrza. 4-litrowy zbiornik można wykorzystywać we wspomaganych podciśnieniowo procedurach drenażu i pooperacyjnych procedurach drenażu klatki piersiowej.

Oksygenator CAPIOX[®] NX19 z wbudowanym filtrem tętniczym i technologią UltraPrime™ służy do zastosowania u pacjentów, w przypadku których wymagana prędkość przepływu krwi nie przekracza wartości 8,0 l/min.

Oksygenator CAPIOX[®] NX19 z wbudowanym filtrem tętniczym i technologią UltraPrime™ może być stosowany w zabiegach trwających do 6 godzin.

OGRANICZENIA CIŚNIENIA I PRZEPŁYWU

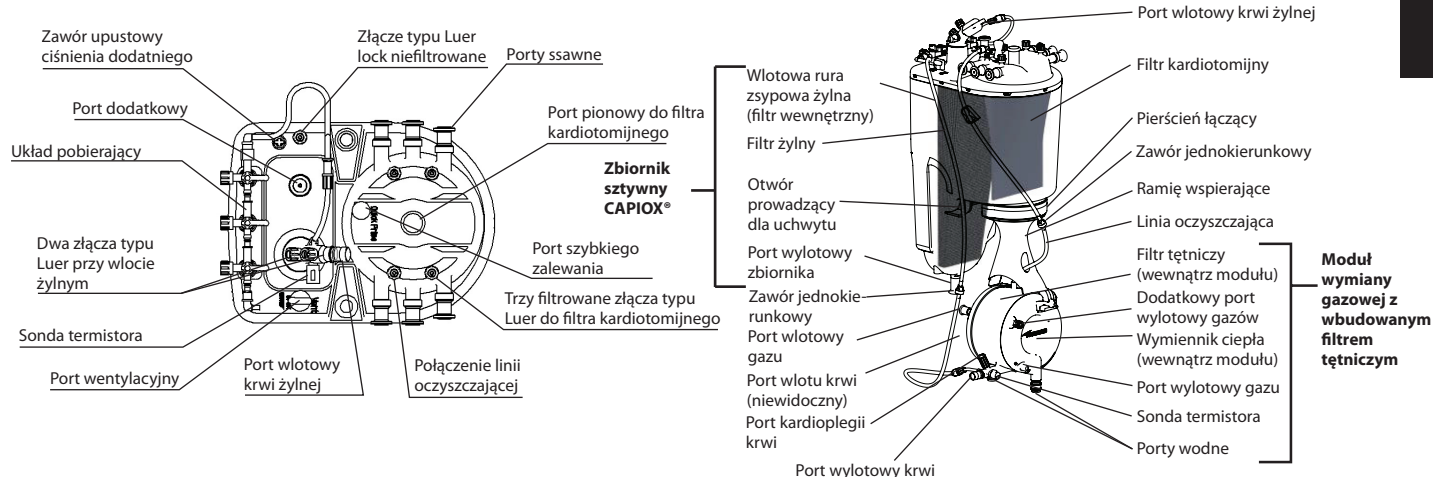
Przepływ/ciśnienie krwi w module oksygenatora	Min. 2,0 l/min (lub 0,5 l/min przez okres do 2 godzin)	Maks. 8,0 l/min	Maks. 1000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²)
Przepływ krwi/podciśnienie w zbiorniku	Min. 2,0 l/min (lub 0,5 l/min przez okres do 2 godzin)	Maks. 8,0 l/min (5,0 l/min kardiomotyjna)	Maks. –150 mmHg (–20 kPa)
Ciśnienie wody	Maks. 2 kgf/cm ² (1470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Przepływ gazu	Min. 0,5 l/min Maks. 20 l/min		

KIERUNEK PRACY PORTU WYLOTOWEGO KRWI

Oksygenator jest dostępny w DWÓCH KONFIGURACJACH PORTU WYPŁYWU KRWI — strona LEWA (W) lub strona PRAWA (E). W celu określenia, która konfiguracja jest wymagana dla danego obwodu, patrz schemat poniżej.

Typ	Lewy	Prawy
Oksygenator ze sztywnym zbiornikiem	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Oksygenator bez sztywnego zbiornika	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Umieścić port wlotowy w położeniu skierowanym na północ, jak przedstawiono na ilustracji. Orientacja portu wylotowego krwi jest na zachód (W) — LEWA strona lub na wschód (E) — PRAWA strona. Uwaga: niniejsza ilustracja przedstawia widok oksygenatora od góry.	Port wlotowy krwi Lewy port wylotowy krwi (zachód)	Port wlotowy krwi Prawy port wylotowy krwi (wschód)

STRUKTURA



OSTRZEŻENIA

Zawierają opis poważnych reakcji niepożądanych i potencjalnych zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa oraz związanych z nimi ograniczeń w zakresie stosowania.

OSTRZEŻENIA

- Produkt CAPIOX® NX19 służy do pracy przy prędkości przepływu krwi w zakresie wartości od 2,0 l/min (lub 0,5 l/min przez czas do 2 godzin) do 8,0 l/min. Nie stosować żadnych wartości przepływu krwi spoza tego zakresu.
- NIE BLOKOWAĆ OBSZARÓW WENTYLACJI GAZÓW. Unikać powstawania nadmiernego ciśnienia w fazie gazowej, aby zapobiegać dostaniu się zatoru gazowego do fazy krwi.
- Aby uniknąć dostania się zatoru gazowego do fazy krwi, ciśnienie w fazie krwi powinno być zawsze wyższe niż ciśnienie panujące w fazie gazowej.
- Prędkość przepływu gazu dla NX19 nie powinna przekraczać 20 l/min. Nadmierna prędkość przepływu gazu spowoduje wzrost wartości ciśnienia fazy gazowej, umożliwiając tym samym przedostanie się zatoru gazowego do fazy krwi.
- Podczas recyrkulacji nie należy stosować przepływu pulsacyjnego, zaciskać obwodu tętniczko-żylnego ani dokonywać nagłego zatrzymania pracy pompy krwi, ponieważ działania te mogą spowodować przedostanie się zatoru gazowego do fazy krwi z fazy gazowej.
- W przypadku używania modułu oksygenatora CAPIOX® NX niezależnie od sztywnego zbiornika należy ustawić moduł w taki sposób, aby górny koniec włókien znajdował się niżej od poziomu krwi w zbiorniku żylnym. Zapobiega to przedostaniu się zatoru gazowego do fazy krwi z fazy gazowej.
- Aby zapobiec przedostaniu się zatoru gazowego do fazy krwi, należy się upewnić, że prędkość przepływu pompy tętniczej zawsze przekracza prędkość przepływu w rurce kardioplegii i/lub pompach pomocniczych. Prędkość przepływu w rurce kardioplegii i/lub pompach pomocniczych nie powinna przekraczać wartości 1 l/min.
- Upewnić się, że oksygenator nigdy nie jest wystawiany na działanie ciśnienia ujemnego. Ujemne ciśnienie w oksygenatorze może być przyczyną przedostania się zatoru gazowego do fazy krwi z fazy gazowej.
- Kiedy w pompie rolkowej stosowane są rurki z PVC, woda musi przepływać przez wymiennik ciepła przed pracą pompy krwi, aby zapobiec gromadzeniu się elektrostatycznego ładunku elektrycznego w wymienniku ciepła.
- Konieczna jest odpowiednia antykoagulacja krwi z uwzględnieniem chorób współistniejących pacjenta, w tym stanów związanych z podwyższoną krzepiwością, oraz metody perfuzji zapobiegającej krzepnięciu krwi w systemie.
- Po wprowadzeniu krwi do urządzenia przepływu przez oksygenator i zbiornik muszą być utrzymywane w celu zapobieżenia zastoju krwi (nawet jeśli przepływ pacjenta jest zatrzymany).
- Podczas stosowania pompy odśrodkowej, przed zatrzymaniem pompy należy zastosować zacisk linii tętniczej znajdującej się dystalnie względem oksygenatora (od strony pacjenta). Zastosowanie nieprawidłowego zacisku może spowodować niekontrolowany przepływ powrotny krwi lub migrację zatoru gazowego do ścieżki krwi w oksygenatorze.
- Nie używać tego produktu przez okres przekraczający 6 godzin. Użytkowanie przez okres przekraczający 6 godzin może prowadzić do wycieku osocza i tworzenia się skrzepów, co może zaburzać proces wymiany gazowej.
- Temperatura wody dostarczanej do wymiennika ciepła nie może przekraczać wartości 42°C (108°F) — w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia struktury krwi.
- Nie przekraczać różnicy temperatur w wysokości 15°C (27°F) między krwią a wodą w wymienniku ciepła, aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków gazu rozpuszczonego we krwi.
- Unikać wprowadzania środków hemostatycznych do zbiornika kardiomotyjnego/oksygenatora. Jak wiadomo, środki hemostatyczne powodują tworzenie się skrzepów, które mogą wpłynąć negatywnie na działanie zbiornika/oksygenatora.

Oksygenator CAPIOX® NX ze sztywnym zbiornikiem należy użytkować, biorąc pod uwagę niżej przedstawione ostrzeżenia dodatkowe.

- Prędkość przepływu krwi do filtra kardiomotyjnego nie powinna przekroczyć wartości 5 l/min. Nadmierna prędkość przepływu krwi może spowodować wzrost ciśnienia w filtrze kardiomotyjnym, powodując przepływ powrotny do dowolnej podłączonej do zbiornika linii podawania roztworu lub krwi.
- Minimalna objętość robocza w zbiorniku to 150 ml. Aby zapobiec przedostaniu się zatoru gazowego do ciała pacjenta, ustawić właściwy poziom przechowywania krwi, odpowiadający prędkości przepływu żylnego. (Patrz strona 103, „Margines bezpieczeństwa”)
- Nie usuwać żółtego korka portu wentylacyjnego, ponieważ port ten zapewnia właściwą wentylację, gdy korek jest dołączony. Nie zamykać portu wentylacyjnego, ponieważ mogłoby to spowodować powstanie ciśnienia dodatniego w zbiorniku, skutkując cofaniem się przepływu do ciała pacjenta lub do podłączonych do zbiornika linii podawania roztworu lub krwi.
- W zbiorniku nie należy stosować ciśnienia ujemnego poniżej wartości –150 mmHg (–20 kPa), ponieważ mogłoby to spowodować jego uszkodzenie.
- W przypadku poziomu krwi w zbiorniku poniżej minimalnego poziomu roboczego, duża prędkość przepływu krwi do filtra kardiomotyjnego może spowodować tworzenie się mikrozatorów gazowych (GME), które mogłyby zostać przeniesione do ciała pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Objęmuje informacje dotyczące wszelkich środków ostrożności, jakie lekarz powinien zastosować dla zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności stosowania urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produktu nie należy przechowywać w ekstremalnych temperaturach i warunkach wysokiej wilgotności. Unikać bezpośredniego działania światła słonecznego.
- Nie używać takich rozpuszczalników jak alkohol, eter, aceton itp. Rozpuszczalniki te mogą powodować uszkodzenie urządzenia, jeśli zostaną zastosowane w jego wnętrzu lub na jego zewnętrznych powierzchniach.
- Ciśnienie przy wlocie krwi modułu oksygenatora przekraczające 1000 mmHg (133 kPa) może być przyczyną wycieków lub uszkodzeń urządzenia.
- Ciśnienie wody przy wlocie wymiennika ciepła przekraczające 2 kgf/cm² (1470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa) może być przyczyną wycieków lub uszkodzeń urządzenia.
- Zachować ostrożność podczas usuwania powietrza w trakcie procesu zalewania i perfuzji. Nadmierne wstrząsy urządzenia — w szczególności spowodowane twardymi obiektami — mogą spowodować jego uszkodzenie.
- Odpowiedzialność za użytkowanie tego urządzenia ponosi we wszystkich przypadkach wyłącznie lekarz zlecający jego użycie.
- Termin ważności podano na etykiecie urządzenia. Nie używać urządzenia po upływie terminu ważności.
- Produkt służy do stosowania wyłącznie w sali operacyjnej.
- Przed zastosowaniem urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami stosowania leków oraz urządzeń medycznych, jakie mają zostać zastosowane w połączeniu z opisywanym urządzeniem.
- Stosowanie leków fosfolipidowych w płynie do zalewania lub ich infuzja u pacjenta podczas CPB może ułatwić hydrofilizację (przebicie osocza) błony mikroporowatej.
- Urządzenia powinien używać wyłącznie odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.
- Urządzenie jest jałowe i niepirogenne w obrębie drogi przepływu płynów, jeśli znajduje się w nieotwartym wcześniej i nieuszkodzonym opakowaniu. Dokładnie sprawdzić urządzenie oraz jego opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie i/lub urządzenie jest uszkodzone lub jeśli korki nie znajdują się na właściwym miejscu.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi i rządowymi w celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi zasadami utylizacji odpadów medycznych oraz w celu uniknięcia ryzyka zakażenia.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Nie sterylizować ponownie. Nie przygotowywać ponownie do użytku. Ponowne przygotowanie do użytku może negatywnie wpłynąć na sterylność, zgodność biologiczną i funkcjonalną integralność urządzenia.
- W razie konieczności wymiany oksygenatora należy zapewnić dostępność dodatkowego, niezależnego urządzenia.
- We wszystkich procedurach należy stosować metodę zapewniającą aseptyczność.
- Zalewanie należy wykonać przy użyciu roztworu krystaloidowego, niezawierającego krwi, osocza i/lub produktów krwiopochodnych.
- Umieścić moduł oksygenatora CAPIOX® NX w dolnym biegu pompy krwi.
- Do cyrkulacji krwi wymagane jest zastosowanie wartości przepływu tlenu gazowego w wysokości co najmniej 0,5 l/min. Zastosowanie wartości poniżej 0,5 l/min przepływu tlenu gazowego może spowodować nieprawidłowości procesu wymiany gazowej. W przypadku krążenia pozaustrojowego zapewnić ustawienie odpowiedniego przepływu gazów.
- Nie dopuścić do kontaktu cieczy znieczulających z urządzeniem. Kontakt z cieczami znieczulającymi może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Podczas korzystania z lotnych środków znieczulających należy stosować linię usuwającą gaz, aby uniemożliwić przedostanie się gazu znieczulającego do środowiska sali operacyjnej.

- Usuwanie gazu może wpłynąć na dokładność pobierania próbek kapnograficznych.
- Należy monitorować temperaturę i ciśnienie w obwodzie pozaustrojowego krążenia sercowo-płucnego (dystalnie względem modułu oksygenatora). Zalecane jest dodatkowe monitorowanie ciśnienia w module oksygenatora jako wczesny wskaźnik zwiększonego spadku ciśnienia.
- W przypadku zawieszenia krążenia pozaustrojowego zatrzymać przepływ gazów. Podczas recyrkulacji należy sprawdzać parametry gazometryczne krwi. Nadmierny przepływ gazów może być przyczyną niskiego poziomu PaCO_2 , alkalozu lub uszkodzenia struktury krwi.
- Po ponownym ogrzaniu ciała pacjenta dostosować stężenie O_2 , prędkość przepływu gazów i krwi, zwiększając je zgodnie z potrzebą w oparciu o przyspieszenie metabolizmu u pacjenta. Brak odpowiedniego dostosowania prędkości dostawy gazu i przepływu krwi może być przyczyną niewystarczającej wymiany gazowej.
- W celu usunięcia wszelkich cząstek stałych z roztworu obwodowego i zalewania zaleca się użycie filtra stosowanego przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego.
- Linia pobierania jest odłączana. Jeśli linia jest odłączona i nie jest używana, upewnić się, że jej koniec jest zabezpieczony korkiem.
- Zastosowanie linii recyrkulacyjnej jest zalecane w linii tętnicznej za oksygenatorem NX w celu ułatwienia usuwania zatorów gazowych podczas procesu zalewania oraz w sytuacjach awaryjnych.
- Zaleca się zastosowanie detektora pęcherzyków powietrza między wylotem zbiornika a wlotem oksygenatora NX. W razie wykrycia zatoru gazowego należy określić jego źródło i podjąć działania korygujące celem wyeliminowania możliwości dalszego wprowadzania zatorów gazowych do obwodu perfuzyjnego.

Oksygenator CAPIOX® NX ze sztywnym zbiornikiem należy użytkować, biorąc pod uwagę niżej przedstawione przestrogi dodatkowe.

- W celu kontrolowania objętości krwi w zbiorniku oraz zapewnienia wykrywania obecności zatorów gazowych w liniach tętnicznych należy stosować urządzenia zabezpieczające, włączając w to czujnik poziomu i detektor pęcherzyków powietrza.
- Podczas obracania portu wlotowego krwi żyłnej w górnej części zbiornika należy upewnić się, że linia żylna oraz przewód sondy termistora nie stykają się z żadną linią podawania roztworu lub innych substancji podłączoną do zbiornika, aby zapobiec jej zagięciu.
- Podczas oddzielania zbiornika od modułu oksygenatora należy pewnie przytrzymać oksygenator i usunąć pierścień łączący.
- Aby usunąć złącze w kształcie litery L, obrócić kołnierz obrotowy w kierunku od użytkownika skierowanego w stronę przedniej części sekcji powrotnej żyłnej zbiornika. Następnie pociągnąć za złącze żeńskie w kształcie litery L kolektora.
- Korki nieużywanych portów pozostawić na miejscu. Zapobiega to zanieczyszczeniu i wyciekowi krwi.
- Aby zapobiec wyciekowi, upewnić się, że korki nieużywanych portów są dokładnie dokręcone.
- Filtr kardiomotyjny musi być zwilżony roztworem krystaloidowym przed użyciem, aby zapewnić osiągnięcie jego maksymalnej zdolności przepływowej.
- Gdy jest to konieczne, wprowadzić krew, osocze i/lub produkty krwiopochodne przez port szybkiego zalewania lub dowolny z portów typu Luer prowadzących do filtra kardiomotyjnego po zalaniu i odpowietrzeniu oksygenatora.
- Nie przekraczać maksymalnej objętości roboczej 4000 ml w zbiorniku. Urządzenie zostało opracowane do stosowania przy objętości krwi w zbiorniku poniżej 4000 ml.
- Jeśli krew dopływająca do wlotu filtra zbiornika kardiomotyjnego przelewa się poza filtr, może to oznaczać, że filtr jest zatkany. Należy zaprzestać użytkowania filtra zbiornika kardiomotyjnego. Wymienić zbiornik lub też poprowadzić przepływ krwi kardiomotyjnej przez dodatkowy zbiornik kardiomotyjny i podłączyć go do portu dodatkowego.
- Literatura naukowa zawiera sprawozdania ze zmienionej odpowiedzi na dawki niektórych leków, takich jak nitrogliceryna, fentanyl itp., co prawdopodobnie jest spowodowane wahaniami stopnia absorpcji przez materiały syntetyczne, takie jak te znajdujące się w obwodach krążenia pozaustrojowego. Unikać wstrzykiwania leków do filtra zbiornika kardiomotyjnego.
- Nie należy podawać żadnych leków przez linię lub port prowadzące do zbiornika do kardiomotii. Podanie leków może być opóźnione ze względu na niejednorodny przepływ krwi przez zbiornik do kardiomotii i filtr.
- Zaleca się stosowanie źródła gazu z filtrem, aby zapobiec przedostaniu się potencjalnych pozostałości/zanieczyszczeń do portu wlotowego gazu w oksygenatorze.
- Należy się upewnić, że środki czyszczące są wypłukane z chłodnicy nagrzewnicy zgodnie z instrukcją producenta.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

METODA DZIAŁANIA

Przed użyciem należy zapoznać się z OSTRZEŻENIAMI (strona 100) oraz ŚRODKAMI OSTROŻNOŚCI (strony 100–101).

Poniżej przedstawiono podstawowy opis sposobu użytkowania oksygenatora i sztywnego zbiornika CAPIOX® NX w przypadku, gdy nie mają zastosowania żadne inne wskazania szczególne.

Uwaga: Objętości zbiornika podane na etykietach na skali nie są wielkościami bezwzględными. Należy o tym pamiętać, gdy rozważa się bezpieczne objętości robocze.

KONFIGURACJA

- Wyjąć oksygenator CAPIOX® NX z opakowania i sprawdzić go pod kątem wad. Nie otwierać opakowania kartonowego na sali operacyjnej. Opakowanie kartonowe może być przyczyną obecności cząstek stałych.

PRZESTROGA Nie używać, jeśli urządzenie lub jego opakowanie jest uszkodzone (np. pęknięte) bądź w przypadku braku któregokolwiek z korków portu.

- Umieścić produkt CAPIOX® NX w przeznaczonym do niego uchwycie.

Oksygenator CAPIOX® NX ze sztywnym zbiornikiem: Ustawić odpowiednią wysokość uchwytu, aby zapobiec zagięciu linii tętnicznej i innych linii.

Upewniając się, że pierścień łączący znajduje się na swoim miejscu, ustawić oksygenator w uchwycie (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 lub 801139). Jeśli zbiornik nie jest ustawiony prawidłowo w uchwycie, nie można prawidłowo oszacować ilości płynu w zbiorniku.

Podczas obracania modułu oksygenatora należy się upewnić, że ramię podpierające jest trzymane. Jeśli moduł oksygenatora jest obracany podczas trzymania trzonu oksygenatora, może on ulec uszkodzeniu.

Uwaga: Podczas używania modułu oksygenatora CAPIOX® NX i sztywnego zbiornika osobno:

- Przytrzymać moduł pewnie i oddzielić go od sztywnego zbiornika, zdejmując pierścień łączący.
- Ustawić zbiornik w uchwycie (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 lub 801139) dla oksygenatora CAPIOX® NX ze sztywnym zbiornikiem.
- Umieścić moduł oksygenatora w uchwycie (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

PRZESTROGA W przypadku upuszczenia produktu podczas ustawiania nie należy go używać. Wymienić urządzenie na inne.

- Podłączyć linie wodne (rurki lub łączniki 1/2" (12,7 mm)) do portów wodnych produktu CAPIOX® NX (porty wodne są dwukierunkowe).

Uwaga: Integralność ścieżki wodnej wymiennika ciepła została zweryfikowana przy użyciu roztworu nadtlenu wodoru (≤ 330 ppm w wodzie).

Środki chemiczne inne niż nadtlenek wodoru lub roztwory nadtlenu wodoru o stężeniu > 330 ppm nie zostały zweryfikowane pod kątem bezpiecznego stosowania z tym produktem.

- Rozpocząć cyrkulację wody przez wymiennik ciepła i kontynuować cyrkulację przez co najmniej 5 minut. Przeprowadzić kontrolę pod kątem obecności przecieków ze ścieżki wody do ścieżki krwi i ze ścieżki wody na zewnątrz urządzenia.

OSTRZEŻENIE Kiedy w pompie rolkowej stosowane są rurki z PVC, woda musi przepływać przez wymiennik ciepła przed pracą pompy krwi, aby zapobiec gromadzeniu się elektrostatycznego ładunku elektrycznego w wymienniku ciepła.

- Podłączyć linię żylną do portu wlotowego krwi żyłnej zbiornika żylnego.
- Podłączyć linię tętniczną portu wlotowego krwi oksygenatora CAPIOX® NX.
- Zdjąć korek z portu kardioplegii i podłączyć rurkę linii kardioplegii krwi 1/4" (6,4 mm).

PRZESTROGA Jeśli port kardioplegii nie jest używany, wprowadzić korek i obrócić go, aby zapewnić dokładne uszczelnienie lub podłączyć krótką rurkę 1/4" (6,4 mm) i zastosować zacisk w celu zabezpieczenia.

- W przypadku używania pompy rolkowej podłączyć linię wlotową pompy rolkowej do portu wlotowego krwi sztywnego zbiornika. Podłączyć linię wylotową pompy rolkowej do portu wlotowego krwi oksygenatora. W przypadku używania pompy odśrodkowej podłączyć rurki portu wlotowego zbiornika do portu wlotowego pompy, a rurki wylotowe pompy do portu wlotowego oksygenatora.
- Dodać linię recyrkulacyjną o średnicy 3/16" (4,8 mm) lub większej do linii tętnicznej za portem wylotowym krwi oksygenatora.
- Przesunąć wszystkie rurki za drugi kołec i pogrupować wszystkie połączenia w obwodzie.
- Podłączyć linię gazu 1/4" (6,4 mm) do portu wlotowego gazu. Oksygenator NX19 jest kompatybilny z lotnymi środkami znieczulającymi (izofluran i sewofluran) w stężeniach do 5% na czas do 6 godzin. Jeśli używane są lotne środki znieczulające, należy rozważyć zastosowanie metody usuwania gazu z oksygenatora. Za protokół, stężenie i monitorowanie gazów znieczulających podawanych pacjentowi odpowiada wyłącznie lekarz odpowiedzialny za leczenie.

PRZESTROGA Nie dopuścić do zetknięcia się cieczy znieczulających z urządzeniem. Zetknięcie się z cieczami znieczulającymi może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia. Podczas korzystania z lotnych środków znieczulających należy stosować linię usuwającą gaz, aby uniemożliwić uwolnienie gazu znieczulającego do środowiska sali operacyjnej.

12. Dodatkowego portu wylotowego gazu można używać do pobierania próbek kapnograficznych.

PRZESTROGA Usuwanie gazu może wpłynąć na dokładność pobierania próbek kapnograficznych

OSTRZEŻENIE NIE BLOKOWAĆ OBSZARU WENTYLACJI GAZÓW.

13. Sondy termistorów można używać z monitorem temperatury Y.S.I. serii 400*, stosując niżej wymienione części.

Przewód niebieski (linia żylna): REF : CX*BP021

Przewód czerwony (linia tętnicza): REF : CX*BP022

*Y.S.I. 400 (nazwa marki: Measurement Specialties Inc.)

14. Porty ssawne sztywnego zbiornika CAPIOX® mają niebieskie korki. Zdjąć niebieskie korki, podłączyć linie ssawne i linie wentylacyjne do portów ssawnych na zbiorniku.

15. Aby stosować moduł oksygenuatora CAPIOX® NX bez sztywnego zbiornika, należy podłączyć męskie złącze Luer lock od strony żylnego układu pobierającego do linii żylnego.

16. Przed rozpoczęciem zalewania obwodu pozaustrojowego upewnić się, że wszystkie połączenia rurek i urządzenia dodatkowe są zgodne, zabezpieczone i funkcjonują prawidłowo. Przed rozpoczęciem zalewania należy także sprawdzić produkt NX pod kątem wycieków wody do krwi i właściwej dostawy wody.

UWAGA: W celu zastosowania układu pobierającego niezależnie od sztywnego zbiornika dostępny jest opcjonalnie specjalny zestaw uchwytu (nr kodu: XX*XH051).

PRZESTROGA Upewnić się, że wszystkie połączone części wraz z korkami typu Luer, adaptory blokujące oraz korki portów są bezpiecznie zamocowane. Poluzowane połączenia mogą powodować zanieczyszczenie lub wyciek krwi. Nie stosować nadmiernej siły do tworzenia połączeń, ponieważ mogłyby to spowodować uszkodzenie produktu lub akcesorium.

PROCEDURA ZALEWANIA

PRZESTROGA Moduł oksygenuatora CAPIOX® NX należy zalać roztworem krystaloidowym niezawierającym krwi, osocza ani produktów krwiopochodnych.

UWAGA: Produkt CAPIOX® NX można zalewać bez wydmuchania CO₂. Wydychanie CO₂ równo z początkowym zalewaniem CAPIOX® NX ułatwia odpowietrzenie modułu oksygenuatora i obwodu krążenia pozaustrojowego.

- Umieścić zacisk rurek na rurce wylotowej zbiornika żylnego i wprowadzić krystaloidowy roztwór do zalewania przez port szybkiego zalewania lub dowolny z portów Luer prowadzących do filtra do kardiologii.
- Należy kontrolować przepływ płynu do zalewania pomiędzy wylotem zbiornika a wlotem oksygenuatora za pomocą zacisku do rurek, aby minimalizować mieszanie się płynu z powietrzem. Należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza w tej części rurek (głowica/tył pompy rolkowej) lub pompy odśrodkowej.
- Upewnić się, że linia oczyszczania jest otwarta i tętnicze rurki wylotowe są zaciśnięte dystalnie względem linii recyrkulacji.
- Kontynuować zalewanie oksygenuatora grawitacyjnie lub przez inicjalizowanie przepływu pompy do przodu. Uruchomić pompę z niską prędkością, aby rozpocząć recyrkulację do całkowitego napełnienia obwodu krążenia pozaustrojowego.
- Aby upewnić się, że system jest całkowicie odpowietrzony i nie występują przecieki w systemie, należy przeprowadzić recyrkulację roztworu do zalewania z prędkością 4 l/min lub większą i ustalić ciśnienie w układzie, które naśladuje warunki kliniczne. Można to osiągnąć przez częściowe zablokowanie linii tętniczej dystalnie względem oksygenuatora i lokalizacji przetworu monitorowania ciśnienia. Sprawdzić oksygenuator i rurki pod kątem szczelności i obecności powietrza.

OSTRZEŻENIE • Podczas procedury zalewania nie podawać gazu bez odpowiedniego przepływu pompy tętniczej podczas recyrkulacji, aby ciśnienie w fazie gazowej nie było wyższe niż ciśnienie w fazie ciekłej.

- PRZESTROGI**
- Nie używać nieszczelnego oksygenuatora ani zbiornika. Wymienić na inny oksygenuator i zbiornik CAPIOX® NX.
 - Nie używać linii próbkowania, linii odprowadzania ani rurek o średnicy wewnętrznej mniejszej niż 3/16" (4,8 mm) jako linii recyrkulacyjnej. Jeśli taka linia zostanie zastosowana, moduł oksygenuatora może ulec uszkodzeniu z powodu nadmiernego ciśnienia dodatniego.
 - Wywołać recyrkulację roztworu zalewającego z prędkością 4 l/min lub większą, aby ułatwić usuwanie powietrza. Nieusunięcie powietrza z oksygenuatora może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.
 - Objętość zbiornika musi przez cały czas wynosić co najmniej 150 ml. (Patrz strona 103, „Margines bezpieczeństwa”)
 - Cofanie roztworu zalewającego do filtra kardiologicznego przy niewystarczającym poziomie roztworu w zbiorniku może spowodować tworzenie się zatorów gazowych. Utrzymywać odpowiedni poziom roztworu w zbiorniku. (Patrz strona 103, „Margines bezpieczeństwa”)
- Po odpowiednim odpowietrzeniu wprowadzić krew lub produkty krwiopochodne przez port szybkiego zalewania lub dowolny z portów typu Luer prowadzących do filtra kardiologicznego.
 - W ramach przygotowań do objęcia krążenia zamknąć linię próbkowania, linię oczyszczania i linię recyrkulacji w celu zapobieżenia powstaniu przetoki tętniczo-żylnego i przepływu krwi z powrotem do zbiornika ze względu na ciśnienie krwi pacjenta i ciśnienie hydrostatyczne, gdy pacjent jest kaniulowany.
 - Po zakończeniu zalewania, jeśli pęcherzyki powietrza będą nadal obecne, należy wykonać konieczne działania korygujące w celu usunięcia powietrza.

OSTRZEŻENIE Podczas recyrkulacji nie należy stosować przepływu pulsacyjnego, zaciskać obwodu tętniczo-żylnego ani dokonywać nagłego zatrzymania pracy pompy krwi, ponieważ działania te mogą spowodować przedostanie się zatoru gazowego do fazy krwi z fazy gazowej z powodu siły inercji.

URUCHOMIENIE KRĄŻENIA POZAUSTROJOWEGO

OSTRZEŻENIE Ciśnienie fazy krwi musi być zawsze wyższe niż ciśnienie fazy gazowej, aby uniknąć zatorów powietrznych.

- Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego należy sprawdzić, czy poziom antykoagulacji jest odpowiedni.
- Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego upewnić się, że proces odpowietrzania został zakończony. Jeśli powietrze nadal jest obecne, powtórzyć „procedurę zalewania” w celu usunięcia powietrza.
- Przed rozpoczęciem podawania gazu potwierdzić, że mechanizmy odprowadzania gazu nie są zablokowane.
- Usunąć zaciski tętnicze i żylny i stopniowo zwiększać przepływ krwi. Następnie zainicjalizować przepływ gazu przy V/Q = 1 i FIO₂ = 100%

OSTRZEŻENIE Blokada mechanizmów odprowadzania gazu mogłaby prowadzić do narastania ciśnienia w fazie gazowej, umożliwiając przedostawanie się zatoru gazowego do fazy krwi.

PODCZAS PERFUZJI

- Dokonać pomiaru gazometrii krwi i odpowiednio dostosować parametry, jak podano poniżej:
 - Skontrolować PaO₂, zmieniając ciśnienie tlenu w gazie oddechowym za pomocą mieszalnika gazów.
 - Aby zmniejszyć PaO₂, należy zmniejszyć FIO₂.
 - Aby zwiększyć PaO₂, należy zwiększyć FIO₂.
 - Skontrolować PaCO₂, zmieniając całkowity przepływ gazu.
 - Aby zmniejszyć PaCO₂, należy zwiększyć całkowity przepływ gazu.
 - Aby zwiększyć PaCO₂, należy zmniejszyć całkowity przepływ gazu.

- OSTRZEŻENIA**
- Krew należy pobierać wyłącznie podczas pracy pompy — w przeciwnym razie ciśnienie od strony krwi ulegnie spadkowi i mogą pojawić się pęcherzyki powietrza.
 - W przypadku wystąpienia kondensacji pary wodnej wewnątrz włókien oksygenuatorów z mikroporową powłoką z przepływem krwi poza włóknami może wystąpić zjawisko zwane mokrym płucem. Może to nastąpić w przypadku stosowania oksygenuatorów przez dłuższy czas. W razie odnotowania kondensacji pary wodnej i/lub spadku wartości PaO₂ i/lub wzrostu wartości PaO₂ w trakcie dłuższego użytkowania oksygenuatora zwiększenie prędkości przepływu gazu na krótki czas może poprawić wydajność działania urządzenia. Zwiększyć prędkość przepływu gazu do wartości 20 l/min na 10 sekund. Płukanie więcej niż raz nie spowoduje dalszej poprawy wydajności.
 - Nie przekraczać V/Q = 2 podczas normalnej perfuzji.

PRZESTROGA • Do cyrkulacji krwi wymagane jest zastosowanie wartości przepływu tlenu gazowego w wysokości co najmniej 0,5 l/min. Zastosowanie wartości poniżej 0,5 l/min przepływu gazu w postaci tlenu może spowodować nieprawidłowości procesu wymiany gazowej podczas uruchomionego krążenia pozaustrojowego.

2. Dostosować prędkość przepływu krwi, upewniając się, że poziom krwi w zbiorniku jest odpowiedni, aby zapobiec przedostaniu się zatoru gazowego do ciała pacjenta.

3. W celu dokonania procedury oczyszczania, otworzyć linię oczyszczającą.

PRZESTROGA Podczas perfuzji nie należy dopuszczać do żadnych wstrząsów urządzenia.

ZAKOŃCZENIE KRĄŻENIA POZAUSTROJOWEGO

Zakończyć stosowanie krążenia pozaustrojowego zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce i zaleceniami chirurga.

- OSTRZEŻENIA**
- Przed zredukowaniem prędkości przepływu krwi należy potwierdzić, że linia oczyszczająca jest zamknięta, a linia pobierania również jest zamknięta za pomocą kurka odcinającego od strony tętniczej.
 - W chwili zatrzymania pompy należy natychmiast zatrzymać przepływ gazu, aby upewnić się, że ciśnienie fazy gazowej nie będzie wyższe niż ciśnienie fazy ciekłej.
 - W razie planowania przywrócenia krążenia zaleca się zastosowanie recyrkulacji przy niskiej prędkości przepływu. Podczas recyrkulacji należy sprawdzać parametry gazometryczne krwi. Nadmierna wartość przepływu gazów może być przyczyną niskiego poziomu PaCO_2 , alkalozu lub uszkodzenia struktury krwi.

- PRZESTROGA**
- Przed ponownym uruchomieniem krążenia pozaustrojowego należy ustawić FiO_2 na 100%, aby zapewnić odpowiednie natlenienie. W przypadku zwiększonej wartości PCO_2 i obniżonej wartości PO_2 krwi pacjenta w początkowej fazie recyrkulacji powrót do wartości prawidłowych może nie być możliwy bez odpowiedniej dostawy gazu.

Po użyciu produktu i opakowanie należy zutylizować zgodnie z prawem i przepisami w zakresie utylizacji odpadów medycznych, obowiązującymi w szpitalu, administracyjnymi i/lub miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi.

WYMIANA OKSYGENATORA

Należy zawsze dysponować dodatkowym oksygenuatorem CAPIOX® NX, aby w razie konieczności umożliwić jego wymianę.

1. Skonfigurować i przygotować (zalać) moduł oksygenuatora w sposób opisany w sekcji KONFIGURACJA. (strona 101)
2. W razie konieczności utrzymać obniżoną temperaturę ciała pacjenta, zgodnie z zaleceniami lekarza.
3. Odcłączyć wszystkie urządzenia dodatkowe i połączenia.
4. Zastosować podwójny zacisk wlotu krwi i rurki wylotowej podłączonej do nowo przygotowanego (zalanego) oksygenuatora i odciąć rurkę między dwoma zaciskami.
5. Zatrzymać krążenie pozaustrojowe, zastosować podwójny zacisk na linii wlotu krwi, kardioplegii i wylotu krwi podłączone do wcześniej stosowanego oksygenuatora i przeciąć linie między dwoma zaciskami.
6. Wymienić oksygenuator na nowy, podłączając linię żylną, tętniczą i linię kardioplegii do złączy przy wlocie i wylocie krwi nowego oksygenuatora.
7. Podłączyć linię gazu odłączoną od starego modułu oksygenuatora do nowego modułu.
8. Podłączyć linię oczyszczającą nowego oksygenuatora do portu Luer prowadzącego do sekcji kardiomotyjnej zbiornika.
9. Podłączyć linię próbkowania do nowego oksygenuatora.

- PRZESTROGI**
- Po zakończeniu wymiany należy otworzyć linię recyrkulacyjną i oczyszczającą w celu odpowietrzenia.
 - Zamknąć linię recyrkulacyjną i oczyszczającą w celu ponownego uruchomienia krążenia pozaustrojowego.

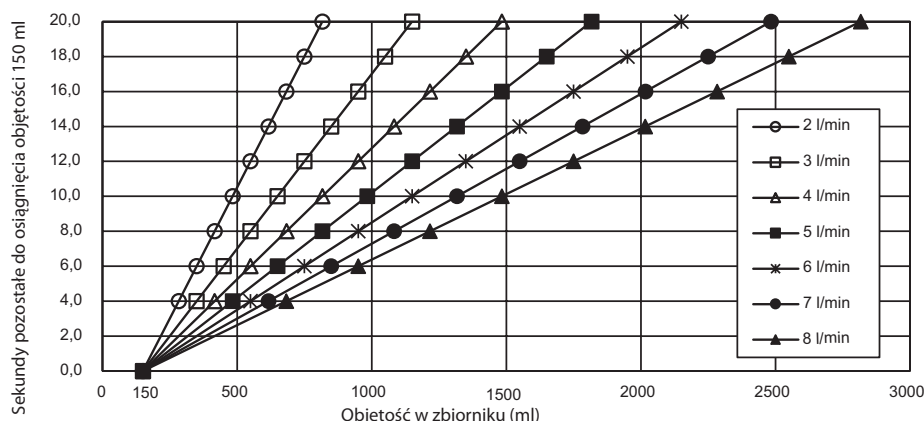
- OSTRZEŻENIE**
- Pogrupować i zabezpieczyć wszystkie połączenia w obwodzie, aby zapobiec utracie krwi.

10. Rozpocząć cyrkulację przy niskim przepływie i rozpocząć podawanie gazu.
11. Podłączyć tętniczą sondę temperatury.
12. Podłączyć linie wody odłączone od modułu oksygenuatora do nowego modułu i rozpocząć podawanie wody. Przeprowadzić kontrolę pod kątem obecności przecieków ze ścieżki wody do ścieżki krwi i ze ścieżki wody na zewnątrz urządzenia.

PROPONOWANE AKCESORIA

1. Sonda termistora (Sondy termistorów można używać z monitorem temperatury Y.S.I. serii 400*, stosując niżej wyszczególnione części)
Przewód niebieski (linia żylna): [REF]: CX*BP021 i przewód czerwony (linia tętnicza): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (nazwa marki: Measurement Specialties Inc.)
2. Uchwyt na oksygenuator i zbiornik
[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 lub 801139
3. Uchwyt na oksygenuator
[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15
4. Filtr krążenia pozaustrojowego
5. Czujnik poziomu zbiornika
6. Detektor powietrza
7. Manometr

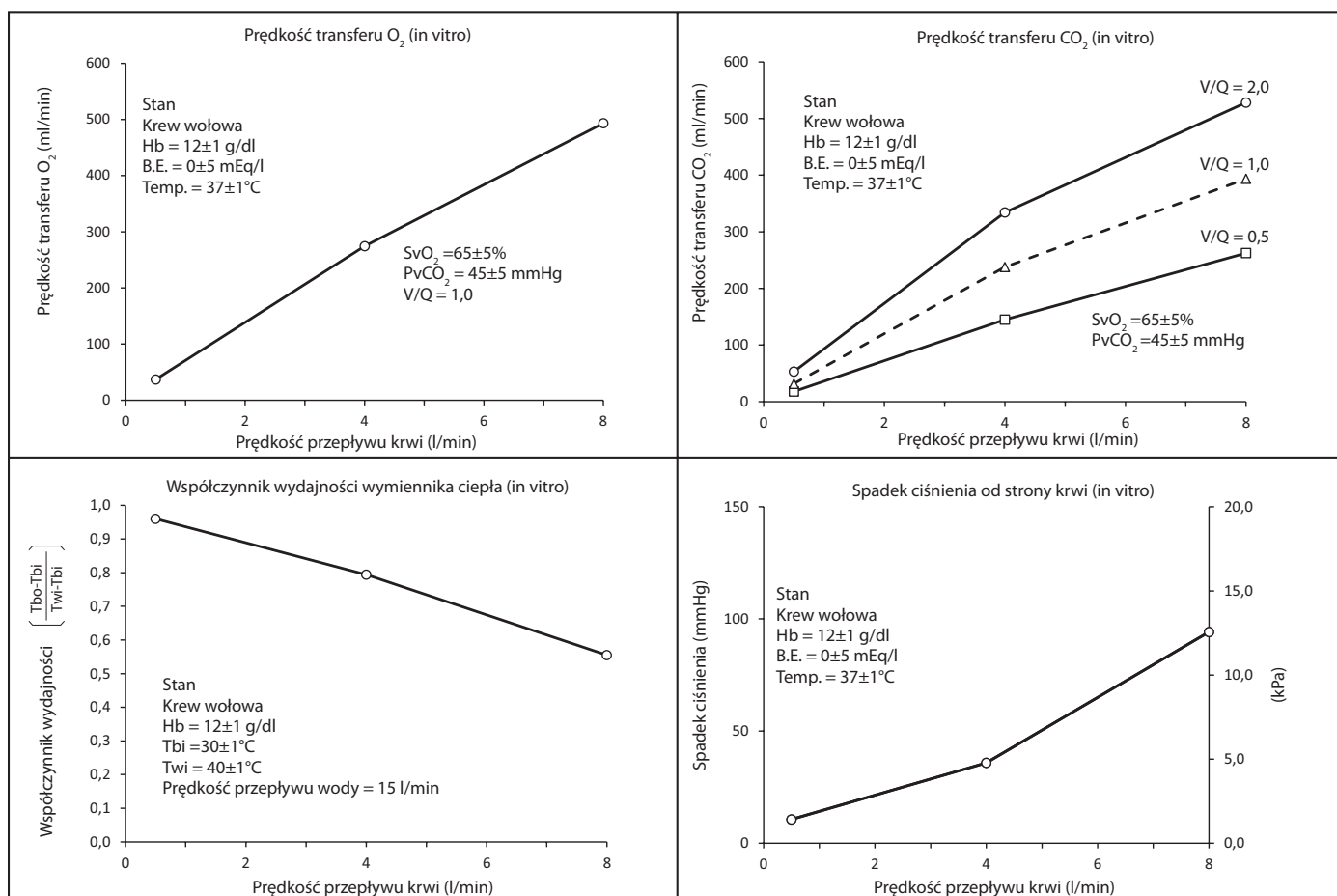
MARGINES BEZPIECZEŃSTWA



* Minimalny poziom roboczy krwi w zbiorniku sztywnym CAPIOX®.

Powyższy wykres pokazuje czas, w którym objętość krwi w zbiorniku zostaje obniżona do minimalnego poziomu krwi o wartości 150 ml przy każdej prędkości przepływu. Jeśli objętość krwi w zbiorniku jest niższa niż 150 ml, pęcherzyki mogą przedostać się do modułu oksygenuatora.

DANE DOTYCZĄCE WYDAJNOŚCI PRODUKTU NX19



Dane dotyczące uszkodzenia komórek krwi są dostępne na życzenie.

Wspomagany podciśnieniowo drenaż żylny

PRZEZNACZENIE

Szytwny zbiornik CAPIOX® jest przeznaczony także do zastosowania w procedurach wspomaganego podciśnieniowo drenażu żylnego. Zastosowanie podciśnienia kontrolowanego w szytwnym zbiorniku wspomaga drenaż żylny podczas stosowania minimalnie inwazyjnych technik chirurgicznych lub podczas standardowego zabiegu pomostowania aortalno-więcowego.

OSTRZEŻENIA

- W przypadku podawania leków w szytwnym zbiorniku należy mieć świadomość, że ciśnienie ujemne panujące w tej linii mogłoby spowodować pobranie większej ilości leku niż zamierzona. Aby uniknąć pobrania niewłaściwej ilości leku, zaleca się pobranie do strzykawkę leku w ilości nie większej niż zamierzona.
- Wysokie ciśnienie ujemne może powodować uszkodzenie komórek. Należy użyć najniższego poziomu podciśnienia niezbędnego do osiągnięciażądanego natężenia przepływu.
- Przed zatrzymaniem pracy pompy krwi tętniczej zaprzestać stosowania wspomaganego podciśnieniowo drenażu żylnego.
- Podczas zatrzymywania pracy pompy lub niskiej prędkości przepływu krwi podczas wykonywania wspomaganego podciśnieniowo drenażu żylnego (VAVD), wszystkie linie przetoki tętniczo-żylną (np. linia pobrania, oczyszczająca itp.) muszą być zamknięte, aby zapobiec pobieraniu powietrza z fazy gazowej do fazy krwi, a także aby zapobiec ruchowi wstęcznemu i postępującemu przepływu krwi z ciała pacjenta.
- Sprawdzić pod kątem prawidłowego zamknięcia, ponieważ zablokowana pompa rolkowa z większym prawdopodobieństwem spowoduje pobranie powietrza z fazy gazowej do fazy krwi podczas przeprowadzania wspomaganego podciśnieniowo drenażu żylnego (VAVD).
- Podczas wykonywania wspomaganego podciśnieniowo drenażu żylnego (VAVD) nie należy otwierać portu dodatkowego na zbiorniku żylnym, aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza wewnątrz filtra żylnego.

W przypadku wykonywania wspomaganego podciśnieniowo drenażu żylnego (VAVD) z zastosowaniem pompy odśrodkowej należy zachować opisane poniżej środki ostrożności.

- Na linii między oksygizatorem a pompą odśrodkową należy zastosować zacisk przed zatrzymaniem pompy. Brak zacisku na linii tętniczej może spowodować pobranie powietrza z fazy gazowej do strony oksygizatora zawierającej krew. Zaleca się zastosowanie zaworu jednokierunkowego linii tętniczej między oksygizatorem a zbiornikiem.
- Zachować ostrożność ze względu na zależność między prędkością przepływu krwi a zmianami prędkości pracy pompy w zależności od stopnia stosowanego ciśnienia ujemnego.
- Unikać zablokowania lub zatkania linii podciśnienia, aby zapobiec cofaniu powietrza do ciała pacjenta.

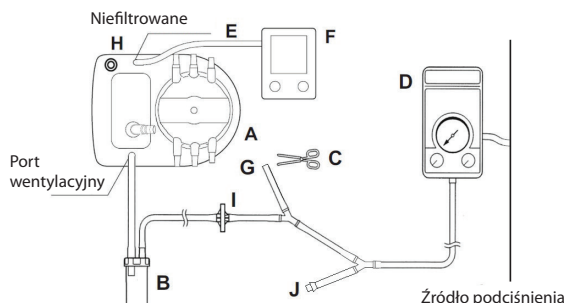
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zawsze odczekać, aż zbiornik zostanie poddany wentylacji, gdy podciśnienie nie jest stosowane. Wentylację można przeprowadzić, zdejmując zaciski z linii uwalniającej podciśnienie.
- Kończąc procedurę wspomaganego podciśnieniowo drenażu żylnego (VAVD) powoli redukować ciśnienie ujemne ze źródła podciśnienia. Nagła zmiana ciśnienia może spowodować wstrząs krwi znajdującej się wewnątrz zbiornika.
- Podczas stosowania źródła podciśnienia do techniki wspomaganego podciśnieniowo drenażu żylnego nie należy przekraczać wartości -150 mmHg (-20 kPa), aby zapobiec uszkodzeniu zbiornika.
- Nie podłączać obwodu wspomaganego podciśnieniowo drenażu żylnego (VAVD) do żadnych innych portów niż port wentylacyjny zbiornika.
- Nie pozostawiać portów, które nie są używane, w stanie otwartym.
- W celu odseparowania nagromadzonego kondensatu wymagane jest użycie pochłaniacza wilgoci.
- Używać jałowego obwodu wspomaganego podciśnieniowo drenażu żylnego (VAVD) i nie używać go ani nie wyłączać ponownie.
- Na zbiorniku powinno znajdować się urządzenie ostrzegające o ciśnieniu dodatnim.
- Wymagane jest stosowanie regulatora podciśnienia.
- Aby uniemożliwić powstanie zbyt dużego podciśnienia, zaleca się używanie manometru ciśnienia ujemnego na szytwnym zbiorniku oraz zaworu upustowego ciśnienia ujemnego [zakres otwarcia na poziomie -150 mmHg (-20 kPa)].
- Zastosowanie podciśnienia może sprawić, że poziom płynu będzie wydawał się wyższy niż jest w rzeczywistości z powodu podatności zbiornika. Poziom płynu o wartości 170 ml na skali objętości zapewnia minimalną objętość rzeczywistą o wartości 150 ml przy ciśnieniu ujemnym o wartości -150 mmHg (-20 kPa).

WYMAGANY SPRZĘT

- A Zbiornik sztywny CAPIOX®
- B Jałowy pochłaniacz wilgoci
- C Zacisk
- D Regulator podciśnienia [regulacja wartości z zakresu od 0 do -150 mmHg (-20 kPa)]
- E Jałowa linia manometru
- F Manometr podciśnienia
- G Jałowa linia uwalniająca podciśnienie
- H Jałowy zawór spustowy ciśnienia dodatniego [wbudowany w zbiornik z zakresem otwarcia od 0 do 8 mmHg (1,1 kPa)]
- I Jałowy filtr dla gazów
- J Zawór spustowy ciśnienia ujemnego

KONFIGURACJA USTAWIEŃ



Instrukcja stosowania

Uwaga: A~J dotyczy wymaganego sprzętu do stosowania we wspomaganym próżniowo drenażu żylnym z oznaczeniem literowym.

- Przygotować konfigurację obwodu CPB zgodnie ze standardową procedurą.
- Potwierdzić, że niebieskie korki wlotowych portów ssawnych i portu dodatkowego zbiornika są całkowicie wsunięte w celu zapewnienia odpowiedniej szczelności.
- Zabezpieczyć na miejscu wszystkie złote korki typu Luer; wszystkie korki są niewentylowane.
- Zamontować regulator podciśnienia D na ściennym źródle ssania.
- Podłączyć kurek 3-drożny do niefiltrowanego portu typu Luer lock i podłączyć jałową linię manometru E.
- Podłączyć manometr ciśnienia ujemnego F do jałowej linii manometru E.
- Podłączyć filtr gazowy I do rurki podłączonej do pochłaniacza wilgoci B i złącza „Y”.
- Podłączyć jałową rurkę pochłaniacza wilgoci B do portu wentylacyjnego na sztywnym zbiorniku.

Uruchamianie krążenia pozaustrojowego

- Rozpocząć od grawitacyjnego drenażu żylnego; na tym etapie linia zwalnająca podciśnienie G nie powinna być zaciśnięta.
- Aby rozpocząć wspomaganą podciśnieniowo drenaż żylny: ustawić regulator podciśnienia D, a następnie zastosować zacisk linii zwalnającej podciśnienie G.
- Monitorować ciśnienie ujemne wewnątrz sztywnego zbiornika Advance za pomocą manometru ciśnienia ujemnego F.
- Dostosować ciśnienie ujemne, aby zoptymalizować powrót żylny. Ustawić regulator podciśnienia D.

Uwaga: Upewnić się, że pompy rolkowe ssące i wentylacyjne są prawidłowo zablokowane.

Zamykanie krążenia pozaustrojowego

Zdjąć zacisk linii zmniejszającej podciśnienie G i wyłączyć regulator podciśnienia. Zamknąć krążenie pozaustrojowe zgodnie ze standardową procedurą.

Pooperacyjny drenaż klatki piersiowej

Przeciwwskazania

Pooperacyjny drenaż klatki piersiowej z późniejszymi procedurami autotransfuzji jest przeciwwskazany w przypadku następujących zdarzeń:

- poważna perforacja ściany klatki piersiowej lub wyciek z płuc;
- zakażenie lub nowotwór złośliwy występujący ogólnoustrojowo lub w osierdziu, śródpiersiu lub w płucach;
- podejrzewane lub zdiagnozowane zanieczyszczenie materiałem obcym, niewydolność układu limfatycznego lub perforacja jelita;
- obecność następujących substancji w miejscu aspiracji: miejscowe środki hemostatyczne, bakteriobójcze środki do irygacji ran lub antybiotyki nieprzeznaczone do podania pozajelitowego;
- otwarta klatka piersiowa i zastosowanie podciśnienia;
- podanie protaminy przed usunięciem zbiornika z obwodu pozaustrojowego;
- ponowne skierowanie pacjenta do zabiegu z jakimkolwiek powodem;
- zastosowanie wentylowanego drenażu jamy opłucnowej bez regulacji przepływu wentylacyjnego, np. za pomocą kurków odcinających.

Ostrzeżenia

Wykwalifikowana osoba powinna dokonać oceny jakości i odpowiedniości cofania wszelkich ilości krwi, jaka została pobrana przed rozpoczęciem reinfuzji. Za bezpieczeństwo procedury reinfuzji odpowiada wyłącznie lekarz prowadzący.

- Zaleca się zastosowanie filtra transfuzyjnego we wszystkich procedurach reinfuzji.
- Powikłania, takie jak przedstawione poniżej, wiążą się z drenażem klatki piersiowej oraz późniejszą procedurą reinfuzji: uszkodzenie struktury krwi, koagulacja krwi, koagulopatie oraz zator spowodowany cząstkami stałymi lub zator powietrzny.

- Reinfuzję zgromadzonej krwi/zgromadzonego płynu należy wykonywać co godzinę, chyba że w ciągu godziny gromadzona jest objętość mniejsza niż 50 ml.
- Zawsze zachowywać minimalny poziom płynu w zbiorniku na poziomie 20 ml, aby zapobiec przedostaniu się zatoru powietrznego do ciała pacjenta.
- Krwii znajdującą się w zbiorniku przez dłuższą niż 4 godziny nie należy poddawać transfuzji¹.
- Nie zaleca się kontynuowania procedury autotransfuzji przez okres dłuższy niż 18 godzin od zabiegu².
- Dołączyć linię przetoki (mostek) w celu podłączenia filtrowanych i niefiltrowanych sekcji zbiornika w sposób przedstawiony w Instrukcji stosowania.
- Podczas używania zbiornika należy monitorować podłączoną linię przetoki pod kątem obecności krwi w przewodach. Wykrycie obecności krwi w przewodzie oznacza, że filtr zbiornika może być zablokowany. Niezwłocznie wymienić zbiornik.
- Blokada filtra w czasie trwania drenażu klatki piersiowej o dużej prędkości może być przyczyną przedostawania się krwi/płynu przez zewnętrzną linię przetoki omijającą filtrację. Wszystkie płyny przedostające się przez linię przetoki muszą zostać poddane filtracji przed rozpoczęciem reinfuzji.
- Podczas wykonywania drenażu klatki piersiowej należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami medycznymi i pielęgnarskimi.
- W przypadku stosowania podciśnienia podczas drenażu klatki piersiowej nie należy przekraczać wartości -150 mmHg (-20 kPa) (-204 cmH₂O).

Robocze dane techniczne dla sztywnego zbiornika CAPIOX® dotyczące pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej

ELEMENT	DANE TECHNICZNE
Maksymalny zakres przepływu krwi dla kardiologii	5 l/min
Pojemność przechowywanej krwi	4000 ml
Minimalny poziom w zbiorniku	20 ml

Lista materiałów niezbędnych do stosowania zbiornika w celu pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej

ODNIESIENIE	LICZBA	OPIS	DŁUGOŚĆ RURKI
[a]	6 dla każdego elementu	Rurka ślepa o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm), z korkiem	2" (51 mm) dla każdego elementu
[b]	1 dla każdego elementu	Rurka o średnicy wewnętrznej 3/8" (9,5 mm), z korkiem	12" (305 mm)
[c]	1 dla każdego elementu	Złącze 1/2" (12,7 mm) × 1/2" (12,7 mm) z rurką o średnicy wewnętrznej 1/2" (12,7 mm), z korkiem.	6" (152 mm)
[d]	2 dla każdego elementu	Złącze Y 3/8" (9,5 mm) × 3/8" (9,5 mm) × 3/8" (9,5 mm) ze średnicą wewnętrzną 3/8" (9,5 mm) Rurki twardościomierza 40 z korkami	96" (2438 mm)
[e]	1 dla każdego elementu	Rurka ślepa o średnicy wewnętrznej 3/8" (9,5 mm), z korkiem	4" (102 mm)
[f]	1 dla każdego elementu	Adapter perfuzyjny 3/8" (9,5 mm) zamocowany do rurki o długości 4" (102 mm) i średnicy wewnętrznej 1/8" (3,2 mm) z zaciskiem o końcówce żeńskiej typu Luer lock, podłączony do męskiego złącza typu Luer lock z rurką o długości 48" (1219 mm) i średnicy wewnętrznej 1/8" (3,2 mm) z drugą końcówką żeńską typu Luer podłączoną do złącza męskiego typu Luer lock z rurką o długości 2,5" (64 mm) i średnicy wewnętrznej 3/16" (4,8 mm); końcówka rurki jest przykryta korkiem.	nd.
[g.1.]	1 dla każdego elementu	Zawór upustowy ciśnienia: zakres otwarty podciśnienia: 22-44 mmHg (2,9-5,9 kPa) (30-60 cmH ₂ O) z filtrem przeciwbakteryjnym	nd.
[g.2.]	1 dla każdego elementu	Zawór upustowy ciśnienia: ciśnienie otwierające na poziomie około 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [wbudowany]	nd.
[h]	1 dla każdego elementu	Rurka o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm)	Zgodnie z potrzebą
[i]	1 dla każdego elementu	Manometr wodny	nd.
[j]	1 dla każdego elementu	Rurka o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm)	18" (457 mm)
[k]	1 dla każdego elementu	Męski korek niewentylowany typu Luer lock	nd.
[l]	1 dla każdego elementu	Czterodrożny zawór zdolny do jednoczesnego otwierania trzech kierunków.	nd.

²Page.R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

¹Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

Instrukcja stosowania

Uwaga: Gdy stosowane jest odwołanie do instrukcji dotyczącej pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej, litery w nawiasach kwadratowych odnoszą się do listy wymaganych materiałów podanej na stronie 105.

- Ostrożnie usunąć rurki i/lub niebieskie korki z wlotowych portów ssawnych zbiornika. Zatkać pięć wlotowych portów ssawnych rurkami ślepyimi o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm) [a].
- Podłączyć rurkę o średnicy wewnętrznej 3/8" (9,5 mm) [b] z portu dodatkowego do jednego z wlotowych portów ssawnych; wszystkie wlotowe porty ssawne mają średnicę 1/4" (6,4 mm)–3/8" (9,5 mm). Spowoduje to utworzenie mostka między filtrowanymi a niefiltrowanymi sekcjami zbiornika.
- Zastosować zacisk na rurce obwodu 1/2" (12,7 mm) podłączonej do portu wlotowego krwi żylniej 1/2" (12,7 mm) zbiornika, przeciąć ją i podłączyć złącze 1/2" (12,7 mm) z rurką ślepą o średnicy wewnętrznej 1/2" (12,7 mm) [c].
- Podłączyć rurki drenażu klatki piersiowej do złącza Y 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) z rurką twardościomierza 40 96" (2438 mm) 3/8" (9,5 mm) 40 [d]; w przypadku używania tylko jednej rurki klatki piersiowej należy podłączyć jeden z portów 3/8" (9,5 mm) złącza Y z rurką ślepą 3/8" (9,5 mm) [e]. Podłączyć drugi koniec łącznika Y 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) Y z 96" (2438 mm) drenem do portu pionowego do filtra CR. W przypadku zastosowania 3 lub więcej drenów do klatki piersiowej należy podłączyć dodatkowe złącze Y 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) z rurką twardościomierza 40 o wymiarach 96" (2438 mm) na 3/8" (9,5 mm) [d] do jednego z wlotowych portów ssawnych, z którego wcześniej usunięto korek za pomocą rurki ślepej.
- Zabezpieczyć na miejscu wszystkie żółte korki typu Luer; wszystkie korki są niewentylowane.
- Odłączyć system próbkujący od portu wlotowego krwi żylniej i zamocować zatyczkę ze złączem Luer lock bez odpowietrzania [k].
- Podłączyć rurkę ślepą 1/4" (6,4 mm) [a] do portu szybkiego zalewania na zbiorniku.
- Przytrzymać zbiornik równolegle do podłoża z portem wylotowym krwi znajdującym się u góry, aby zapobiec rozlaniu krwi. Zastosować zacisk na rurce obwodowej do portu wylotowego, przeciąć ją, a następnie podłączyć linię adaptera wlewu krwi 3/8" (9,5 mm) do 1/8" (3,2 mm) [f]. Zastosować zacisk na linii adaptera i pozostawić korek końcowy na miejscu aż do skonfigurowania autotransfuzji. W przypadku używania adaptera 1/4" (6,4 mm) najpierw należy zdjąć adapter 1/4" (6,4 mm).
- Usunąć korek typu Luer z niefiltrowanego portu typu Luer i podłączyć kurek trójdrożny. Zamocować na kurku zawór upustowy ciśnienia ujemnego z podłączonym filtrem przeciwbakteryjnym [g.1.].
- Zamontować zbiornik na uchwycie autotransfuzji (kod produktu: XX*XH032).

PRZESTROGA W celu ułatwienia drenażu klatki piersiowej należy utrzymywać sztywny zbiornik na poziomie poniżej tułowia.

- a. Za pomocą rurki o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm) [h], podłączyć port wentylacyjny w górnej części sztywnego zbiornika do regulowanego źródła podciśnienia o wartości 11–15 mmHg (od 1,5 do 2,0 kPa) (15–20 cmH₂O).

Uwaga: Etykieta przestrzegająca „DO NOT OBSTRUCT” (NIE BLOKOWAĆ), znajdująca się w pobliżu portu wentylacyjnego nie dotyczy pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej i autotransfuzji.

LUB

- b. Zastosowanie uszczelki wodnej/manometru wodnego [i] do drenażu klatki piersiowej jest wysoce zalecane. W przypadku używania manometru wodnego należy podłączyć jeden koniec rurki o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm) [j] do portu wentylacyjnego, a drugi koniec do manometru wodnego.

OSTRZEŻENIE Wysokie ciśnienie ujemne może powodować uszkodzenie komórek. Należy użyć najniższego poziomu podciśnienia niezbędnego do osiągnięciażądanego natężenia przepływu.

- Zapisać czas rozpoczęcia drenażu do zbiornika.

OSTRZEŻENIE Zaleca się kontynuowanie procedury autotransfuzji przez okres nie dłuższy niż 18 godzin od zabiegu.

- Ciągle monitorować proces drenażu i upływający czas. Określić prędkość drenażu na godzinę.

OSTRZEŻENIE Reinfuzję zgromadzonej krwi/zgromadzonego płynu należy wykonywać co godzinę, chyba że każdorazowo gromadzone jest mniej niż 50 ml objętości.

- Po zgromadzeniu 50 ml krwi usunąć linię adaptera wlewu krwi i podłączyć adapter wlewu krwi do zestawu do wlewów dożylnych / aparatu pompy.

Uwaga: W przypadku wszystkich procedur reinfuzji zaleca się używanie pompy infuzyjnej wraz z czujnikiem wykrywającym pęcherzyki powietrza.

- Zdjąć zacisk linii wlewu krwi i kontynuować autotransfuzję.

OSTRZEŻENIA

- Aby zminimalizować ryzyko związane z zatorem powietrznym, przed rozpoczęciem autotransfuzji należy całkowicie usunąć powietrze z linii wlewu.
- Lekarz ponosi odpowiedzialność za określenie optymalnego czasu, prędkości i objętości autotransfuzji do ciała pacjenta.
- Lekarz powinien mieć świadomość potencjalnych powikłań, takich jak zator powietrzny, związanych z zastosowaniem zestawu do wlewów dożylnych i pompy infuzyjnej. Zestawu do wlewów dożylnych oraz pompy infuzyjnej należy używać zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producentów.

DANE TECHNICZNE

Opis produktu

Numer ponownego zamówienia	Opis
3CX*NX19RW	Oksygenator CAPIOX® NX19 z wbudowanym filtrem tętniczym i technologią UltraPrime™
3CX*NX19RE	Oksygenator CAPIOX® NX19 z wbudowanym filtrem tętniczym i technologią UltraPrime™
3CX*NX19W	Oksygenator CAPIOX® NX19 z wbudowanym filtrem tętniczym i technologią UltraPrime™
3CX*NX19E	Oksygenator CAPIOX® NX19 z wbudowanym filtrem tętniczym i technologią UltraPrime™

(Patrz „Kierunek portu wylotowego krwi”, strona 99)

Moduł oksygenatora CAPIOX® NX19

KOMPONENT	DANE TECHNICZNE	
Obudowa	Materiał	Poliwęglan
Włókna	Obszar powierzchni materiału	Polipropylen mikroporowy Ok. 1,9 m ²
Filtr tętniczy	Materiał	Ekran typu poliestrowego Wielkość porów 32 µm
Wymiennik ciepła	Obszar powierzchni materiału	Poli(tereftalan etylenu) (PET) Ok. 0,43 m ²
Zakres przepływu krwi	Min. 2,0 l/min (lub 0,5 l/min przez okres do 2 godzin) Maks. 8,0 l/min	
Objętość roztworu zalewania (statyczna)	185 ml ±10%	
Port wlotowy krwi (od pompy)	3/8" (9,5 mm)	
Port wylotowy krwi	3/8" (9,5 mm)	
Port kardioplegii	1/4" (6,4 mm)	
Port wlotowy gazu	1/4" (6,4 mm)	
Port wylotowy gazu	5/16" (7,9 mm)	
Porty wodne	Szybkozłączka Hansena 1/2" (12,7 mm)	
Maksymalne ciśnienie	Wlot krwi 1000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²) Wlot wody 1470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm ²)	

Zbiornik sztywny CAPIOX®

KOMPONENT	DANE TECHNICZNE	
Materiał obudowy	Poliwęglan	
Zakres przepływu krwi	Min. Maks. Maks. Maks.	2,0 l/min (lub 0,5 l/min przez okres do 2 godzin)
Przepływ żylny:		8,0 l/min
Wlot kardiotoronii:		5,0 l/min
Przepływ połączony:		8,0 l/min
Pojemność przechowywanej krwi	4000 ml	
Minimalna objętość robocza	150 ml	
Filtr żylny	Wielkość porów materiału	Ekran poliestrowy typ 47 µm
Materiał filtra kardiotoronijnego	Typ głębokości materiału poliestrowego	
Materiał części odpieniającej	Pianka poliuretanowa	
Port wlotowy krwi żylniej	1/2" (12,7 mm) obrotowy	
Port wylotowy krwi (do pompy)	3/8" (9,5 mm)	
Porty ssawne	sześć 1/4" (6,4 mm)	
Port pionowy do filtra CR	3/8" (9,5 mm)	
Port zalewania	1/4" (6,4 mm)	
Port wentylacyjny	1/4" (6,4 mm)	
Port dodatkowy	1/4"–3/8" (6,4 mm–9,5 mm)	
Porty typu Luer	- trzy filtrowane złącza Luer lock do filtra kardiotoronijnego - niefiltrowane złącze typu Luer lock - dwa złącza Luer lock przy wlocie żylnym	
Zawór upustowy ciśnienia dodatniego	od 0 do 8 mmHg (1,1 kPa)	
Maksymalne zrównoważone ciśnienie ujemne w zbiorniku	–150 mmHg (–20 kPa)	

Kullanmadan önce tüm uyarıları, dikkat ifadelerini ve talimatları dikkatlice okuyun.

ÜRÜNLERLE İLGİLİ AÇIKLAMA

CAPIOX® NX, kanın liflerin dışından aktığı ve havalandırma gazının liflerin içinden geçtiği, ekstrakorporeal gaz değişim cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmış, mikro gözenekli içi boş polipropilen lifli bir membran oksijenatördür.

CAPIOX® NX, entegre ısı eşanjörlü ve Arteriyel Filtreli gaz değişim modülünden oluşur. CAPIOX® NX, kullanım kolaylığı açısından tek üniteli bir yapı sağlamak amacıyla entegre bir kardiyotomi filtresi bulunan Sert Kabuklu Rezervuar ile birlikte veya rezervuarsız olarak kullanılabilir.

NX19 oksijenatör 4.000 ml'lik CAPIOX® Sert Kabuklu Rezervuar ile kullanılabilir.

Kanla temas eden yüzeyler λ_{coating} ile kaplıdır.

λ_{coating} , trombositlerin cihaza yapışmasını azaltmak amacıyla, cihazın kanla temas eden yüzeylerine uygulanan biyolojik olarak uyumlu bir materyaldir.

KULLANIM ENDİKASYONU

Entegre Arteriyel Filtre ve UltraPrime™ Teknolojisine sahip CAPIOX® NX19 Oksijenatör, kardiyopulmoner baypas cerrahisi sırasında yetişkin ve küçük yetişkin hastaların gaz değişimi ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla kan ile gaz halindeki ortam arasında gaz değişiminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Entegre arteriyel filtre, biyolojik olmayan partikülleri ve embolüsleri filtrelemeye ve kardiyopulmoner baypas devresinden akıp geçen kandan hava kabarcıklarının uzaklaştırılmasını kolaylaştırmaya yöneliktir. Entegre ısı eşanjörü, cihazdan akışı sırasında kanı ve/veya perfüzyon sıvısını ısıtmak ya da soğutmak için kullanılır.

Sert kabuklu rezervuar, ekstrakorporeal dolaşım sırasında kanı venöz hattından ve kardiyotomi hattından depolamak için kullanılır.

Rezervuarda, hava kabarcıklarının uzaklaştırılmasını kolaylaştırmaya yönelik bir köpük giderici ve filtreden oluşan bir venöz bölümü bulunur.

Rezervuarın kardiyotomi bölümünde partikül maddeyi uzaklaştırmak için bir filtre ve hava kabarcıklarının uzaklaştırılmasını kolaylaştırmak için bir köpük giderici bulunur.

4 litrelik rezervuar, Vakum Destekli Drenaj prosedürleri ve Ameliyat Sonrası Göğüs Drenajı Prosedürleri için kullanılabilir.

Entegre Arteriyel Filtre ve UltraPrime™ Teknolojisine sahip CAPIOX® NX19 Oksijenatör, gerekli kan akış hızı 8,0 l/dk değerini aşmayacağı zaman hastalarda kullanıma yöneliktir.

Entegre Arteriyel Filtre ve UltraPrime™ Teknolojisine sahip CAPIOX® NX19 Oksijenatör, 6 saate varan prosedürlerde kullanılabilir.

BASINÇ VE AKIŞ SINIRLAMALARI

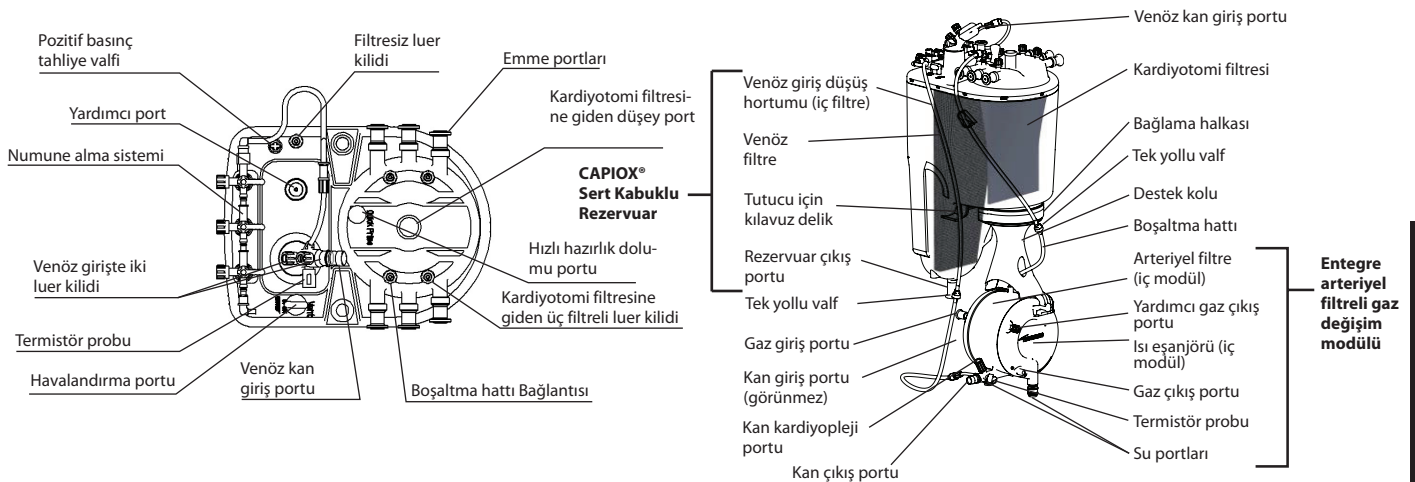
Oksijenatör Modülü Kan Akışı/Basıncı	Min. 2,0 l/dk (veya 2 saate kadar 0,5 l/dk)	Maks. 8,0 l/dk	Maks. 1.000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm²)
Rezervuar Kan Akışı/Negatif Basıncı	Min. 2,0 l/dk (veya 2 saate kadar 0,5 l/dk)	Maks. 8,0 l/dk (5,0 l/dk Kardiyotomi)	Maks. -150 mmHg (-20 kPa)
Su Basıncı	Maks. 2 kgf/cm² (1.470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Gaz Akışı	Min. 0,5 l/dk Maks. 20 l/dk		

KAN ÇIKIŞ PORTUNUN YÖNÜ

Oksijenatörde İKİ ÇIKIŞ PORTU YAPILANDIRMASI bulunur: SOL taraf (W) veya SAĞ taraf (E). Sizin devrenizde hangi yapılandırmanın gerekli olduğunu belirlemek için aşağıdaki diyagrama başvurun.

Tür	Sol	Sağ
Sert Kabuklu Rezervuarlı Oksijenatör	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Sert Kabuklu Rezervuarsız Oksijenatör	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Giriş portunu, çizimde gösterildiği gibi Kuzey yönüne bakacak şekilde yerleştirin. Kan çıkış portunun yönü (W) Batı - SOL taraf veya (E) Doğu - SAĞ taraftır. Not: Bu çizim oksijenatörün üstten görünüşüdür.	Kan giriş portu Kan çıkış portu Sol (Batı)	Kan giriş portu Kan çıkış portu Sağ (Doğu)

YAPI



UYARILAR

Ciddi advers reaksiyonları ve kullanım sırasında bunların neden olduğu potansiyel güvenlik tehlikeleri ile sınırlamalarını açıklar.

UYARILAR

- CAPIOX® NX19, 2,0 l/dk (veya 2 saate kadar 0,5 l/dk) ile 8,0 l/dk aralığındaki kan akış hızlarında çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu aralığın dışındaki kan akış hızlarını kullanmayın.
- GAZ TAHLİYE ALANLARINI ENGELLEMEYİN. Gaz embolüslerinin kan fazına girmesini önlemek için gaz fazında aşırı basınç birikmesinden kaçının.
- Gaz embolüslerinin kan fazına girmesini önlemek için, kan fazındaki basınç her zaman gaz fazındaki basınçtan yüksek olmalıdır.
- NX19 için gaz akış hızı 20 l/dk değerini aşmamalıdır. Aşırı gaz akış hızı, gaz fazında basınç artışına yol açarak gaz embolüslerinin kan fazına girmesine neden olur.
- Devridaim sırasında pulsatil akış kullanmayın, arteriyel-venöz devreye klemp uygulamayın ya da kan pompasını aniden durdurmayın; aksi halde bu eylemler, atalet kuvveti nedeniyle gaz embolüslerinin gaz fazından kan fazına girmesine neden olabilir.
- CAPIOX® NX Oksijenatör modülü Sert Kabuklu Rezervuardan ayrı olarak kullanıldığında, liflerin üst ucu venöz rezervuardaki kan seviyesinden aşağıda olacak şekilde modülü ayarlayın. Böylece gaz embolüslerinin gaz fazından kan fazına girmesi önlenir.
- Gaz embolüslerinin kan fazına girmesini önlemek için, arteriyel pompa akış hızının her zaman kardiyopleji hattındaki ve/veya yardımcı pompalardaki akış hızını aştığından emin olun. Kardiyopleji hattının ve/veya yardımcı pompaların kan akış hızı 1 l/dk değerini geçmemelidir.
- Oksijenatörün hiçbir zaman negatif basınca maruz kalmadığından emin olun. Oksijenatördeki negatif basınç, gaz embolüslerinin gaz fazından kan fazına girmesine neden olabilir.
- Silindir pompada PVC boru kullanılıyorsa, ısı eşanjöründe statik elektrik birikimini önlemek amacıyla kan pompalama işleminden önce ısı eşanjöründen su geçirilmelidir.
- Hiperkoagüle edilebilir durumlar dahil olmak üzere hastadaki komorbiditeleri ve sistemde kan pıhtılaşmasını önleyen perfüzyon tekniğini dikkate alan yeterli düzeyde kan antikoagülasyonu gereklidir.
- Cihaza kan alındıktan sonra, kan akışının durmasını önlemek için oksijenatör ve rezervuardan geçen akış sürdürülmelidir (hasta akışı durdurulsa bile).
- Santrifüjlü pompa kullanırken, pompayı durdurmadan önce arteriyel hattını oksijenatöre distal olarak (hasta tarafı) klempleyin. Uygunsuz klempleme işlemi, kanın kontrolsüz bir şekilde geri akmasına veya gaz embolüslerinin oksijenatörün kan yoluna geçmesine neden olabilir.
- Bu ürünü 6 saatten uzun süre kullanmayın. Kullanımın 6 saati aşması, plazma sızıntısına ve trombüs oluşumuna yol açarak gaz değişim performansını düşürebilir.
- Isı eşanjörüne gelen suyun sıcaklığı 42°C'yi (108°F) aşmamalıdır; aksi takdirde kan hasarı görülebilir.
- Kanda çözünen gazın kabarcık oluşturmalarını önlemek için ısı eşanjöründe su ile kan arasındaki sıcaklık farkının 15°C'yi (27°F) aşmasına izin vermeyin.
- Kardiyotomi Rezervuarına/Oksijenatöre hemostatik maddelerin girmesinden kaçının. Hemostatik maddelerin trombüs oluşturduğu bilinmektedir ve bu da Rezervuarın/Oksijenatörün performansını düşürebilir.

Sert Kabuklu Rezervuarlı CAPIOX® NX Oksijenatör kullanırken aşağıdaki ek uyarıları dikkate alın.

- Kardiyotomi filtresine giren kan akışı, 5 l/dk hızı aşmamalıdır. Aşırı kan akış hızı kardiyotomi filtresindeki basıncı artırarak rezervuara bağlı herhangi bir solüsyon veya kan uygulama hattına geri akışa neden olabilir.
- Rezervuardaki minimum çalışma hacmi 150 ml'dir. Gaz embolüslerinin hastaya geçmesini önlemek için, venöz akış hızına göre uygun kan depolama seviyesini ayarlayın. (Bkz. sayfa 121 "Güvenlik Marjı")
- Sarı havalandırma portu kapağı takılı durumdayken yeterli havalandırmayı temin ettiğinden, bu portun kapağı çıkarılmamalıdır. Rezervuardaki basıncı artırarak rezervuara bağlı hasta, solüsyon veya kan uygulama hatlarına geri akışa neden olabileceğinden dolayı, havalandırma portunu kapatmayın.
- Rezervuara zarar verebileceğinden dolayı, bu rezervuara -150 mmHg (-20 kPa) altında negatif basınç uygulanmamalıdır.
- Rezervuardaki kan seviyesi minimum çalışma seviyesinin altındayken kardiyotomi filtresine gelen yüksek hızda kan akışı, hastaya geçebilecek gaz mikro embolüsleri (GME) oluşturabilir.

ÖNLEMLER

Cihazın güvenli ve etkin kullanımı için pratisyenin özen göstermesi gereken özel bir konu varsa bununla ilgili bilgileri içerir.

ÖNLEMLER

- Ürünü aşırı sıcaklık ve nem koşullarında saklamayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Alkol, eter, aseton vs. gibi çözücüler kullanmayın. Bu çözücüler cihazın içinde veya dışında hasara neden olabilir.
- Oksijen verme modülünün kan girişinde 1.000 mmHg'yi (133 kPa) aşan basınç değerleri, sızıntılara neden olabilir veya cihaza zarar verebilir.
- Isı eşanjörü girişinde 2 kgf/cm²'yi (1.470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa) aşan su basıncı değerleri, sızıntılara neden olabilir veya cihaza zarar verebilir.
- Hazırlık dolumu ve perfüzyon sırasında havayı çıkarırken dikkatli olun. Cihazın sert darbe alması (özellikle de sert nesnelerle) cihazın hasar görmesine neden olabilir.
- Bu cihazın kullanımına ilişkin sorumluluk her durumda, sadece cihazın kullanılması talimatını veren doktora aittir.
- Son kullanma tarihi cihaz etiketindedir. Son kullanma tarihinden sonra cihazı kullanmayın.
- Ürün yalnızca ameliyathane ortamında kullanılmalıdır.
- Kullanım öncesinde, bu cihaz ile birlikte kullanılacak ilaçlar ve tıbbi cihazlar ile ilgili tüm talimatları okuyun.
- Hazırlık sırasında fosfolipidik ilaçların kullanılması veya CPB sırasında hastaya infüzyonu, mikro gözenekli membranın hidrofilizasyonunu (plazma çıkışı) kolaylaştırabilir.
- Bu cihaz yalnızca uygun eğitimli kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Bu cihaz, açılmamış ve hasar görmemiş ambalajındayken sıvı yolunda steril ve nonpirojeniktir. Cihazı ve ambalajı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ve/veya cihaz hasarlıysa veya kapakları takılı değilse kullanmayın.
- Cihazı, tıbbi atık imhasına yönelik hastane ve kamu yönetmeliklerine göre ve enfeksiyon riskini önleyecek şekilde bertaraf edin.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabi tutmayın. Yeniden işleme tabi tutulması bu cihazın sterilitliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü riske atabilir.
- Oksijenatörün değiştirilmesi ihtiyacına yönelik olarak yedek bir ünitenin hazır bulunduğundan emin olun.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.
- Kan, plazma ve/veya kan türevi ürünleri kesinlikle içermeyen kristaloid solüsyon kullanarak hazırlık dolumu yapın.
- CAPIOX® NX Oksijenatör modülünün kan pompasından sonra gelecek şekilde yerleştirin.
- Kan dolaşımdayken minimum 0,5 l/dk oksijen gazı akışı gerekir. 0,5 l/dk değerinden düşük oksijen gazı akışı yetersiz gaz değişimine neden olabilir. Baypas aşamasındayken yeterli gaz akışının tesis edilmesini sağlayın.
- Anestezik sıvıların cihaza temas etmesine izin vermeyin. Anestezik sıvıların teması, cihaza hasar verebilir.
- Uçucu anestezik kullanırken, anestezik gazın ameliyathane ortamına dağılmasını önlemek için bir gaz temizleme hattı kullanılmalıdır.
- Gaz temizleme hattı, kapnografi numunelerinin doğruluğunu etkileyebilir.
- Kardiyopulmoner baypas devresinin sıcaklık ve basıncı (oksijenatör modülüne distal olarak) izlenmelidir. Artan basınç düşüşünün erken bir göstergesi olarak oksijenatör modülü giriş basıncı için ek basınç izlemesi yapılması önerilir.
- Kardiyopulmoner devridaim askıya alındığında gaz akışını durdurun. Devridaim sırasında kan gazı parametrelerini kontrol edin. Aşırı gaz akışı düşük PaCO₂, alkaloz veya kan hasarına neden olabilir.
- Hasta yeniden ısıtılırken, hasta metabolizmasındaki artışa dayalı olarak gerektiği şekilde artırmak suretiyle O₂ konsantrasyonunu, gaz akış hızını ve kan akış hızını ayarlayın. Gaz beslemesinin ve kan akış hızının uygun şekilde ayarlanamaması yetersiz gaz değişimine neden olabilir.
- Devre sistemindeki ve hazırlık dolumu solüsyonundaki partikül maddeleri uzaklaştırmak için baypas öncesi filtresi kullanılması önerilir.
- Numune Alma Hattı ayrılabilir özelliğindedir. Hat ayrılmış durumdaysa ve kullanılmıyorsa, kapağını taktığınızdan emin olun.
- Hazırlık dolumu sırasında ve acil durumlarda gaz embolüslerinin uzaklaştırılmasını kolaylaştırmak için arteriyel hattında NX oksijenatörden sonra bir devridaim hattı kullanılması önerilir.
- Rezervuar çıkışı ile NX oksijenatör girişi arasında bir hava kabarcığı dedektörü kullanılması önerilir. Gaz embolüslerinin saptanması durumunda, kaynağı belirleyin ve perfüzyon devresine daha fazla gaz embolüsü girişini önlemek için düzeltici önlemler alın.

Sert Kabuklu Rezervuarlı CAPIOX® NX Oksijenatör kullanırken aşağıdaki ek önlemleri dikkate alın.

- Rezervuardaki kan hacmini kontrol etmek ve arteriyel hatlarında gaz embolüslerini saptamak amacıyla seviye sensörü ve hava dedektörünü de içeren güvenlik cihazları kullanın.
- Rezervuarın üstündeki venöz kan girişi portunu döndürürken, venöz hattı ve termistör probu kablosunun dolaşmasını önlemek için rezervuara bağlı herhangi bir solüsyon veya uygulama hattı ile temas etmediğinden emin olun.
- Rezervuarı oksijenatör modülünden ayırırken, oksijenatörü sıkıca tutun ve bağlama halkasını çıkarın.
- L şeklindeki konektörü çıkarmak için, rezervuarın venöz dönüş bölümünün ön kısmına bakarken döner bileziği kendinizden uzağa doğru çevirin. Ardından L şeklindeki dişi konektörü manifolddan çekip çıkarın.
- Kullanılmayan portların kapakları takılı bırakılmalıdır. Böylece kontaminasyon ve kan sızıntısı önlenmiş olur.
- Sızıntıyı önlemek için, kullanılmayan luer portlarının kapaklarının iyice sıkıldığından emin olun.
- Maksimum akış kapasitesi için kullanım öncesinde kardiyotomi filtresi kristaloid solüsyonla ıslatılmalıdır.
- Uygun olduğunda, oksijenatör hazırlandıktan ve havası giderildikten sonra kan, plazma ve/veya kan türevi ürünleri hızlı hazırlık dolumu portundan veya kardiyotomi filtresine giden luer portlarının herhangi birinden sisteme verin.
- Rezervuarda 4.000 ml maksimum çalışma hacmini aşmayın. Bu cihaz, rezervuarda 4.000 ml'nin altında kan hacmi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kardiyotomi Rezervuarı filtre girişine gelen kanın filtreye girmek yerine taşıdığı görülüyorsa, bu durum filtrenin tıkalı olduğuna işaret edebilir. Kardiyotomi Rezervuarı filtresini kullanmayı bırakın. Rezervuarı değiştirin veya Kardiyotomi kanının yardımcı bir Kardiyotomi rezervuarından akışını sağlayın ve bunu da yardımcı porta bağlayın.
- Bilimsel literatürde nitroglicerine, fentanil vb. bazı ilaçlara karşı değişen doz yanıtına dair raporlar yer almaktadır. Bunun nedeni muhtemelen, kardiyopulmoner devrelerde bulunanlara benzer sentetik materyallerin değişen derecelerde absorpsiyon yapmasıdır. Kardiyotomi Rezervuarı filtresine ilaç enjeksiyonundan kaçının.
- Kardiyotomi rezervuarına giden herhangi bir hat ya da port aracılığıyla ilaç vermeyin. İlaçların verilmesi, kardiyotomi rezervuarı ve filtre boyunca kan akışının tutarsız olması nedeniyle gecikebilir.
- Olası kalıntı/kirleticilerin, oksijenatörün gaz girişi portuna girmesini önlemek için filtreli bir gaz kaynağının kullanılması önerilir.
- Temizlik kimyasal maddelerinin, üreticinin talimatlarına uygun olarak ısıtıcıdan/soğutucudan yıkandığından emin olun.

DİKKAT: Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılabilecek şekilde sınırlandırmaktadır.

ÇALIŞMA YÖNTEMİ

Kullanmadan önce UYARILAR (sayfa 108) ve ÖNEMLER (sayfa 108-109) bölümünü okuyun.

Başka bir özel endikasyon geçerli olmadığında, CAPIOX® NX Oksijenatör ve Sert Kabuklu Rezervuar kullanımına dair temel bir açıklama aşağıda verilmektedir.

Not: Ölçek etiketlerinde belirtilen rezervuar hacimleri, mutlak hacimler değildir. Güvenli çalışma hacimlerini düşünürken lütfen bu durumu göz önünde bulundurun.

KURULUM

1. CAPIOX® NX ürününü ambalajından çıkarın ve herhangi bir kusur olup olmadığını kontrol edin. Karton kutuyu ameliyathanede açmayın. Karton kutu partikül oluşturabilir.

DİKKAT Ambalaj ya da cihaz hasarlıysa (örneğin, çatlaksa) veya port kapaklarından herhangi biri yerinden çıkmışsa ürünü kullanmayın.

2. CAPIOX® NX'i tutucusuna yerleştirin.

Sert Kabuklu Rezervuarlı CAPIOX® NX Oksijenatör: Arteriyel hattının ve diğer hatların dolaşmasını önlemek için tutucuyu uygun yüksekliğe ayarlayın.

Bağlama halkasının yerinde olduğundan emin olarak, kol yukarıdayken oksijenatörü tutucusuna yerleştirin (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 veya 801139). Rezervuar tutucuya doğru şekilde yerleştirilmezse, rezervuardaki sıvı miktarı doğru değerlendirilemez.

Oksijenatör modülünü döndürürken destek kolunu tuttuğunuzdan emin olun. Oksijenatör modülü, oksijenatörün gövdesinden tutularak döndürülürse modül hasar görebilir.

Not: CAPIOX® NX Oksijenatör modülü ve Sert Kabuklu Rezervuar ayrı ayrı kullanılırken,

- a) Modülü sıkıca tutun ve bağlama halkasını çıkararak modülü Sert Kabuklu Rezervuardan ayırın.
- b) Rezervuarı tutucuya yerleştirin (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 veya 801139) CAPIOX® NX Sert Kabuklu Rezervuarlı Oksijenatör için.
- c) Oksijenatör modülünü tutucusuna yerleştirin (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

DİKKAT Kurulum sırasında düşürülmesi halinde ürünü kullanmayın. Başka bir cihaz ile değiştirin.

3. Su hatlarını (1/2 inç (12,7 mm) hortumlar veya kuplörler) CAPIOX® NX'in su portlarına bağlayın (su portları iki yönlüdür).

Not: Isı eşanjörü su yolunun sağlamlığı, hidrojen peroksit solüsyonu ile doğrulanmıştır (suda ≤ 330 ppm).

Hidrojen peroksit veya > 330 ppm hidrojen peroksit solüsyonları dışındaki kimyasalların, bu ürünle güvenli kullanımı doğrulanmamıştır.

4. Isı eşanjörü aracılığıyla su dolaşımını başlatın ve en az 5 dakika süreyle devridaim yapın. Su yolundan kan yoluna ve su yolundan cihazın dışına sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

UYARI Silindir pompa PVC boru kullanılıyorsa, ısı eşanjöründe statik elektrik birikimini önlemek amacıyla kan pompalama işleminden önce ısı eşanjöründen su geçirilmelidir.

5. Venöz hattını venöz rezervuarının venöz kan girişi portuna takın.

6. Arteriyel hattını CAPIOX® NX Oksijenatörün kan çıkış portuna takın.

7. Kan kardiyopleji portundaki kapağı çıkarın ve 1/4 inç (6,4 mm) kan kardiyopleji hattı hortumunu takın.

DİKKAT Kardiyopleji portu kullanılmıyorsa, kapağı içeri itip bükerek sıkı bir şekilde sızdırmazlığını sağlayın veya kısa bir 1/4 inç (6,4 mm) hortum takıp güvenlik için klemp uygulayın.

8. Silindir pompa kullanılıyorsa, silindir pompa giriş hattını Sert Kabuklu Rezervuarın kan çıkış portuna bağlayın. Silindir pompa çıkış hattını oksijenatörün kan girişi portuna bağlayın. Santrifüjlü pompa kullanılıyorsa, rezervuar çıkış portundan gelen hortumu pompa giriş portuna ve pompa çıkış hortumunu oksijenatör giriş portuna bağlayın.

9. Oksijenatör kan çıkış portundan sonra arteriyel hattına 3/16 inç (4,8 mm) veya daha büyük çaplı bir devridaim hattı ekleyin.

10. Tüm hortumları iterek ikinci kancanın ötesine geçirin ve devredeki tüm bağlantıları bantlayın.

11. 1/4 inç (6,4 mm) gaz hattını gaz girişi hattına bağlayın. NX19 oksijenatör, 6 saate kadar süreyle %5'e varan konsantrasyonlardaki uçucu anesteziplerle (izofluran ve sevofluran) uyumludur. Uçucu anestezi kullanılırsa, oksijenatörden gaz temizleme yöntemi düşünülmelidir. Protokol, konsantrasyon ve hastaya verilen anestezi gazların izlenmesi yalnızca tedaviden sorumlu doktorun sorumluluğundadır.

DİKKAT Anestezi sıvılarının cihaza temas etmesine izin vermeyin. Anestezi sıvılarıyla temas, cihaza hasar verebilir. Uçucu anestezi kullanırken, anestezi gazını ameliyathane ortamına salınmasını önlemek için bir gaz temizleme hattı kullanılmalıdır.

12. Kapnografi numunesi almak için yardımcı gaz çıkış portu kullanılabilir.

DİKKAT Gaz temizleme hattı, kapnografi numunelerinin doğruluğunu etkileyebilir

UYARI GAZ TAHLİYE ALANINI ENGELLEMEYİN.

13. Aşağıdaki parçalardan yararlanarak, termistör problemleri, Y.S.I. 400 serisi* sıcaklık monitörüyle kullanılabilir.

Mavi Kablo (venöz hattı): REF: CX*BP021

Kırmızı Kablo (arteriyel hattı): REF: CX*BP022

*Y.S.I. 400 (ticari adı: Measurement Specialties Inc.)

14. CAPIOX® Sert Kabuklu Rezervuarın emme portlarında mavi kapaklar vardır. Mavi kapakları çıkarıp, emme hatlarını ve havalandırma hatlarını rezervuarın emme portlarına bağlayın.

15. CAPIOX® NX Oksijenatör modülünü Sert Kabuklu Rezervuar olmadan kullanmak için, numune alma sisteminin venöz taraftaki erkek luer kilidini venöz hattına bağlayın.

16. Kardiyopulmoner baypas devresinin hazırlık dolumunu yapmadan önce, tüm hortum bağlantılarının ve aksesuar cihazların uyumlu, güvenli ve doğru olduğunu teyit edin. Hazırlık dolumu öncesinde ayrıca, NX modülünde sudan kana sızıntı olup olmadığını kontrol edin ve yeterli su beslemesi olduğundan emin olun.

NOT: Numune alma sisteminin Sert Kabuklu Rezervuardan ayrı kullanımı için numune alma manifold tutucusu (Kod No.: XX*XH051) kullanılabilir.

DİKKAT Luer kapakları, kilit adaptörleri ve port kapakları dahil tüm bağlı parçaların emniyetli bir şekilde tutturulduğundan emin olun. Gevşek bağlantılar kontaminasyona veya kan sızıntısına neden olabilir. Ürüne veya aksesuara zarar verebileceğinden bağlantılara aşırı kuvvet uygulamayın.

HAZIRLIK DOLUMU PROSEDÜRÜ

DİKKAT CAPIOX® NX Oksijenatör modülünün hazırlık dolumu kan, plazma ya da kan türevi ürünler içermeyen kristaloid solüsyonla yapılmalıdır.

NOT: CAPIOX® NX hazırlık dolumu CO₂ yıkaması olmadan yapılabilir. CAPIOX® NX'in ilk hazırlık dolumu ile bir CO₂ yıkamasının birleştirilmesi, oksijenatör modülü ile kardiyopulmoner baypas devresinin havasını almayı kolaylaştırır.

1. Venöz rezervuar çıkışı hortumuna bir hortum klempini yerleştirin ve hızlı hazırlık dolumu portu ya da kardiyotomi filtresine giden herhangi bir luer portuna kristaloid hazırlık dolumu solüsyonu ekleyin.
2. Sıvı-hava karışımını en aza indirmek amacıyla, rezervuar çıkışı ile oksijenatör girişi arasındaki hazırlık dolumu solüsyonu akışını hortum klempini kontrol edin. Hortumun bu bölümündeki (silindirik rulo başlığı/pabucu) veya santrifüj pompası içindeki tüm hava kabarcıklarını giderin.
3. Boşaltma hattının açık ve arteriyel çıkış hortumunun devridaim hattına distal bir şekilde klempenmiş olduğundan emin olun.
4. Yer çekimi ile veya ileri pompa akışını başlatarak oksijenatör hazırlık dolumuna devam edin. Kardiyopulmoner baypas devresinin hazırlık dolumunu tamamlamak üzere devridaimi başlatmak üzere pompayı düşük bir hızda çalıştırmaya başlayın.
5. Sistemdeki havanın tamamen çıkarıldığından ve sistemde bir sızıntı olmadığından emin olmak için, hazırlık dolumu solüsyonunu 4 l/dk veya daha yüksek bir hızda devridaim ettirin ve klinik koşulları taklit eden bir sistem basıncı oluşturun. Bunu yapmak için oksijenatöre distal şekilde arteriyel hat ve basınç izleme transdüserinin konumu kısmen kapatılabilir. Oksijenatör ve hortumlarda sızıntı ya da hava olup olmadığını kontrol edin.

UYARI • Gaz fazındaki basıncın sıvı fazından yüksek olmasını engellemek için devridaim sırasında yeterli arteriyel pompa akışı olmadan hazırlık dolumu süresince gaz beslemesi yapmayın.

DİKKAT • Sızıntı yapan oksijenatörleri ve rezervuarları kullanmayın. Başka bir CAPIOX® NX oksijenatör ve rezervuarla değiştirin.

- Numune hattını, boşaltma hattını veya iç çapı 3/16 inç (4,8 mm) değerinden küçük olan hortumları devridaim hattı olarak kullanmayın. Aksi halde aşırı pozitif basınç sonucu oksijenatör modülü hasar görebilir.
 - Havanın uzaklaştırılmasını kolaylaştırmak için hazırlık dolumu solüsyonunu 4 l/dk veya daha yüksek bir hızda devridaim edin. Oksijenatörden havanın çıkarılamaması hastada ciddi yaralanmalara neden olabilir.
 - Rezervuar hacmi her zaman 150 ml veya üstü olmalıdır. (Bkz. sayfa 121 "Güvenlik Marjı")
 - Rezervuarda bulunan solüsyon seviyesi yetersizken hazırlık dolumu solüsyonunun kardiyotomi filtresine geri gönderilmesi, gaz embolüsleri oluşturabilir. Rezervuarda yeterli bir solüsyon seviyesini koruyun. (Bkz. sayfa 121 "Güvenlik Marjı")
6. Yeterince hava çıkarıldıktan sonra, kan veya kan türevi ürünleri hızlı hazırlık dolumu portundan veya kardiyotomi filtresine giden luer portlarının herhangi birinden sisteme verin.
 7. Kardiyopulmoner baypasa hazırlanırken, hasta delindikten sonra hastanın kan basıncı ve hidrostatik basınç nedeniyle arteriyel-venöz şant ve kanın rezervuara geri akmasını önlemek üzere numune alma hattını, boşaltma hattını ve devridaim hattını kapatın.
 8. Hazırlık dolumundan sonra kabarcıklar görülmeye devam ederse, havayı çıkarmak için gerekli düzeltmeleri yapın.

UYARI Devridaim sırasında pulsatil akış kullanmayın, arteriyel-venöz devreye klemp uygulamayın ya da kan pompasını aniden durdurmayın; aksi halde bu eylemler, atalet kuvveti nedeniyle gaz embolüslerinin gaz fazından kan fazına girmesine neden olabilir.

BAYPASIN BAŞLATILMASI

UYARI Hava embolilerinden kaçınmak için kan fazı basıncı her zaman gaz fazı basıncından yüksek olmalıdır.

1. Baypasa başlamadan önce antikoagülasyon düzeyinin yeterli olup olmadığını kontrol edin.
2. Baypasa başlamadan önce hava giderme prosesinin tamamlandığından emin olun. Hava kalırsa, havayı çıkarmak için "Hazırlık Dolumu Prosedürünü" tekrar edin.
3. Gaz beslemesini başlatmadan önce gaz tahliye mekanizmalarının tıkalı olmadığını onaylayın.
4. Arteriyel ve venöz klempileri çıkarıp kan akışını yavaşça artırın. Sonra bir V/Q = 1 ve FiO₂ = %100 ile gaz akışını başlatın.

UYARI Gaz tahliye mekanizmalarının tıkanması, gaz fazında basınç birikimine yol açarak gaz embolüslerinin kan fazına girmesine olanak sağlayabilir.

PERFÜZYON SIRASINDA

1. Kan gazlarını ölçün ve gerekli ayarlamaları aşağıdaki gibi yapın:
 - a. Gaz karıştırıcı kullanarak havalandırma gazındaki oksijen konsantrasyonunu değiştirmek suretiyle PaO₂'yi kontrol edin.
 - PaO₂'yi azaltmak için FiO₂'yi azaltın.
 - PaO₂'yi artırmak için FiO₂'yi artırın.
 - b. Toplam gaz akışını değiştirmek suretiyle PaCO₂'yi kontrol edin.
 - PaCO₂'yi azaltmak için toplam gaz akışını artırın.
 - PaCO₂'yi artırmak için toplam gaz akışını azaltın.

UYARILAR • Yalnızca pompa çalışırken kan alın; yoksa kan tarafındaki basınç azalır ve hava kabarcıkları meydana gelebilir.

- Kanın liflerin dışından aktığı mikro gözenekli membran oksijenatörlerin iç liflerinde su yoğunlaşması olduğunda, yaş akciğer adı verilen bir fenomen meydana gelebilir. Oksijenatörler uzunca bir süre kullanıldığında bu durum görülebilir. Uzun süreli oksijenatör kullanımı sırasında su yoğunlaşması ve/veya PaO₂ azalması ve/veya PaCO₂ artışı kaydedilirse, gaz akış hızının kısa süreli artırılması performansı iyileştirebilir. Gaz akış hızını 10 saniyelik 20 l/dk değerine çıkarın. Birden çok kez yıkamak performansı daha da fazla artırmaz.
- Normal perfüzyon sırasında V/Q = 2 değerini aşmayın.

DİKKAT • Kan dolaşımdayken minimum 0,5 l/dk oksijen gazı akışı gerekir. Kardiyopulmoner baypas sırasında 0,5 l/dk hızından düşük oksijen gazı akışları, yetersiz gaz değişimine neden olabilir.

2. Gaz embolüslerinin hastaya geçmesini önlemek için rezervuardaki kan seviyesinin yeterliliğinden emin olarak kan akış hızını ayarlayın.
3. Tahliye için boşaltma hattını açın.

DİKKAT Perfüzyon sırasında ürünün darbe almasına izin vermeyin.

BAYPASIN SONLANDIRILMASI

Kardiyopulmoner baypası kurum protokolüne ve cerrahın talimatlarına uygun şekilde sonlandırın.

- UYARILAR** • Kan akış hızını düşürmeden önce, boşaltma hattının kapalı olduğunu ve numune hattının da arteriyel tarafında kesme valfiyle kapatıldığını doğrulayın.
- Pompayı durdurduktan sonra, gaz fazı basıncının sıvı fazı basıncını aşmadığından emin olmak üzere gaz akışını tek seferde durdurun.
 - Dolaşım sürdürülecekse, düşük bir akış hızında devridaim yapılması önerilir. Devridaim sırasında kan gazı parametrelerini kontrol edin. Aşırı gaz akışı; düşük PaCO₂, alkaloz veya kan hasarına neden olabilir.

DİKKAT • Baypası sürdürmeden önce, yeterli oksijenasyonu sağlamak için FiO₂'yi %100 olarak ayarlayın. Devridaimin başında hastanın kanında yüksek PCO₂ ve düşük PO₂ düzeyleri, uygun gaz beslemesi olmadan geri kazanılamayabilir.

Kullandıktan sonra, ürün ve ambalajını tıbbi atık imhasına ilişkin hastane yönetmelikleri, idari ve/veya yerel, ulusal, federal ve uluslararası kanunlar ve yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

OKSİJENATÖR DEĞİŞİMİ

Gerektiğinde değiştirmek üzere her zaman yedek bir CAPIOX® NX oksijenatör bulundurun.

1. Yedek oksijenatör modülünü KURULUM bölümünde açıklandığı gibi kurun ve hazırlık dolumunu yapın. (sayfa 109)

2. Gerekli olduğunda, doktorun tavsiyesine göre düşük bir hasta sıcaklığını muhafaza edin.

3. Tüm aksesuar cihazları ayırın ve bağlantıları kesin.

4. Hazırlık dolumu önceden yapılmış yeni oksijenatöre bağlı kan girişi ve çıkışı hortumlarına çift klemp uygulayın ve iki klemp arasındaki hortumu kesin.

5. Dolaşımı durdurup eski oksijenatöre bağlı kan girişi, kardiyopleji ve kan çıkışı hatlarına çift klemp uygulayın ve iki klemp arasındaki hatları kesin.

6. Venöz, arteriyel ve kardiyopleji hatlarını yeni oksijenatörün kan girişi ve çıkışı konektörlerine bağlayarak eski oksijenatörü yenisiyle değiştirin.

7. Eski oksijenatör modülünden çıkarılan gaz hattını yeni modüle bağlayın.

8. Yeni oksijenatörün boşaltma hattını rezervuarın kardiyotomi bölümüne giden luer portuna bağlayın.

9. Numune hattını yeni oksijenatöre bağlayın.

DİKKAT • Değişimden sonra havayı çıkarmak için devridaim ve boşaltma hattını açın.

• Kardiyopulmoner baypasa yeniden başlamadan önce devridaim ve boşaltma hattını kapatın.

UYARI • Kan kaybını önlemek için devredeki tüm bağlantıları bantlayın ve sağlamlaştırın.

10. Dolaşımı düşük bir akış hızında başlatın ve gaz beslemesini başlatın.

11. Arteriyel sıcaklık probunu bağlayın.

12. Eski oksijenatör modülünden çıkarılan su hatlarını yeni modüle bağlayın ve su beslemesini başlatın. Su yolundan kan yoluna ve su yolundan cihazın dışına sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

ÖNERİLEN AKSESUARLAR

1. Termistör Probu (Aşağıdaki parçalardan yararlanarak, termistör problemleri, Y.S.I. 400 serisi* sıcaklık monitörüyle kullanılabilir)

Mavi Kablo (venöz hattı): [REF]: CX*BP021 ve Kırmızı Kablo (arteriyel hattı): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (ticari adı: Measurement Specialties Inc.)

2. Oksijenatör ve Rezervuar Tutucusu

[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 veya 801139

3. Oksijenatör Tutucusu

[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15

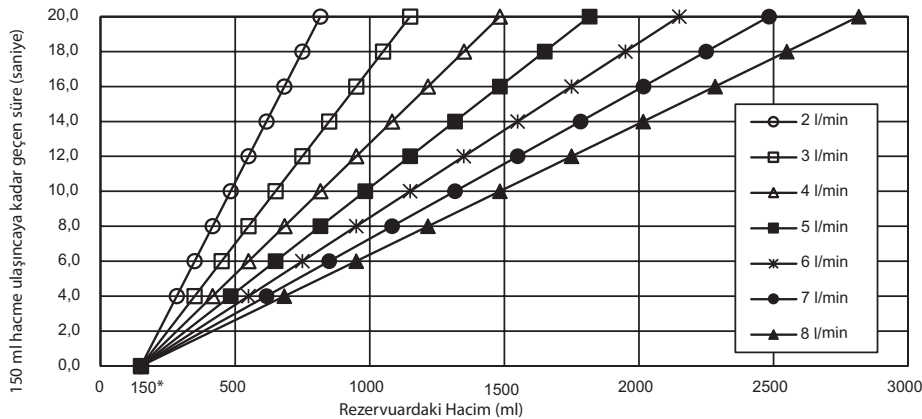
4. Baypas Öncesi Filtresi

5. Rezervuar Seviye Sensörü

6. Hava Dedektörü

7. Manometre

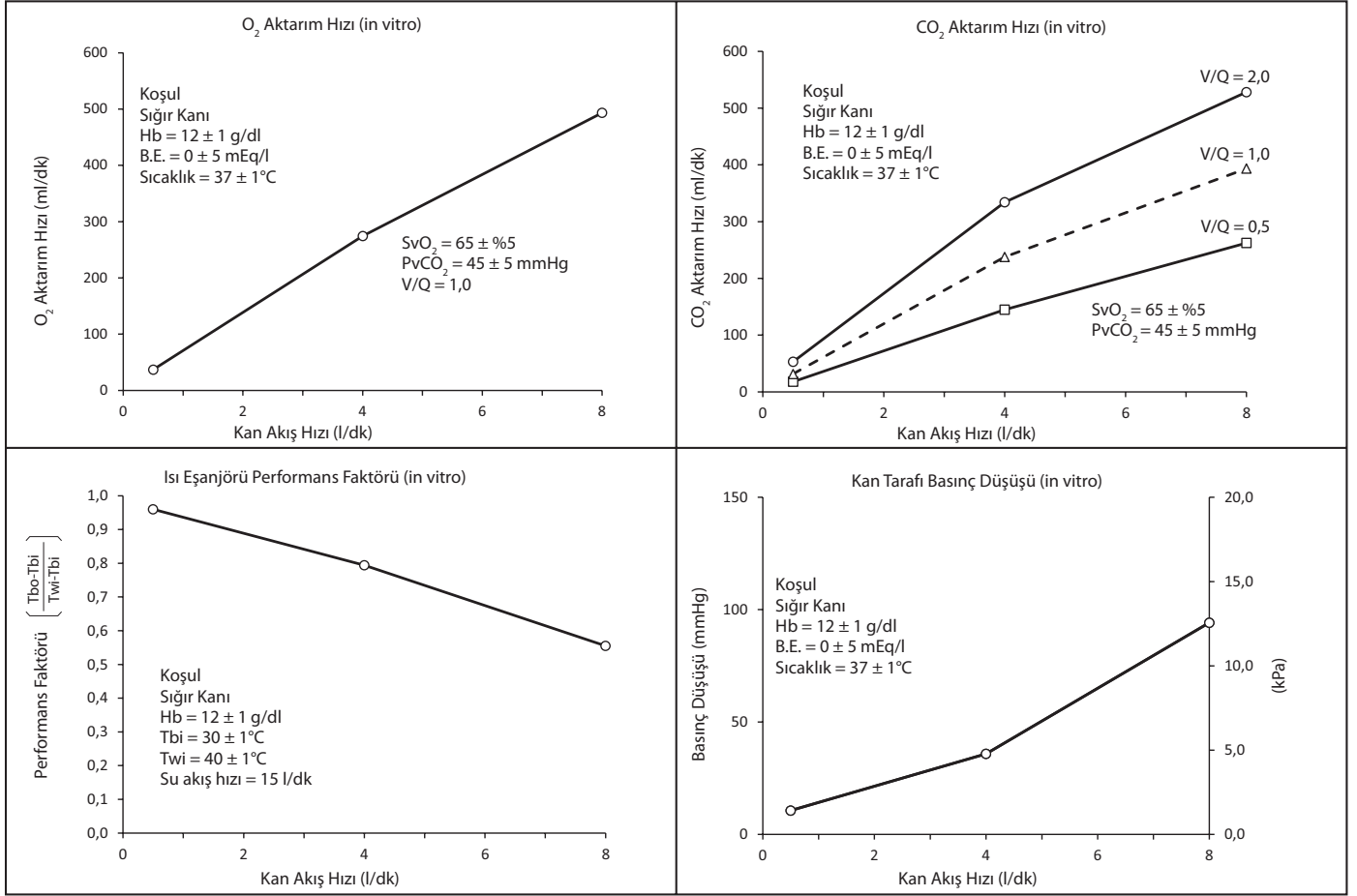
GÜVENLİK MARJİ



* CAPIOX® Sert Kabuklu Rezervuarda minimum çalışma kan düzeyi.

Yukarıdaki grafik, rezervuardaki kan hacminin her bir akış hızında 150 ml'lik minimum çalışma kan seviyesine düştüğü süreyi belirtir. Rezervuardaki kan hacmi 150 ml'nin altındaysa, kabarcıklar oksijenatör modülüne geçebilir.

NX19 PERFORMANS VERİLERİ



Kan hücresi hasarıyla ilgili veriler istek üzerine verilebilir.

Vakum Destekli Venöz Drenaj

KULLANIM AMACI

CAPiox® Sert Kabuklu Rezervuar ayrıca, vakum destekli venöz drenaj prosedürlerinde kullanıma yöneliktir. Sert kabuk üzerinde kontrollü vakum kullanımı, minimum düzeyde invazif cerrahi teknikler veya normal baypas cerrahisi sırasında venöz drenajı iyileştirir.

UYARILAR

- Sert Kabuklu Rezervuarda ilaç uygulaması ile ilgili olarak, bu hattaki negatif basıncın istenenden daha fazla ilaç çekebileceğini unutmayın. İstenmeyen miktarlarda ilaç çekilmesini önlemek için şırıngaya yalnızca istenen miktarların eklenmesi önerilir.
- Yüksek negatif basınç, hücre hasarına neden olabilir. İstenen akış hızını elde etmek için gereken en düşük vakum düzeyini kullanın.
- Arteriyel kan pompasını durdurmadan önce vakum destekli venöz drenajı kesin.
- Pompayı durdururken veya VAVD sırasında kan akış hızı düşük olduğunda, gaz fazından kan fazına hava çekilmesini önlemek ve hastadan retrograd ve antegrad kan akışını önlemek için tüm A-V şant hatları (ör. numune alma hattı, boşaltma hattı vs.) kapalı olmalıdır.
- VAVD uygulandığında, yeterince tıkalı olmayan bir silindir pompanın gaz fazından kan fazına hava çekme olasılığı daha fazla olduğundan, oklüzyonu kontrol edin.
- Venöz filtre içinde kabarcık oluşumunu önlemek için, VAVD sırasında venöz rezervuar üzerindeki yardımcı portu açmayın

Santrifüjlü pompayla VAVD uygulandığında aşağıdakilere dikkat edin.

- Pompayı durdurmadan önce oksijenatör ile santrifüjlü pompa arasındaki hattı klemp uygulanmalıdır. Arteriyel hattına klemp uygulanmaması, oksijenatörün kan tarafına gaz fazından hava çekilmesine yol açabilir. Oksijenatör ile rezervuar arasında arteriyel hattı tek yönlü valfi kullanılması önerilir.
- Kan akış hızı ile pompa hızı arasındaki ilişki uygulanan negatif basıncın derecesine göre değiştiğinden dikkatli olunmalıdır.
- Havanın geriye doğru hastaya gitmesini önlemek için vakum hattında engelleme veya oklüzyon olmasından kaçının.

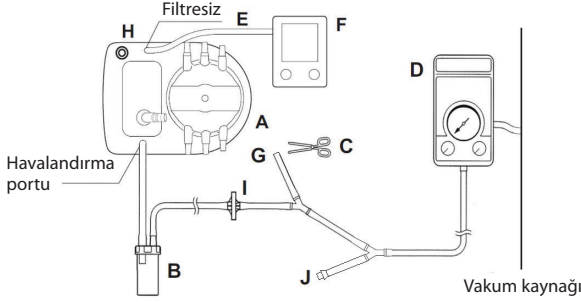
ÖNLEMLER

- Vakum uygulanmadığı durumda her zaman rezervuarı havalandırın. Vakum serbest bırakma hattının klempini açarak havalandırın.
- VAVD'yi sonlandırırken vakum kaynağından gelen negatif basıncı yavaşça düşürün. Ani bir basınç değişikliği rezervuar içindeki kanda türbülans oluşturabilir.
- Rezervuarın hasar görmesini önlemek amacıyla, destekli venöz drenaj tekniğinde vakum kaynağı kullanırken -150 mmHg (-20 kPa) basıncı aşmayın.
- VAVD devresini rezervuar havalandırma portu dışında herhangi bir porta bağlamayın.
- Kullanımda olmayan portları açık bırakmayın.
- Yoğunlaşma oluşumunu kapama almak için nem kapalı gerekir.
- Steril bir VAVD devresi kullanın ve bu devreyi yeniden kullanmayın ya da sterilize etmeyin.
- Rezervuar üzerinde donanım olarak bir pozitif basınç uyarı cihazı bulunmalıdır.
- Kontrollü vakum regülatörüne ihtiyaç vardır.
- Aşırı negatif basıncı önlemek için, Sert Kabuklu Rezervuar üzerinde bir negatif basınç manometre göstergesi ve bir negatif basınç tahliye valfi [açılış aralığı -150 mmHg (-20 kPa)] kullanılması önerilir.
- Vakum kullanımı, rezervuar uyumluluğu nedeniyle sıvı seviyesinin gerçekte olduğundan düşük görünmesine neden olabilir. Hacim ölçeğindeki 170 ml sıvı seviyesi, -150 mmHg (-20 kPa) negatif basınç ortamında 150 ml fiili minimum hacmi garanti eder.

GEREKEN EKİPMAN

- A CAPIOX® Sert Kabuklu Rezervuar
- B Steril nem kapanı
- C Klemp
- D Kontrollü vakum regülatörü [0 ila -150 mmHg (-20 kPa)]
- E Steril manometre göstergesi hattı
- F Negatif manometre göstergesi
- G Steril vakum serbest bırakma hattı
- H Steril pozitif basınç tahliye valfi [0 ila 8 mmHg (1,1 kPa) açıklık aralığıyla rezervuara entegre]
- I Steril gaz filtresi
- J Negatif basınç tahliye valfi

KURULUM YAPILANDIRMASI



KULLANIM TALİMATLARI

Not: A~J, harf göstergeleriyle vakum destekli venöz drenajla kullanım için Gerekli Ekipmanları ifade eder.

1. CPB devresi kurulumunu standart prosedüre göre hazırlayın.
2. Rezervuarın yardımcı portu ve emme giriş portlarındaki mavi kapakların sonuna kadar itildiğini doğrulayarak yeterli sızdırmazlığı garanti edin.
3. Sarı luer kapaklarının tümünü yerine sabitleyin; kapaklar havalandırmasıdır.
4. Kontrollü vakum regülatörü D'yi duvar emme kaynağına takın.
5. Filtrelenmeyen luer kilidi portuna üç yollu kesme valfi takın ve steril manometre göstergesi hattı E'yi bağlayın.
6. Negatif manometre göstergesi F'yi steril manometre hattı E'ye bağlayın.
7. Gaz filtresi I'yi nem kapanı B ve "Y" konektörüne bağlı hortuma takın.
8. Steril nem kapanı B hortumunu, sert kabuklu rezervuar üzerindeki havalandırma portuna takın.

Baypasın Başlatılması

1. Gravite venöz drenajıyla başlayın; bu sırada vakum serbest bırakma hattı G'ye klemp uygulanmamıştır.
2. Vakum destekli venöz drenaja başlamak için: Vakum regülatörü D'yi ayarlayın ve ardından vakum serbest bırakma hattı G'ye klemp uygulayın.
3. Negatif manometre göstergesi F yardımıyla Advance Sert Kabuklu Rezervuar içindeki negatif basıncı izleyin.
4. Venöz dönüşü optimize etmek için negatif basıncı ayarlayın. Vakum regülatörü D'yi ayarlayın.

Not: Emme ve havalandırma silindir pompalarının uygun şekilde kapatıldığından emin olun.

Baypastan Çıkış

Vakum serbest bırakma hattı G'nin klempini açın ve vakum regülatörünü kapatın. Standart prosedüre uygun olarak baypastan çıkın.

Ameliyat Sonrası Göğüs Drenajı

Kontrendikasyonlar

Sonraki ototransfüzyon prosedürleriyle birlikte ameliyat sonrası göğüs drenajı aşağıdaki hallerde kontrendikedir:

- Göğüs duvarında gros perforasyonlar veya akciğerlerde hava sızıntısı.
- Sistemik olarak görülen veya perikardiyum, mediastinum veya akciğerlerde meydana gelen enfeksiyon ya da malignite.
- Şüphelenilen ya da belirlen yabanc materyal gros kontaminasyonu, lenfatik yetmezlik veya delinmiş bağırsak.
- Aspirasyon yerinde şunların varlığı: Topikal hemostatik ajanlar, bakterileri öldürücü yara sulama maddeleri veya parenteral uygulamaya yönelik olmayan antibiyotikler.
- Açık göğüs ve vakum uygulaması.
- Rezervuarın baypas devresinden ayrılmasından önce protamin uygulanması.
- Hastanın herhangi bir nedenle cerrahiye geri gelmesi.
- Kesme valfi gibi havalandırma akışı regülasyonu olmayan havalandırma göğüs tüplerinin kullanımı.

Uyarılar

Reinfüzyon başlamadan önce alınmış kanın kalitesini ve geri verilmeye uygunluğunu kalifiye bir kişi değerlendirmelidir. Alınmış sıvıların güvenli reinfüzyonu sadece uzman doktorun sorumluluğudur.

- Tüm reinfüzyon prosedürlerinde transfüzyon filtresi kullanılması önerilir.
- Şu ve benzeri komplikasyonlar göğüs drenajı ve sonraki reinfüzyonla ilişkilendirilmiştir: Kan travması, kan koagülasyonu, koagülopatiler ve partikül veya hava embolizmi.
- Saatte 50 ml'den az hacim alınmadığı sürece, alınan kanın/sıvının reinfüzyonu saatlik yapılmalıdır.
- Hava embolüsünün hastaya geçmesini önlemek için minimum rezervuar seviyesi olarak 20 ml sıvı her zaman korunmalıdır.
- 4 saatten uzun süre rezervuarda kalan kan nakledilmemelidir.¹
- Cerrahi sonrasında 18 saatten uzun süre ototransfüzyona devam edilmesi önerilmez.²
- Rezervuardaki filtreli ve filtreli bölümleri kullanım talimatlarında belirtildiği gibi bağlamak için bir şant hattı (köprü) takın.
- Rezervuarı kullanırken, takılı şant hattını izleyerek hatta kan olup olmadığını bakın. Hatta kan olduğu saptanırsa, bu durum rezervuar filtresinin tıkanmış olduğunu bir göstergesidir. Rezervuarı derhal değiştirin.
- Yüksek hacimli göğüs drenajı sırasında filtre tıkanıklığı, kanın/sıvının filtrelemeyi baypas ederek harici şant hattından geçmesine neden olabilir. Şant hattından geçen tüm sıvıların reinfüzyon öncesinde filtrelenmesi gerekir.
- Göğüs drenajı sırasında kabul görmüş tıbbi rutinlere ve bakım rutinlerine uyulmalıdır.
- Göğüs drenajı sırasında vakum kullanıldığında -150 mmHg (-20 kPa) (-204 cmH₂O) basıncı aşmayınız.

Ameliyat Sonrası Göğüs Drenajı için CAPIOX® Sert Kabuklu Rezervuar İşletme Spesifikasyonları

ÖGE	SPESİFİKASYON
Kardiyotomi Maksimum Kan Akış Aralığı	5 l/dk
Kan Depolama Kapasitesi	4.000 ml
Rezervuardaki minimum seviye	20 ml

Ameliyat Sonrası Göğüs Drenajında Rezervuar Kullanımı için Gerekli Materyallerin Listesi

REFERANS	MİKTAR	AÇIKLAMA	HORTUM UZUNLUĞU
[a]	Altışar adet	1/4 inç (6,4 mm) iç çapında kör uçlu hortum (kapaklı)	Her biri 2 inç (51 mm)
[b]	Birer adet	3/8 inç (9,5 mm) iç çapında hortum (kapaklı)	12 inç (305 mm)
[c]	Birer adet	1/2 inç (12,7 mm) iç çapında kör uçlu hortum (kapaklı) ile birlikte 1/2 inç (12,7 mm) x 1/2 inç (12,7 mm) konektör.	6 inç (152 mm)
[d]	İkişer adet	3/8 inç (9,5 mm) x 3/8 inç (9,5 mm) x 3/8 inç (9,5 mm) Y konektörü ve 3/8 inç (9,5 mm) iç çapında 40 Durometre hortumu (kapaklı)	96 inç (2.438 mm)
[e]	Birer adet	3/8 inç (9,5 mm) iç çapında kör uçlu hortum (kapaklı)	4 inç (102 mm)
[f]	Birer adet	Hortumun ucunda bir kapak bulunmak üzere, 2,5 inç (64 mm) uzunluğundaki 3/16 inç (4,8 mm) iç çaplı hortum ile bir erkek luere bağlı başka bir dişi luer ile 48 inç (1.219 mm) uzunluğundaki 1/8 inç (3,2 mm) iç çaplı hortum ile erkek luere bağlı dişi luer uçlu bir klemp içeren 4 inç (102 mm) uzunluğundaki 1/8 inç (3,2 mm) iç çaplı hortuma takılı 3/8 inç (9,5 mm) perfüzyon adaptörü.	Uygulanamaz
[g.1.]	Birer adet	Basınç tahliye valfi: Açılış vakum aralığı: 22-44 mmHg (2,9-5,9 kPa) (30-60 cmH ₂ O), bakteriyel filtreli	Uygulanamaz
[g.2.]	Birer adet	Basınç tahliye valfi: Açılış basıncı yaklaşık 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [Entegre]	Uygulanamaz
[h]	Birer adet	1/4 inç (6,4 mm) iç çapında hortum	İhtiyaca göre
[i]	Birer adet	Su manometresi	Uygulanamaz
[j]	Birer adet	1/4 inç (6,4 mm) iç çapında hortum	18 inç (457 mm)
[k]	Birer adet	Erkek havalandırması luer kilidi kapağı	Uygulanamaz
[l]	Birer adet	Aynı anda üç yönü açabilen dört yönlü kesme valfi	Uygulanamaz

¹Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

²Page,R, et al, Hard-Shell Cardiotomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

KULLANIM TALİMATLARI

Not: Ameliyat Sonrası Göğüs Drenajı talimatlarından bahsedilirken, köşeli ayraç içindeki harfler 113. sayfadaki Gerekli Materyallerin Listesini refere eder.

1. Rezervuarın emme girişi portlarından hortumları ve/veya mavi kapakları dikkatli bir şekilde çıkarın. Beş emme giriş portunu 1/4 inç (6,4 mm) iç çapında kör uçlu hortumlarla [a] tıkayın.
2. Yardımcı porttan gelen 3/8 inç (9,5 mm) iç çaplı hortumu [b] emme girişi portlarından birine takın; tüm emme girişi portları 1/4 inç (6,4 mm) - 3/8 inç (9,5 mm) boyutundadır. Böylece, rezervuarın filtrelili ve filtresiz bölümleri arasında bir köprü oluşturulur.
3. Rezervuarın 1/2 inç (12,7 mm) venöz kan giriş portuna takılı 1/2 inç (12,7 mm) devre hortumuna klemp uygulayın; bunu kesin ve 1/2 inç (12,7 mm) iç çapında kör uçlu hortumla [c] 1/2 inç (12,7 mm) konektör bağlayın.
4. Göğüs drenaj hortumlarını 96 inç (2.438 mm) uzunluğundaki 3/8 inç (9,5 mm) 40 Durometre hortumla [d] 3/8 inç (9,5 mm) X 3/8 inç (9,5 mm) Y konektörüne bağlayın; yalnızca bir göğüs hortumu kullanılıyorsa, Y konektörünün 3/8 inç (9,5 mm) portlarından birini 3/8 inç (9,5 mm) kör uçlu hortumla [e] tıkayın. 3/8 inç (9,5 mm) X 3/8 inç (9,5 mm) Y konektörünün diğer ucunu 96 inç (2.438 mm) uzunluğunda hortum ile CR filtresine giden düşey porta bağlayın. 3 veya daha fazla göğüs hortumu kullanılması durumunda, kör uçlu hortum ile ucu kapatılmış emme giriş portlarından birine, 96 inç (2.438 mm) uzunluğundaki 3/8 inç (9,5 mm) 40 Durometre hortumla [d] ilave bir 3/8 inç (9,5 mm) X 3/8 inç (9,5 mm) Y konektörü takın.
5. Sarı luer kapaklarının tümünü yerine sabitleyin; kapaklar havalandırmazsınız.
6. Numune sistemini venöz kan giriş portundan çıkarın ve havalandırmazsınız bir luer kilidi kapağı [k] takın.
7. Rezervuar üzerindeki hızlı hazırlık dolumu portuna 1/4 inç (6,4 mm) boyutunda kör uçlu hortum [a] takın.
8. Kanın dökülmesini önlemek için, venöz kan çıkışı portu üstte olacak şekilde rezervuarı yere paralel tutun. Çıkış portuna takılı devre hortumuna klemp uygulayın; kesin ve sonra 3/8 inç (9,5 mm) ile 1/8 inç (3,2 mm) kan infüzyon adaptör hattı [f] bağlayın. Adaptör hattına klemp uygulayın ve ototransfüzyon hazırlanıncaya kadar uç kapağını yerinde bırakın. 1/4 inç (6,4 mm) adaptör kullanılması durumunda önce 1/4 inç (6,4 mm) adaptörü çıkarın.
9. Filtresiz luer portundaki luer kapağını çıkarın ve üç yollu kesme valfi takın. Bakteriyel filtre takılmış negatif basınç tahliye valfini [g.1.] kesme valfine sabitleyin.
10. Rezervuarı ototransfüzyon tutucusuna takın (ürün kodu: XX*XH032).

DIKKAT Göğüs drenajını kolaylaştırmak için sert kabuklu rezervuarı torak seviyesinden aşağıda tutun.

- 11.a. 1/4 inç (6,4 mm) iç çapında hortum [h] kullanarak, sert kabuklu rezervuarın üstündeki havalandırma portunu 11-15 mmHg (1,5 ila 2,0 kPa) (15-20 cmH₂O) regüle vakum kaynağına bağlayın.

Not: Havalandırma portunun yanındaki "DO NOT OBSTRUCT" (ENGELLEME YAPMAYIN) dikkat etiketi, ameliyat sonrası göğüs drenajı ve ototransfüzyon için geçerli değildir.

VEYA

- 11.b. Göğüs drenajı için su perdesi / su manometresi [i] kullanılması şiddetle önerilir. Su manometresi kullanılıyorsa, 1/4 inç (6,4 mm) iç çapında hortumun [j] bir ucunu havalandırma portuna ve diğer ucunu da su manometresine bağlayın.

UYARI Yüksek negatif basınç, hücre hasarına neden olabilir. İstenen akış hızını elde etmek için gereken en düşük vakum düzeyini kullanın.

12. Rezervuara drenajın başladığı zamanı kaydedin.

UYARI Cerrahi sonrasında ototransfüzyona en fazla 18 saat devam edilmesi önerilir.

13. Drenajı ve geçen zamanı sürekli olarak izleyin. Saatlik drenaj hızını belirleyin.

UYARI Saatte 50 ml'den az hacim alınmadığı sürece, alınan kanın/sıvının reinfüzyonu saatlik yapılmalıdır.

14. 50 ml kan alındıktan sonra kan infüzyon adaptörü hattının uç kapağını çıkarın ve kan infüzyon adaptörünü bir I.V. Uygulama seti/pompa aygıtına takın.

Not: Tüm reinfüzyon prosedürlerinde, infüzyon pompasının bir hava dedektör sensörüyle birlikte kullanılması önerilir.

15. Kan infüzyon hattının klempini açın ve ototransfüzyon ile işleme devam edin.

UYARILAR

- Hava embolizmi riskini azaltmak için, ototransfüzyon öncesinde infüzyon hattındaki tüm havayı tamamen tahliye edin.
- Hastaya ototransfüzyon yapılacak optimum süreyi, hızı ve hacmi belirlemek doktorun sorumluluğundadır.
- Klinisyen hava embolüsleri riski gibi potansiyel komplikasyonların bilincinde olmalıdır (I.V. Uygulama seti ve infüzyon pompası kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar). I.V. Uygulama seti ve infüzyon pompasını üretici talimatlarına uygun olarak kullanın.

SPESİFİKASYONLAR

Ürün Açıklaması

Tekrar Sipariş Numarası	Açıklama
3CX*NX19RW	CAPIOX® NX19 Entegre Arteriyel Filtre ve UltraPrime™ Teknolojisine Sahip Oksijenatör
3CX*NX19RE	CAPIOX® NX19 Entegre Arteriyel Filtre ve UltraPrime™ Teknolojisine Sahip Oksijenatör
3CX*NX19W	CAPIOX® NX19 Entegre Arteriyel Filtre ve UltraPrime™ Teknolojisine Sahip Oksijenatör
3CX*NX19E	CAPIOX® NX19 Entegre Arteriyel Filtre ve UltraPrime™ Teknolojisine Sahip Oksijenatör

(Bkz. "Kan çıkışı portunun yönü", sayfa 107)

CAPIOX® NX19 Oksijenatör Modülü

BİLEŞEN	SPESİFİKASYONLAR	
Gövde	Materyal	Polikarbonat
Lifler	Materyal Yüzey alanı	Mikro Gözenekli Polipropilen Yaklaşık 1,9 m ²
Arteriyel filtre	Materyal	Polyester perde türü Gözenek boyutu 32 µm
Isı Eşanjörü	Materyal Yüzey alanı	Poliütilen Tereftalat (PET) Yaklaşık 0,43 m ²
Kan Akış Aralığı	Min. 2,0 l/dk (veya 2 saate kadar 0,5 l/dk) Maks. 8,0 l/dk	
Hazırlık Dolumu Hacmi (Statik)	185 ml ± %10	
Kan giriş portu (pompadan gelen)	3/8 inç (9,5 mm)	
Kan çıkış portu	3/8 inç (9,5 mm)	
Kardiyopleji portu	1/4 inç (6,4 mm)	
Gaz giriş portu	1/4 inç (6,4 mm)	
Gaz çıkış portu	5/16 inç (7,9 mm)	
Su portları	1/2 inç (12,7 mm) Hansen hızlı bağlantı parçası	
Maksimum Basınç	Kan girişi 1.000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²) Su girişi 1.470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm ²)	

CAPIOX® Sert Kabuklu Rezervuar

BİLEŞEN		SPESİFİKASYONLAR	
Gövde Malzemesi		Polikarbonat	
Kan Akış Aralığı	Min.	2,0 l/dk (veya 2 saate kadar 0,5 l/dk)	
Venöz Akış:	Maks.	8,0 l/dk	
Kardiyotomi Girişi:	Maks.	5,0 l/dk	
Kombine Akış:	Maks.	8,0 l/dk	
Kan Depolama Kapasitesi		4.000 ml	
Minimum Çalışma Hacmi		150 ml	
Venöz Filtre	Malzeme Gözenek Boyutu	Polyester perde türü 47 µm	
Kardiyotomi Filtresi Malzemesi		Polyester derinlik türü	
Köpük Giderme Parçası Malzemesi		Poliüretan köpük	
Venöz kan giriş portu		1/2 inç (12,7 mm) döndürülebilir	
Kan çıkış portu (pompa gider)		3/8 inç (9,5 mm)	
Emme portları		altı adet 1/4 inç (6,4 mm)	
Hızlı CR filtresine giden düşey port		3/8 inç (9,5 mm)	
Hazırlık dolumu portu		1/4 inç (6,4 mm)	
Havalandırma portu		1/4 inç (6,4 mm)	
Yardımcı port		1/4 inç - 3/8 inç (6,4 mm - 9,5 mm)	
Luer portları		- kardiyotomi filtresine giden 3 adet filtrelili luer kilidi - 1 adet filtresiz luer kilidi - venöz girişte 2 adet luer kilidi	
Pozitif Basınç Tahliye Valfi		0 ila 8 mmHg (1,1 kPa)	
Maksimum Sürdürülebilir Negatif Rezervuar Basıncı		-150 mmHg (-20 kPa)	

Prije upotrebe, pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i uputstva.

OPIS PROIZVODA

CAPIOX® NX je oksigenator sa membranom sa mikroporoznim polupropilenskim šupljim vlaknima, koji je namijenjen za upotrebu kao vantijslesni uređaj za razmjenu gasa u kom se krv kreće na spoljnoj strani vlakana, a ventilacioni gas se kreće kroz vlakna.

CAPIOX® NX se sastoji od modula za razmjenu gasova sa integriranim izmjenjivačem toplote i arterijskim filterom. CAPIOX® NX je dostupan sa ili bez rezervoara sa tvrdom podlogom, sa integriranim kardiotomskim filterom koji pruža konstrukciju u obliku jednog uređaja, za jednostavniju upotrebu.

NX19 oksigenator je dostupan sa rezervoarom CAPIOX® Hardshell zapremine 4000 ml.

Površine sa kojima krv dolazi u kontakt obložene su *X_{coating}*.

X_{coating} je bio-kompatibilni materijal koji se nanosi na površine uređaja sa kojima krv dolazi u kontakt kako bi se umanjilo vezivanje trombocita za uređaj.

INDIKACIJA ZA UPOTREBU

Oksigenator CAPIOX® NX19 s integriranim arterijskim filterom i UltraPrime™ tehnologijom je namijenjen za upotrebu prilikom razmjene gasova iz krvi i gasne sredine kako bi se zadovoljile potrebe pacijenta za razmjenu gasova za odrasle i manje odrasle pacijente tokom operativnog postupka kardiopulmonalnog bajpasa.

Namjena integriranog arterijskog filtera je da filtrira čestice koje nisu biološkog porijekla i emboluse i da sprovede uklanjanje vazdušnog mjehura iz krvi koja teče kroz kolo kardiopulmonalnog bajpasa. Integrirani razmjenjivač toplote je namijenjen za grijanje ili hlađenje krvi i/ili perfuzione tečnosti prilikom protoka kroz uređaj.

Hardshell rezervoar se koristi za skladištenje krvi tokom vantijslesne cirkulacije iz vene i kardiotomske linije.

Rezervoar sadrži venski dio koji se sastoji iz filtera i sredstva protiv pjenušanja, koje služi za uklanjanje mjehurića vazduha.

Kardiotomski dio rezervoara sadrži filter za uklanjanje materija u vidu čestica i sredstvo protiv pjenušanja koje služi za uklanjanje mjehurića vazduha. Rezervoar od 4 litara se može koristiti za proceduru drenaže pomoću vakuuma i proceduru post-operativne drenaže grudnog koša.

Oksigenator CAPIOX® NX19 sa integriranim arterijskim filterom i UltraPrime™ tehnologijom se koristi kod pacijenata u situacijama kada potrebna brzina protoka krvi ne prelazi 8,0 l/min.

CAPIOX® NX19 oksigenator s integriranim arterijskim filterom i UltraPrime™ tehnologijom može se koristiti u postupcima koji traju do 6 sati.

GRANICE PRITISKA I PROTOKA

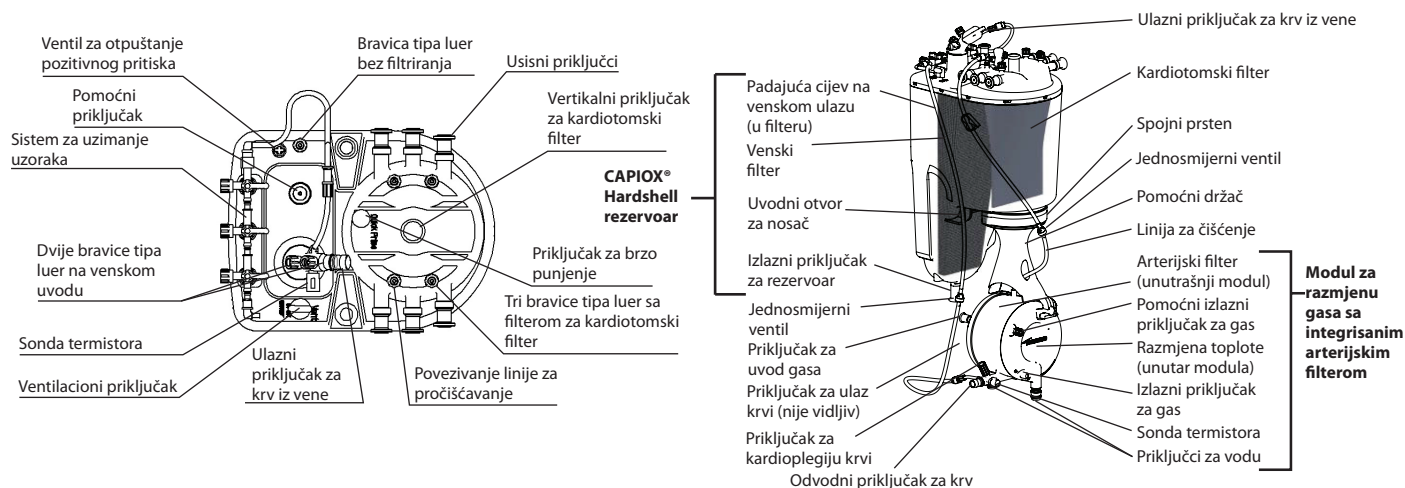
Oksigenator modul protoka krvi/ pritisak	Min. 2,0 l/min (ili 0,5 l/min do 2 sata)	Maks. 8,0 l/min	Maks. 1.000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²)
Rezervoar protoka krvi/negativan pritisak	Min. 2,0 l/min (ili 0,5 l/min do 2 sata)	Maks. 8,0 l/min (5,0 l/min kardiotomija)	Maks. -150 mmHg (-20 kPa)
Pritisak vode	Maks. 2 kgf/cm ² (1.470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa)		
Protok gasa	Min. 0,5 l/min Maks. 20 l/min		

SMJER ODVODNOG PRIKLJUČKA ZA KRV

Oksigenator je dostupan uz DVA PODEŠAVANJA ZA IZLAZNI PRIKLJUČAK – LIJEVA strana (W) ili DESNA strana (E). Pogledajte dijagram u nastavku da biste odredili koja konfiguracija je potrebna za vaše kolo.

Tip	Lijevo	Desno
Oksigenator sa Hardshell rezervoarom	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Oksigenator bez Hardshell rezervoara	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Postavite ulazni priključak u smjeru ka sjeveru, kao što je prikazano na slici. Orijentacija priključka za izlaz krvi je (Z)apad - LIJEVA strana ili (I)stok - DESNA strana. Napomena: na slici je prikazan oksigenator odozgo.	Uvodni priključak za krv Lijevi priključak za odvod krvi (zapad)	Uvodni priključak za krv Desni priključak za odvod krvi (istok)

STRUKTURA



UPOZORENJA

Opisuje opasne štetne reakcije i potencijalne prijetnje za bezbjednost i ograničenja za upotrebu nastala usled njih.

UPOZORENJA

- CAPIOX® NX19 dizajniran je za rad pri brzinama protoka krvi u rasponu od 2,0 l/min (ili 0,5 l/min do 2 sata) do 8,0 l/min. Nemojte koristiti brzine protoka krvi van ovog opsega.
- NEMOJTE BLOKIRATI DIJELOVE ZA PROTOK GASA. Izbjegavajte stvaranje prevelikog pritiska u gasnoj fazi da biste spriječili ulazak gasnih embolusa u fazu krvi.
- Pritisak u fazi krvi treba uvijek da bude veći od pritiska u gasnoj fazi da bi se spriječio ulazak gasnih embolusa u krvnu fazu.
- Brzina protoka gasa ne smije premašiti 20 l/min za NX19. Pretjerana brzina protoka gasa dovešće do povećanja pritiska u gasnoj fazi, što će omogućiti gasnim embolusima da uđu u fazu krvi.
- Tokom recirkulacije, nemojte koristiti promjenljivu brzinu, nemojte stezati arterijsko-vensko kolo ili iznenada zaustavljati pumpanje krvi, jer takvi postupci mogu dovesti do ulaska gasnih embolusa iz gasne u krvnu fazu zbog sile inercije.
- Kada se modul CAPIOX® NX oksigenatora koristi odvojeno od Hardshell rezervoara, podesite modul tako da gornji kraj vlakana bude niži od nivoa krvi u venskom rezervoaru. Ovo sprječava ulazak gasnih embolusa iz gasne faze u fazu krvi.
- Da biste spriječili gasne emboluse da uđu u fazu krvi, obezbijedite da brzina protoka arterijske pumpe uvijek bude veća od brzine kardioplegijske linije i/ili pomoćnih pumpi. Brzina protoka krvi u kardioplegijskoj liniji i/ili pomoćnim pumpama ne smije da bude veća od 1 l/min.
- Osigurajte da oksigenator nikad ne bude izložen negativnom pritisku. Negativni pritisak u oksigenatoru može da izazove ulazak gasnih embolusa iz gasne faze u fazu krvi.
- Kada se PVC cijev koristi u valjkastoj pumpi, voda mora proticati kroz izmjenjivač toplote prije rada pumpe za krv kako bi se spriječio nakupljanje statičkog elektriciteta u izmjenjivaču toplote.
- Da bi se spriječio zgrušavanje u sistemu, potrebno je obaviti adekvatnu antikoagulaciju krvi, imajući u vidu komorbiditet pacijenta, uključujući stanje hiperkoagulacije i tehniku perfuzije.
- Kada se krv uvede u uređaj, mora se održavati protok kroz oksigenator i rezervoar kako bi se spriječio zastoj krvi (čak i ako je pacijentov protok zaustavljen).
- Prilikom upotrebe centrifugalne pumpe, postavite stezaljku na arterijsku liniju koja se nalazi distalno od oksigenatora (sa strane pacijenta) prije nego što zaustavite pumpu. Nepravilno postavljanje stezaljke može dovesti do nekontrolisanog povraćaja krvi ili prelaska gasnih embolusa u putanju krvi oksigenatora.
- Nemojte koristiti ovaj proizvod duže od 6 sati. Upotreba u periodu dužem od 6 sati može dovesti do curenja plazme i formiranja trombova, što može ugroziti performanse razmijene gasa.
- Temperatura vode koja se dovodi u razmjenjivač toplote ne treba da bude veća od 42°C (108°F), u suprotnom može doći do oštećenja krvi.
- Nemojte prekoračiti vrijednost od 15°C (27°F) za razliku u temperaturama između krvi i vode u izmjenjivaču toplote da biste spriječili da gas rastvoren u krvi kreira mjehuriće.
- Izbjegavajte uvođenje hemostatičkih reagensa u kardiotomski rezervoar/oksigenator. Hemostatički reagensi su poznati generatori trombova koji mogu ugroziti performanse rezervoara/oksigenatora.

Koristite oksigenator CAPIOX® NX s Hardshell rezervoar uzimajući u obzir upozorenja data u nastavku.

- Brzina protoka krvi u kardiotomnom filteru ne smije biti veća od 5 l/min. Prevelika brzina protoka krvi može da dovede do povećanja pritiska u kardiotomnom filteru, dovodeći do vraćanja u bilo koji rastvor ili liniju za dovod krvi povezanu na rezervoar.
- Minimalna radna zapremina u rezervoaru je 150 ml. Podesite odgovarajući nivo za skladištenje krvi, u skladu sa brzinom protoka, da biste spriječili da gasni embolusi dođu do pacijenta. (Pogledajte stranicu 119 „Bezbjednosna granica“)
- Žuti ventilacioni poklopac ne mora da se uklanja, pošto priključak obezbjeđuje adekvatnu ventilaciju kada je poklopac postavljen. Nemojte zatvarati ventilacioni priključak jer to može dovesti do pozitivnog pritiska u rezervoaru, što može izazvati vraćanje u pacijenta, u rastvor ili linije za dovod krvi povezane sa rezervoarom.
- Negativni pritisak ispod -150 mmHg (-20 kPa) ne bi trebalo primjenjivati na ovaj rezervoar, jer to može dovesti do oštećenja.
- Kada je nivo krvi u rezervoaru ispod minimalnog radnog nivoa, velika brzina krvi prilikom ulaska u kardiotomni filter može dovesti do stvaranja gasnog embolusa (GME) koji mogu da pređu na pacijenta.

MJERE OPREZA

Uključuju informacije koje se odnose na bilo koje posebne mjere koje ljekar treba da obavi kako bi osigurao bezbjednu i efikasnu upotrebu uređaja.

MJERE OPREZA

- Nemojte skladištiti proizvod na ekstremnim temperaturama i u vlažnim sredinama. Izbjegavajte direktnu sunčevu svjetlost.
- Nemojte koristiti rastvore kao što su alkohol, etar, aceton, itd. Ovi rastvori mogu dovesti do oštećenja kada se nađu u unutrašnjosti ili na spoljnom dijelu uređaja.
- Pritisak veći od 1000 mmHg (133 kPa) na ulascima za krv na oksigenizacionom modulu može da izazove curenja ili oštećenja uređaja.
- Pritisak vode na ulazu za izmjenjivač toplote, veći od 2 kgf/cm² (1.470 mmHg) (28 PSI) (196 kPa), može izazvati curenja ili oštećenja uređaja.
- Budite oprezni prilikom uklanjanja vazduha tokom punjenja i perfuzije. Pretjerani udarci nanijeti uređaju – posebno čvrstim predmetima – mogu dovesti do oštećenja uređaja.
- Odgovornost za upotrebu ovog uređaja u svim slučajevima je jedino na ljekaru koji je naložio njegovu upotrebu.
- Rok upotrebe se može naći na naljepnici uređaja. Nemojte koristiti ovaj uređaj nakon isteka roka upotrebe.
- Uređaj treba koristiti samo u operacionoj sali.
- Prije upotrebe, pročitajte sva uputstva za lijekove i medicinske uređaje koji će se koristiti sa ovim uređajem.
- Upotreba fosfolipidnih lijekova u primarnom fluidu ili njihova infuzija u pacijentu tokom CPB može olakšati hidrofilizaciju (proboj plazme) mikroporozne membrane.
- Ovaj uređaj treba da koristi samo propisno obučeno i kvalifikovano osoblje.
- Ovaj uređaj je sterilan i apirogen u dijelovima za protok tečnosti, kada njegovo pakovanje nije otvoreno i nema oštećenja. Pažljivo provjerite uređaj i pakovanje. Nemojte ga koristiti ako su pakovanje i/ili uređaj oštećeni, ili ako poklopci nisu na mjestu.
- Odložite uređaj u skladu s propisima koje nalaže bolnica ili vlada radi usklađenosti s propisnim odlaganjem medicinskog otpada i da bi se izbjegla opasnost zaraze.
- Ovaj uređaj je namijenjen za jednokratnu upotrebu. NEMOJTE KORISTITI VIŠE PUTA. Nemojte ponovo sterilisati. Nemojte ponovo obrađivati. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet ovog proizvoda.
- U slučaju potrebe za zamjenu oksigenatora, obezbijedite dostupnost rezervnog uređaja.
- Koristite aseptičnu tehniku u svim postupcima.
- Obavite punjenje kristaloidnim rastvorom koji ne sadrži krv, plazmu i/ili proizvode nastale od krvi.
- Postavite modul CAPIOX® NX oksigenator u smjeru toka pumpanja pumpe za krv.
- Minimalna brzina od 0,5 l/min za kretanje kiseonika potrebna je prilikom cirkulacije krvi. Brzina protoka gasa manja od 0,5 l/min može dovesti do neadekvatne razmjene gasa. Prilikom bajpasa obezbijedite uspostavljanje odgovarajuće brzine toka gasa.
- Nemojte dopustiti da antistatičke tečnosti dođu u dodir s uređajem. Kontakt s antistatičkim tečnostima može oštetiti uređaj.
- Kada koristite isparljive antistatike treba koristiti liniju za čišćenje plina kako bi se spriječila primjena antistatičkog gasa u okruženju radne prostorije.
- Čišćenje gasa može da utiče na preciznost uzorkovanja kapnografije.
- Kardijopulmonalna prenosna temperatura kruga i pritisak (udaljeno od modula oksigenatora) se moraju nadzirati. Praćenje dodatnog pritiska ulaznog pritiska modula oksigenatora se preporučuje kao rani indikator povećanog pada pritiska.
- Zaustavite tok gasa kada je kardijopulmonarna cirkulacija suspendovana. Tokom recirkulacije provjerite parametre gasa u krvi. Preveliki protok gasa može dovesti do smanjenja PaCO₂, alkalozije ili oštećenja krvi.
- Nakon ponovnog zagrijavanja pacijenta, podesite koncentraciju O₂, brzinu protoka gasa i brzinu protoka krvi, povećavajući ih prema potrebama u skladu sa povećanjima u metabolizmu pacijenta. Neuspješno podešavanje odgovarajućeg dovoda gasa i protoka krvi može dovesti do nedovoljne razmjene gasa.
- Preporučuje se upotreba filtera prije bajpasa kako bi se uklonile sve materije iz cirkularnog i rastvora za punjenje.
- Linija za uzimanje uzoraka se može ukloniti. Ako se linija ukloni i ne koristi, obavezno stavite poklopac na otvor.
- Preporučuje se upotreba recirkulatorne linije u arterijskoj liniji nakon NX oksigenatora kako bi se obavljalo uklanjanje gasnih embolusa tokom punjenja i u hitnim slučajevima.
- Preporučuje se upotreba detektora vazdušnih mjehurića između izlaza rezervoara i NX uvoda oksigenatora. U slučajevima otkrivanja gasnih embolusa, odredite izvor i preduzmite korektivne postupke da biste eliminisali dalji uvod gasnih embolusa u perfuzionno kolo.

Koristite oksigenator CAPIOX® FX s Hardshell rezervoarom uzimajući u obzir dodatne mjere opreza date u nastavku.

- Koristite sigurnosne uređaje, uključujući senzor za nivo i detektor vazduha, da biste kontrolisali zapreminu krvi u rezervoaru i za otkrivanje gasnih embolusa u arterijskim linijama.
- Prilikom rotacije uvodnog priključka za krv iz vene na gornjem dijelu rezervoara, osigurajte da venska linija i kabl sonde termistora ne dođu u kontakt sa bilo kojim rastvorom ili linijom za obavljanje terapije koji je povezan na rezervoar, da biste spriječili njihovo lomljenje.
- Prilikom odvajanja rezervoara od modula oksigenatora, čvrsto držite oksigenator i uklonite spojni prsten.
- Da biste uklonili priključak u obliku slova L, okrenite rotacioni prsten suprotno od vas, dok stojite ispred venskog povratnog dijela rezervoara. Zatim izvucite ženski priključak u obliku slova L sa glavnog dovoda.
- Poklopce priključaka koji se ne koriste ne treba uklanjati. Tako se sprečava kontaminacija i curenje krvi.
- Osigurajte da poklopci neupotrebljenih priključaka tipa luer budu čvrsto zategnuti, kako bi se spriječilo curenje.
- Kardiotomski filter mora biti nakvašen kristaloidnim rastvorom prije upotrebe, kako bi se ostvario maksimalni kapacitet protoka.
- Kada je to moguće, uvedite krv, plazmu i/ili proizvode nastale od krvi kroz brzi priključak za punjenje ili bilo koji od priključaka tipa luer koji vodi do kardiotomskog filtera nakon primarnog premaza i pražnjenja vazduha iz oksigenatora.
- Nemojte premašivati maksimalnu radnu zapreminu od 4000 ml u rezervoaru. Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu uz zapreminu krvi u rezervoaru ispod 4000 ml.
- Ako se krv koja ulazi u ulaz kardiotomskog filtera rezervoara rasipa prilikom ulaska u filter, to može značiti da je filter začepljen. Prekinite sa upotrebom kardiotomskog filtera rezervoara. Zamijenite rezervoar ili pustite kardiotomsku krv u rezervni kardiotomski rezervoar i povežite ga na pomoćni priključak.
- Naučna literatura sadrži izvještaje o reakcijama na izmijenjene doze nekih lijekova, kao što su nitroglicerina, fentanila itd, najvjerovatnije usled promjenljivog stepena apsorpcije sintetičkih materijala, kao što su oni koji se nalaze u kardiopulmunarnim vodovima. Izbjegavajte ubrizgavanje lijekova u kardiotomski filter rezervoara.
- Nemojte davati lijek putem bilo koje linije ili porta koji vode do kardiotomskog rezervoara. Isporučka lijeka bi mogla zakasniti zbog nekonzistentnog protoka krvi kroz kardiotomski rezervoar i filter.
- Upotreba filtriranog gasnog izvora se preporučuje radi sprječavanja potencijalnih krhotina / zagađivača od ulaza gasnog ulaznog porta oksigenatora.
- Pobrinite se da su hemikalije za čišćenje isprane iz rashladnika grijača u skladu s proizvođačevim uputstvima za upotrebu.

PAŽNJA: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši od strane ljekara ili po njegovom nalogu.

METOD RADA

Pročitajte UPOZORENJA (stranica 116) i MJERE OPREZA (stranica 116-117) prije upotrebe.

U nastavku slijedi osnovni opis oksigenator CAPIOX® NX i Hardshell rezervoara u slučajevima kada nema nikakvih drugih posebnih indikacija.

Napomena: Zapremina rezervoara koja je ilustrirana naljepnicom skale ne predstavlja apsolutnu zapreminu. Imajte u vidu kada razmatrate sigurne radne zapremine.

POSTAVKA

1. Uklonite uređaj CAPIOX® NX iz pakovanja i provjerite da li ima oštećenja. Nemojte otvarati kartonsku kutiju u operacionoj sali. Kartonska kutija može da bude izvor čestica.

PAŽNJA Nemojte koristiti ako su pakovanje ili uređaj oštećeni (npr. polomljeni) ili ako na bilo kom priključku nedostaje poklopac.

2. Postavite CAPIOX® NX na nosač.

CAPIOX® NX oksigenator sa Hardshell rezervoarom: Podesite nosač na odgovarajuću visinu da biste spriječili lomljenje arterijske i druge linije.

Osigurajte da je spojni prsten na svom mjestu, postavite oksigenator na nosač (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 ili 801139). Ako rezervoar nije pravilno postavljen na nosač, količina tečnosti u rezervoaru ne može biti pravilno procijenjena.

Prilikom rotacije modula oksigenatora, obavezno držite pomoćni nosač. Ako se modul oksigenatora rotira prilikom držanja tijela oksigenatora, može doći do oštećenja.

Napomena: Prilikom odvojenog korištenja modula CAPIOX® NX oksigenator i Hardshell rezervoara,

- a) Držite modul čvrsto i odvojite ga od Hardshell rezervoara uklanjanjem spojnog prstena.
- b) Postavite rezervoar na nosač (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 ili 801139) za CAPIOX® NX oksigenator sa Hardshell rezervoarom.
- c) Postavite modul oksigenatora na nosač (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

PAŽNJA Ako ispustite uređaj prilikom postavke, nemojte ga koristiti. Zamijenite ga drugim uređajem.

3. Povežite liniju za vodu (1/2" (12,7 mm) cijevi ili spojnice) na priključke za vodu uređaja CAPIOX® NX (priključci za vodu su dvosmjerni).

Napomena: Integritet izmjenjivača toplote za putanju vode je potvrđen s rastvorom hidrogen peroksida (≤ 330 ppm u vodi).

Hemikalije osim hidrogen peroksida ili rastvora hidrogen peroksida >330 ppm nisu potvrđene za sigurnu upotrebu s ovim proizvodom.

4. Započnite cirkulaciju vode kroz razmjenjivač toplote i obavljajte je u trajanju od najmanje 5 minuta. Provjerite da li ima curenja iz putanje vode u putanju krvi i putanje vode van iz uređaja.

UPOZORENJE Kada se PVC cijev koristi u valjkastoj pumpi, voda mora proticati kroz izmjenjivač toplote prije rada pumpe za krv kako bi se spriječilo nakupljanje statičkog elektriciteta u izmjenjivaču toplote.

5. Prikachite vensku liniju na uvodni priključak rezervoara za vensku krv.
6. Postavite priključak arterijske linije na izlazni priključak za krv CAPIOX® NX oksigenator.
7. Uklonite poklopac sa priključka za kardioplegijsku krv i postavite cijev za liniju za kardioplegijsku krv prečnika 1/4" (6,4 mm).

PAŽNJA Ako se kardioplegijski priključak ne koristi, pritisnite poklopac i okrenite ga tako da prione čvrsto ili kao osiguranje postavite kratku cijev prečnika 1/4" (6,4 mm) i stezaljke.

8. Ako koristite valjkastu pumpu, povežite uvodni vod pumpe na izlazni priključak Hardshell rezervoara. Povežite izlaznu liniju valjkaste pumpe na uvodni priključak za krv oksigenatora. Ako koristite centrifugalnu pumpu, povežite cijevi sa izlaza rezervoara na ulazni priključak pumpe i izlazne cijevi pumpe na ulazni priključak oksigenatora.
9. Dodajte recirkulacionu liniju prečnika 3/16" (4,8 mm) ili veći, na arterijsku liniju poslije izlaznog priključka oksigenatora.
10. Gurnite sve cijevi iza drugog vrha i savijte sve priključke u kolu.
11. Povežite gasnu liniju prečnika 1/4" (6,4 mm) na uvodni priključak za gas. Oksigenator NX19 je kompatibilan s isparljivim antistaticima (izofluran i sevofluran) u koncentracijama do 5% za vrijeme trajanja od 6 sati. Ako se koriste isparljivi antistatici, potrebno je razmotriti neke metode čišćenja gasa iz oksigenatora. Protokol, koncentracija i praćenje antistatičkih gasova koji su dati pacijentu spada u isključivu odgovornost liječnika koji rukovodi tretmanom.

PAŽNJA Nemojte dopustiti da antistatičke tečnosti dođu u dodir s uređajem. Kontakt s antistatičkim tečnostima može oštetiti uređaj. Kada koristite isparljive antistatike treba koristiti liniju za čišćenje plina kako bi se spriječilo oslobađanje antistatičkog gasa u okruženju radne prostorije.

12. Pomoćni priključak za izlaz gasa može se koristiti za uzorkovanje kapnografije.

PAŽNJA Čišćenje gasa može utjecati na preciznost uzorkovanja kapnografije

UPOZORENJE NEMOJTE BLOKIRATI OBLASTI ZA VENTILACIJU GASA.

13. Sonde termistora mogu da se koriste sa Y.S.I. serijom 400* monitora za temperaturu korištenjem sljedećih dijelova.

Plavi kabl (venska linija): REF: CX*BP021 *Y.S.I. 400 (kompanija: Measurement Specialties Inc.)
Crveni kabl (arterijska linija): REF: CX*BP022

14. Usisni priključci CAPIOX® Hardshell rezervoara imaju plave poklopce. Uklonite plave poklopce, povežite usisne linije i ventilacionu liniju na usisne priključke na rezervoaru.
15. Za upotrebu modula CAPIOX® NX oksigenator bez Hardshell rezervoara, povežite muški priključak tipa luer sa venske strane sistema za uzimanje uzoraka na vensku liniju.
16. Prije obavljanja punjenja kardiopulmunalnog bajpas kola, provjerite da li su svi priključci cijevi i pomoćni uređaji kompatibilni, bezbjedni i ispravni. Takođe provjerite da li na NX ima curenja vode i krvi i da li je izvor vode odgovarajući prije punjenja.

NAPOMENA: Prilikom upotrebe sistema za uzimanje uzoraka odvojenog od rezervoara sa tvrdim omotačem, dostupan je nosač za uzimanje uzoraka (Br. koda: XX*XH051) je na raspolaganju.

PAŽNJA Osigurajte da su svi povezani dijelovi bezbjedno učvršćeni, uključujući i poklopce priključaka tipa luer, adaptore za zaključavanje i poklopce priključaka. Labavi priključci mogu da dovedu do kontaminacije ili curenja krvi. Nemojte obavljati povezivanje korištenjem pretjerane sile jer to može dovesti do oštećenja proizvoda ili dodatka.

PROCEDURA PUNJENJA

PAŽNJA Modul oksigenatora CAPIOX® NX treba da bude napunjen kristaloidnim rastvorom koji ne sadrži krv, plazmu ili proizvode nastale od krvi.

NAPOMENA: CAPIOX® NX se može napuniti bez ispiranja CO₂. Inkorporiranje ispiranja CO₂ inicijalnim punjenjem od CAPIOX® NX olakšava odzračivanje modula oksigenatora i kardiopulmonalnog prenosnog kruga.

1. Postavite stezaljku za cijev na izlaz cijevi venskog rezervoara i uvedite rastvor kristaloidnog punjenja kroz priključak za brzo punjenje ili bilo koji od luer priključaka u kardiotski filter.
2. Kontrolirajte protok punjenja rastvora između izlaza rezervoara i ulaza oksigenatora sa stezaljkom za cijev da biste minimizirali miješanje tečnosti i zraka. Uklonite sve mjehuriće u ovom dijelu cijevi (glava/dno valjkaste pumpe) ili centrifugalne pumpe.
3. Pobrinite se da linija za čišćenje bude otvorena i da je arterijski izlaz cijevi stegnut na udaljenosti do recirkulacionog voda.
4. Nastavite punjenje oksigenatora ili gravitacijom ili putem pokretanja protoka pumpe prema naprijed. Pokrenite pumpu pri maloj brzini da započnete recirkulaciju kako biste završili punjenje kardiopulmonalnog prenosnog kruga.
5. Da osigurate da je sistem u potpunosti odzračan i da nema curenja u sistemu, re-cirkulirajte punjenje rastvora pri brzini od 4 l/min ili više te uspostavite pritisak sistema koji oponaša kliničke uslove. To se može postići djelomičnim blokiranjem arterijske linije na udaljenosti do oksigenatora i praćenjem lokacije prenosa pritiska. Provjerite da li ima curenja ili zraka na oksigenatoru ili cijevima.

UPOZORENJE • Nemojte dovoditi gas tokom punjenja bez adekvatne brzine arterijske pumpe tokom recirkulacije da biste spriječili da pritisak u gasnoj fazi postane veći od pritiska u tečnoj fazi.

- UPOZORENJE** • Nemojte koristiti oksigenator i rezervoar koji curi. Zamijenite ih drugim CAPIOX® NX oksigenatorom i rezervoarom.
- Nemojte koristiti liniju za uzorkovanje, liniju za čišćenje ili cijevi sa unutrašnjim prečnikom manjim od 3/16" (4,8 mm) za recirkulacionu liniju. Ako se oni koriste, modul oksigenatora može da se ošteti usled prevelikog pozitivnog pritiska.
 - Recirkulišite rastvor za punjenje pri brzini od 4 l/min ili većoj, da biste pokrenuli uklanjanje vazduha. Neuklanjanje vazduha iz oksigenatora može da dovede do ozbiljnih povreda pacijenta.
 - Zapremina rezervoara mora biti 150 ml ili veća cijelo vrijeme. (Pogledajte stranicu 119 „Bezbednosna granica“)
 - Vraćanje rastvora za punjenje u kardiotski filter kada u rezervoaru nema dovoljno rastvora može dovesti do stvaranja gasnih embolusa. Održavajte adekvatan nivo rastvora u rezervoaru. (Pogledajte stranicu 119 „Bezbednosna granica“)
6. Nakon obavljenog odgovarajućeg odzračivanja, uvedite krv ili proizvode od krvi kroz priključak za brzo punjenje ili kroz bilo koji priključak tipa luer koji vodi do kardiotskog filtera.
 7. Kod pripreme za kardiopulmonalnu prenosnicu, zatvorite liniju za uzorkovanje, liniju za čišćenje i liniju za recirkulaciju da biste spriječili arterijsko odzračivanje vena i protok krvi nazad u rezervoar zbog krvnog pritiska pacijenta i hidrostatičkog pritiska kada je pacijent kanuliran.
 8. Nakon punjenja, ako se mjehurići vazduha i dalje pojavljuju, obavite potrebne korekcije da biste uklonili vazduh.

UPOZORENJE Tokom recirkulacije, nemojte koristiti promjenljivu brzinu, nemojte stezati arterijsko-vensko kolo ili iznenada zaustavljati pumpanje krvi, jer takvi postupci mogu dovesti do ulaska gasnih embolusa iz gasne u krvnu fazu zbog sile inercije.

POČETAK BAJPASA

UPOZORENJE Pritisak u krvnoj fazi mora uvijek da bude veći od pritiska u gasnoj fazi da bi se izbjegli gasni embolusi.

1. Provjerite odgovarajući nivo antikoagulacije prije početka bajpasa.
2. Obezbedite da postupak uklanjanja vazduha bude obavljen prije započinjanja bajpasa. Ako vazduh i dalje bude prisutan, ponovite "postupak punjenja" da biste uklonili vazduh.
3. Uvjerite se da mehanizmi za ventiliranje gasa nisu blokirani prije pokretanja opskrbe gasom.
4. Uklonite arterijske venske stezaljke i postepeno povećavajte protok krvi. Zatim pokrenite protok gasa sa $V/Q = 1$ i $FiO_2 = 100\%$

UPOZORENJE Blokiranje mehanizama za odzračivanje gasa može dovesti do povećanja pritiska u gasnoj fazi, omogućavajući gasnim embolusima ulazak u krvnu fazu.

TOKOM PERFUZIJE

1. Mjerite gasove u krvi i obavite potrebne promjene na sljedeći način:
 - a. Kontrolišite PaO₂ promjenom koncentracije kiseonika u ventilacionom gasu koristeći mikser za gas.
 - Za smanjenje PaO₂, smanjite FiO₂.
 - Za povećanje PaO₂, povećajte FiO₂.
 - b. Kontrolišite PaCO₂ promjenom ukupnog protoka gasa.
 - Za smanjenje PaCO₂, povećajte ukupni tok gasa.
 - Za povećanje PaCO₂, smanjite ukupni tok gasa.

- UPOZORENJA** • Uzimajte krv samo dok pumpa radi, u suprotnom će se pritisak sa krvne strane smanjiti što može dovesti do stvaranja mjehurića vazduha.
- Kada dođe do kondenzacije vode unutar vlakana mikroporozne membrane oksigenatora, dok krv teče sa spoljne strane vlakana, može doći do fenomena koji se naziva „mokra pluća“. Do ovoga može doći kada se oksigenatori koriste u dužem vremenskom periodu. Ako se primijeti kondenzacija vode i/ili smanjenje PaO₂ i/ili povećanje PaCO₂ tokom dužeg korištenja oksigenatora, lagano povećanje brzine protoka gasa može poboljšati performanse. Povećajte brzinu protoka gasa, do 20 l/min u trajanju od 10 sekundi. Performanse se neće poboljšati ispiranjem više od jednog puta.
 - Nemojte premašivati $V/Q = 2$ tokom normalne perfuzije.

PAŽNJA • Minimalna brzina od 0,5 l/min za kretanje kiseonika potrebna je prilikom cirkulacije krvi. Brzina toka gasa manja od 0,5 l/min u oksigenatoru može dovesti do neadekvatne razmjene gasa tokom kardiopulmonarnog bajpasa.

2. Podesite brzinu protoka krvi, osiguravajući da nivo krvi u rezervoaru bude adekvatan, kako biste spriječili prelazak gasnih embolusa do pacijenta.
3. Za pročišćavanje, otvorite liniju za pročišćavanje.

PAŽNJA Nemojte udarati uređaj tokom perfuzije.

PREKID BAJPASA

Prekinite kardiopulmonalni bajpas prema institucionalnom protokolu i uputstvima hirurga.

- UPOZORENJA** • Prije smanjenja brzine toka krvi, provjerite da li je linija za prečišćavanje zatvorena i da li je linija za uzimanje uzoraka takođe zatvorena pomoću slavine na arterijskoj strani.
- Pri zaustavljanju pumpe, zaustavite protok gasa odjednom kako biste osigurali da faza pritiska gasa ne premaši pritisak tečne faze.
 - Ako treba nastaviti cirkulaciju, preporučuje se recirkulacija uz malu brzinu protoka. Tokom recirkulacije provjerite parametre gasa u krvi. Preveliki protok gasa može dovesti do niskog nivoa PaCO₂, alkalozije ili oštećenja krvi.

PAŽNJA • Prije nego što nastavite sa bajpasom, postavite FiO₂ na 100% da biste osigurali adekvatnu oksigenaciju. Povećani PCO₂ i smanjeni PO₂ u krvi pacijenta na početku recirkulacije možda neće moći da budu vraćeni bez odgovarajućeg dovoda gasa.

Nakon upotrebe, odložite proizvod i pakovanje u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim, državnim, saveznim i međunarodnim zakonima i propisima za odlaganje medicinskog otpada.

ZAMJENA OKSIGENATORA

Uvijek imajte spreman rezervni CAPIOX® NX oksigenator, ukoliko se ukaže potreba za zamjenom.

1. Podesite i napunite rezervni modul oksigenatora na način opisan u odjeljku POSTAVKE. (stranica 117)
2. Kada je to neophodno, održavajte smanjenu temperaturu pacijenta na način opisan od strane ljekara.
3. Isključite sve pomoćne uređaje i priključke.
4. Postavite duplu stezaljku na dovod i odvod cijevi za krv koje su priključene na novi, napunjeni oksigenator i isjecite cijev između dvije stezaljke.
5. Zaustavite cirkulaciju, postavite dvije stezaljke za ulaz krvi, kardioplegnu liniju za izlaz krvi povezane sa starim oksigenatorom, i presjecite linije između dvije stezaljke.
6. Zamijenite stari oksigenator novim tako što ćete povezati vensku, arterijsku i kardioplegnu liniju na priključke za ulaz i izlaz krvi novog oksigenatora.
7. Povežite gasnu liniju uklonjenu sa starog modula za oksigenator na novi modul.
8. Povežite liniju za čišćenje novog oksigenatora na priključak tipa luer koji vodi do kardiotomskog dijela rezervoara.
9. Povežite liniju za uzorkovanje na novi oksigenator.

MJERE OPREZA • Nakon zamjene otvorite linije za recirkulaciju i pročišćavanje radi odzračivanja.

• Zatvorite linije za recirkulaciju i prečišćavanje prije ponovnog pokretanja kardiopulmunarnog bajpasa.

UPOZORENJE • Savijte i obezbjedite sve priključke u krugu da biste spriječili gubitak krvi.

10. Pokrenite cirkulaciju na niskoj brzini protoka i počinite s opskrbom gasa.

11. Povežite arterijsku sondu za temperaturu.

12. Povežite linije za vodu uklonjene sa starog oksigenatora i pokrenite dovod vode. Provjerite da li ima curenja iz putanje vode u putanju krvi i putanje vode izvan uređaja.

PREDLOŽENI DODACI

1. Sonda termistora (Sonde termistora mogu da se koriste sa Y.S.I. serijom 400* monitora za temperaturu korištenjem sljedećih dijelova)

Plavi kabl (venska linija): [REF]: CX*BP021 i crveni kabl (arterijska linija): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (kompanija: Measurement Specialties Inc.)

2. Nosač oksigenatora i rezervoara

[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 ili 801139

3. Nosač oksigenatora

[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15

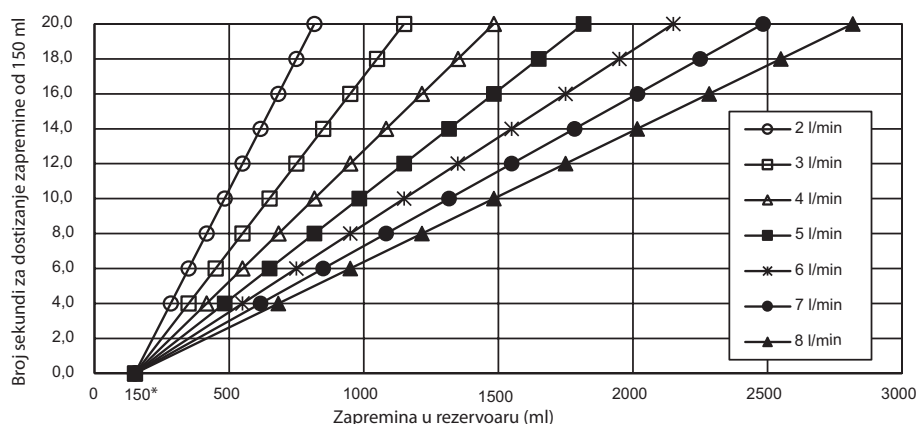
4. Filter prije bajpasa

5. Senzor nivoa u rezervoaru

6. Detektor vazduha

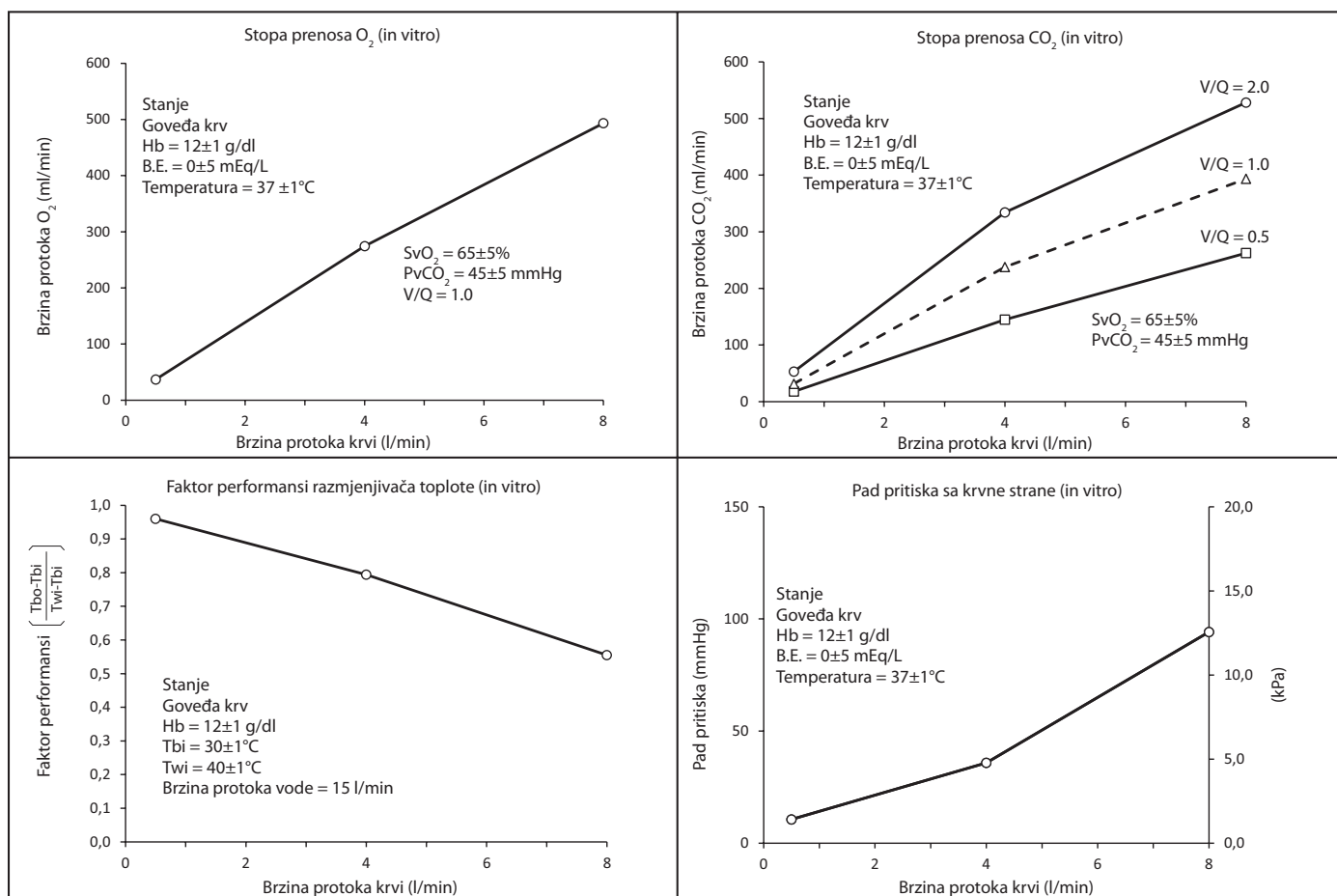
7. Manometar

BEZBJEDNOSNA GRANICA



* Minimalan rad nivoa krvi u CAPIOX® Hardshell rezervoaru.

Grafik iznad označava vrijeme u kom je zapremina krvi u rezervoaru smanjena do minimalnog radnog nivoa za krv u iznosu od 150 ml za svaku brzinu kretanja krvi. Ako je zapremina krvi u rezervoaru manja od 150 ml, mjehurići mogu da pređu u modul za oksigenator.



Podaci koji se odnose na oštećenje krvne stanice dostupni su na zahtjev.

Venska drenaža uz pomoć vakuuma

NAMIJENJENA UPOTREBA

CAPiox® Hardshell rezervoar također je namijenjen za upotrebu prilikom procedura venske drenaže uz pomoć vakuuma. Upotreba kontrolisanog vakuuma u tvrdog obliku poboljšava vensku drenažu tokom minimalno invazivnih hirurških tehnika ili redovnih operacija.

UPOZORENJA

- Prilikom dodavanja lijekova u Hardshell rezervoar, imajte u vidu da negativni pritisak u ovoj liniji može da povuče veću količinu lijeka od planirane. Da bi se spriječilo povlačenje neplanirane količine lijeka, preporučuje se da se samo određena količina postavi u špric.
- Visok negativni pritisak može dovesti do oštećenja stanice. Koristite najniži nivo vakuuma koji je potreban za postizanje željene brzine protoka.
- Prekinite vensku drenažu uz pomoć vakuuma prije zaustavljanja pumpe za arterijsku krv.
- Prilikom zaustavljanja pumpe ili kada je brzina protoka krvi suviše niska tokom VAVD, sve A-V sporedne linije (npr. linija za uzimanje uzoraka, linija za prečišćavanje, itd.) moraju se zatvoriti kako bi se spriječilo uvlačenje vazduha iz gasne faze u krvnu fazu i kako bi se spriječio povratni i anterogradni tok krvi iz pacijenta.
- Provjerite da li je okluzija odgovarajuća zato što okluziona valjkasta pumpa ima više šansi da povuče vazduh iz gasne u krvnu fazu prilikom obavljanja VAVD.
- Nemojte otvarati pomoćni priključak na venskom rezervoaru tokom VAVD da biste spriječili formiranje mjehurića unutar venskog filtera

Kada se VAVD obavlja u spoju sa centrifugalnom pumpom, preduzmite mjere opreza navedene u nastavku.

- Linija između oksigenatora i centrifugalne pumpe mora da bude stegnuta stezaljkom prije zaustavljanja pumpe. Ako se stezaljka ne postavi na arterijsku liniju, može doći do uvlačenja vazduha iz gasne faze u dio oksigenatora u kom se nalazi krv. Jednosmjerni ventil arterijske linije preporučuje se između oksigenatora i rezervoara.
- Mjere opreza moraju se preduzeti zbog veze između promjena u brzini protoka krvi i brzinama pumpe, u zavisnosti od stepena primijenjenog negativnog pritiska.
- Izbjegavajte opstrukcije ili okluzije vakuumske linije da biste spriječili vraćanje vazduha do pacijenta.

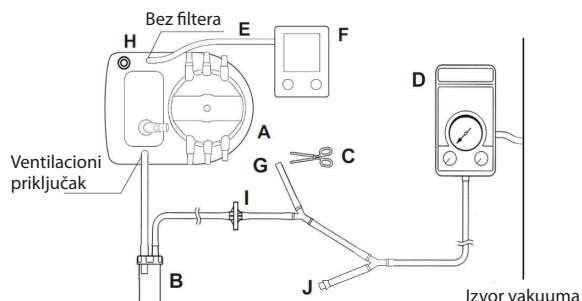
MJERE OPREZA

- Uvijek omogućite ventilaciju rezervoara kada se vakuum ne primjenjuje. Obavljajte ventilaciju oslobađanjem vakuumske linije.
- Polako smanjite negativni pritisak iz izvora vakuuma prilikom prekida VAVD. Iznenadna promjena pritiska može kreirati turbulencije krvi unutar rezervoara.
- Nemojte prekoračivati -150 mmHg (-20 kPa) kada koristite izvor vakuuma za tehniku venske drenaže uz vakuum, kako biste spriječili oštećenje rezervoara.
- Nemojte povezivati VAVD kolo na bilo koji drugi priključak osim ventilacionog priključka rezervoara.
- Nemojte ostavljati otvorene priključke koji se ne koriste.
- Sakupljač vlage potreban je za sprječavanje stvaranja kondenzacije.
- Upotrebite sterilno VAVD kolo i nemojte ga ponovo koristiti niti ponovno sterilizovati.
- Uređaj za upozorenje na pozitivan pritisak trebalo bi da bude montiran na rezervoar.
- Potreban je kontrolisani regulator vakuuma.
- Preporučuje se upotreba manometra za mjerenje negativnog pritiska na Hardshell rezervoaru i ventil za otpuštanje negativnog pritiska [opseg otvaranja od -150 mmHg (-20 kPa)] radi sprječavanja prekomjernog negativnog pritiska.
- Upotreba vakuuma može izazvati viši prikaz nivoa tečnosti od stvarnog, zbog usklađenosti rezervoara. Nivo tečnosti od 170 ml na skali zapremine osigurava stvarnu minimalnu zapreminu od 150 ml pri negativnom pritisku od -150 mmHg (-20 kPa).

POTREBNA OPREMA

- A CAPIOX® Hardshell rezervoar
- B Sterilni sakupljač vlage
- C Stezaljka
- D Kontrolisani regulator vakuuma [sa podešavanjem između 0 i -150 mmHg (-20 kPa)]
- E Sterilna linija za manometarski mjerac
- F Negativni manometarski mjerac
- G Sterilna linija za otpuštanje vakuuma
- H Sterilni vakuum za otpuštanje pozitivnog pritiska [integrisan u rezervoar sa rasponom otvaranja od 0 do 8 mmHg (1,1 kPa)]
- I Sterilni gasni filter
- J Ventil za otpuštanje negativnog pritiska

KONFIGURISANJE POSTAVKI



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Napomena: A~J se odnosi na potrebnu opremo za korištenje s venskom drenažom uz pomoć vakuuma sa slovnim indikacijama.

1. Pripremite postavku za CPB kolo u skladu sa standardnom procedurom.
2. Potvrdite da su plavi poklopci iz ulaznih priključaka za usisavanje i pomoćni priključak prisnuti skroz do kraja, kako bi obezbjedili adekvatno zaprtivanje.
3. Učvrstite sve žute poklopce tipa luer; nijedan poklopac nije ventilacioni.
4. Instalirajte kontrolisani regulator vakuumu D na zidu izvora usisavanja.
5. Postavite trosmjernu slavinu na bravicu priključka tipa luer i povežite sterilnu liniju mjerača manometra E.
6. Povežite manometar za mjerenje negativnog pritiska F na sterilnu liniju manometra E.
7. Priključite filter za gas i na cijevi povezane sa sakupljačem vlage B i „Y“ priključkom.
8. Priključite cijev sterilnog sakupljača vlage B na ventilacioni priključak na Hardshell rezervoaru.

Početak baipasa

1. Počnite sa gravitacionom venskom drenažom; u tom periodu, vakuumska linija G je bez stezaljke.
2. Da biste započeli vensku drenažu uz pomoć vakuuma: podesite regulator vakuuma D a zatim postavite stezaljku na vakuumsku liniju G.
3. Pratite negativan pritisak u naprednom rezervoaru sa čvrstom oblogom koristeći manometar za mjerenje negativnog pritiska F.
4. Podesite negativni pritisak da biste optimizovali venski povratak. Podesite regulator vakuuma D.

Napomena: Pobrinite se da usisne i odzračne valjkaste pumpe budu ispravno zatvorene.

Prekidanie baipasa

Otkačite liniju za vakuum G i isključite regulator vakuuma. Prekinite bajpas u skladu sa standardnom procedurom.

Postoperativna drenaža grudnog koša

Kontraindikacije

Postoperativna drenaža grudnog koša uz dodatne procedure autotransfuzije je kontraindikovana u sliedećim slučajevima:

- Velike perforacije na zidu grudnog koša ili curenje vazduha iz pluća.
- Sistematske pojave infekcije ili maligniteta ili u perkadu, medijastinumu ili plućima.
- Sumnja ili potvrda velike kontaminacije stranim materijalima, otkazivanje rada limfe ili perforirana creva.
- Prisustvo sljedećih stavki na lokaciji za aspiraciju: tropski hemostatički reagensi, bakterijske iritacije rana ili antibiotici koji nisu namijenjeni za parantalnu primjenu.
- Otvoren grudni koš i primijenjen vakuum.
- Davanje protamina prije nego što se rezervoar ukloni iz kola bajpasa.
- Pacijent koji je iz bilo kog razloga vraćen na operaciju.
- Upotreba ventilacionih cijevi za grudni koš koje nemaju regulaciju brzine ventilacije u vidu slavina.

Upozorenja

Prije početka reinfuzije, kvalifikovana osoba treba da procjeni kvalitet i pogodnost za vraćanje krvi koja je prikupljena. Bezbjedna reinfuzija sakupljene tečnosti je odgovornost ljekara koji obavlja postupak.

- Preporučuje se da se pri priklopu svih postupaka reinfuzije koristi transfuzijski filter.
- Sljedeće komplikacije povezane su sa drenažom grudnog koša i naknadnom reinfuzijom: oštećenje krvi, koagulacija krvi, koagulopatija i embolije nastale od čestica ili vazduha.
- Reinfuzija prikupljene krvi/tečnosti treba da se obavlja svakog sata, osim ako se za sat vremena prikuplja manje od 50 ml.
- Minimalni nivo rezervoara od 20 ml tečnosti treba uvijek da se održava da bi se spriječio prelazak vazdušnog embolusa u pacijenta.
- Krv koja je u rezervoaru duže od 4 sata ne treba da se koristi za transfuziju.¹
- Ne preporučuje se da se autotransfuzija nastavi duže od 18 sati nakon operacije.²
- Priključite liniju za ranžiranje (most) kako biste spojili dijelove sa filterom i bez filtera u rezervoar, kao što je to prikazano u uputstvima za upotrebu.
- Prilikom upotrebe rezervoara, pratite da li ima krvi u priključenj liniji za ranžiranje. Ako se krv otkrije u liniji, to predstavlja indikaciju da je filter rezervoara začepljen. Broz zamijenite rezervoar.
- Okluzija filtera tokom drenaža grudnog koša velikih zapremina može dovesti do prolaska krvi/tečnosti kroz spoljnu liniju za ranžiranje, zaobilazeći filtraciju. Sve tečnosti koje prolaze kroz liniju za ranžiranje moraju biti filtrirane prije reinfuzije.
- Prihvaćene rutine za medicinsku njegu i brigu moraju biti ispoštovane prilikom drenaže grudnog koša.
- Kada prilikom drenaže grudnog koša koristite vakuum, nemojte preći -150 mmHg (-20 kPa) (-204 cmH₂O).

Radne specifikacije CAPIOX® Hardshell rezervoara za postoperativnu drenažu grudnog koša

STAVKA	SPECIFIKACIJA
Maksimalna brzina protoka krvi tokom kardiotimije	5 l/min
Kapacitet za skladištenje krvi	4000 ml
Minimalni nivo u rezervoaru	20 ml

Lista potrebnih materijala za korištenje rezervoara za postoperativnu drenažu grudnog koša

REFER- ENCE	KOLIČINA	OPIS	DUŽINA CJEVI
[a]	6 svaka	Cijev unutrašnjeg prečnika 1/4" (6,4 mm) sa poklopcem, sa zatvorenim krajem	2" (51 mm) svaka
[b]	1 svaka	Cijev unutrašnjeg prečnika 3/8" (9,5 mm) sa poklopcima	12" (305 mm)
[c]	1 svaka	1/2" (12,7 mm) x 1/2" (12,7 mm) priključak sa cijevi sa zatvorenim krajem unutrašnjeg prečnika 1/2" (12,7 mm).	6" (152mm)
[d]	2 svaka	3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) x 3/8" (9,5 mm) „Y“ priključak sa unutrašnjim prečnikom 3/8" (9,5 mm). 40 Durometer cijevi sa poklopcima	96" (2438mm)
[e]	1 svaka	Cijev unutrašnjeg prečnika 3/8" (9,5mm) sa poklopcem, sa zatvorenim krajem	4" (102mm)
[f]	1 svaka	3/8" (9,5 mm) perfuzioni adapter priključen na 4" (102mm) od cijevi unutrašnjeg prečnika 1/8" (3,2mm) koje uključuju i stezaljku sa ženskim krajem tipa luer, povezan na muški priključak tipa luer sa 48" (1219mm) od cijevi sa unutrašnjim prečnikom 1/8" (3,2mm) sa još jednim ženskim priključkom tipa luer povezanim sa muškim priključkom tipa luer sa 2,5" (64mm) od cijevi sa unutrašnjim prečnikom 3/16" (4,8mm); kraj cijevi je zatvoren poklopcem.	N/D
[g.1.]	1 svaka	Ventil za oslobađanje pritiska: opseg za otvaranje vakuma: 22-44 mmHg (2,9-5,9 kPa) (30-60 cmH ₂ O) sa bakterijskim filterom	N/D
[g.2.]	1 svaka	Ventil za otpuštanje pritiska: pritisak otvaranja otprilike 8 mmHg (1,1 kPa) (11 cmH ₂ O) [Integrisan]	N/D
[h]	1 svaka	Cijev unutrašnjeg prečnika 1/4" (6,4 mm)	Po potrebi
[i]	1 svaka	Manometar za vodu	N/D
[j]	1 svaka	Cijev unutrašnjeg prečnika 1/4" (6,4 mm)	18" (457mm)
[k]	1 svaka	Poklopac za bravicu muškog priključka tipa luer, bez ventilacije	N/D
[l]	1 svaka	Četverosmjerni sigurnosni ventil sa sposobnošću otvaranja tri smjera istovremeno	N/D

¹Standardi za banke krvi i transfuzione servise. 16. izd. Američke asocijacije banaka krvi

²Stranica R, Kardiotomski Hardshell rezervoar za reinfuziju ispuštene krvi iz sredogruda. *Ann Thorac Surg* 1989; 48:514-7.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Napomena: Kod uputstava za postoperativnu drenažu grudnog koša, slova u zagradama odnose se na listu potrebnih materijala na stranici 121.

- Pažljivo uklonite cijevi i/ili plave poklopce sa usisnih uvodnih priključaka rezervoara. U pet usisnih uvodnih priključaka postavite cijevi sa unutrašnjim prečnikom 1/4" (6,4 mm) sa zatvorenim krajem [a].
- Priključite cijevi unutrašnjeg prečnika 3/8" (9,5 mm) [b] sa pomoćnog priključka na jedan od uvodnih usisnih priključaka; svi usisni ulazni priključci su prečnika 1/4" (6,4 mm) - 3/8" (9,5 mm). Ovo će kreirati most između filtriranih i nefiltriranih dijelova rezervoara.
- Postavite stezaljku na 1/2" (12,7 mm) cijevi za kolo priključene na 1/2" (12,7 mm) ulaz za vensku krv u rezervoar, presjecite ih i povežite sa 1/2" (12,7 mm) priključkom sa cijevima sa zatvorenim krajem unutrašnjeg prečnika 1/2" (12,7 mm) [c].
- Povežite drenažne cijevi na 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) „Y“ priključak sa 96" (2438 mm) od 3/8" (9,5 mm) 40 Durometer cijevima [d]; ako se koristi samo jedna cijev za grudni koš, povežite jedan od priključaka 3/8" (9,5 mm) „Y“ konektora sa 3/8" (9,5 mm) cijevi sa zatvorenim krajem [e]. Povežite drugi kraj 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) „Y“ konektora sa 96" (2438 mm) cijevi do vertikalnog priključka CR filtera. Ako se koriste 3 ili više cijevi za grudni koš, postavite dodatni 3/8" (9,5 mm) X 3/8" (9,5 mm) „Y“ priključak sa 96" (2438 mm) od 3/8" (9,5 mm) 40 Durometer cijevi [d] na jedan od usisnih ulaznih priključaka koji je zatvoren pomoću cijevi sa zatvorenim krajem.
- Učvrstite sve žute poklopce tipa luer; nijedan poklopac nije ventilacioni.
- Otkočite sistem za uzimanje uzoraka uvodnog priključka za vensku krv i priključite poklopac za luer bravicu bez ventilacije [k].
- Priključite 1/4" (6,4 mm) cijev sa zatvorenim krajem [a] do priključka za brzo punjenje na rezervoaru.
- Držite rezervoar paralelno sa podom priključka za odlaznu vensku krv na gornjem dijelu da biste spriječili prospanje krvi. Postavite stezaljku na kolo cijevi priključeno na izlazni priključak, isjecite je, a zatim povežite 3/8" (9,5 mm) na 1/8" (3,2 mm) adaptersku liniju za infuziju krvi [f]. Postavite stezaljku na adaptersku liniju i ostavite zadnji poklopac na mjestu sve dok se podešava autotransfuzija. Ako se koristi 1/4" (6,4 mm) adapter, prvo skinite adapter 1/4" (6,4 mm).
- Uklonite poklopac priključka tipa luer sa priključka tipa luer bez ventilacije i postavite trosmjernu slavinu. Na slavinu učvrstite ventil za otpuštanje negativnog pritiska sa postavljenim bakterijskim filterom [g.1].
- Postavite rezervoar na autotransfuzioni nosač (kôd proizvoda: XX*XH032).

PAŽNJA Održavajte rezervoar ispod nivoa grudnog koša da biste obavili drenažu.

- a. Koristeći cijevi unutrašnjeg prečnika 1/4" (6,4 mm) [h], povežite ventilacioni priključak na gornji dio Hardshell rezervoara na regulisani izvor vakuma sa pritiskom od 11-15 mmHg (1,5 do 2,0 kPa) (15-20 cmH₂O).

Napomena: Naljepnica za upozorenje „DO NOT OBSTRUCT“ (Nemojte blokirati) u blizini ventilacionog priključka ne važi za postoperativnu drenažu grudnog koša i autotransfuziju.

ILI

- b. Preporučuje se upotreba vodene zaptivke/manometra za vodu [i] tokom drenaže grudnog koša. Ako se koristi manometar za vodu, povežite jedan kraj cijevi unutrašnjeg prečnika 1/4" (6,4 mm) [j] na ventilacioni priključak a drugi kraj na manometar za vodu.

UPOZORENJE Visok negativni pritisak može dovesti do oštećenja stanice. Koristite najniži nivo vakuma koji je potreban za postizanje željene brzine protoka.

2. Zabilježite vrijeme početka drenaže u rezervoar.

UPOZORENJE Preporučuje se da autotransfuzija ne traje duže od 18 sati nakon operacije.

3. Kontinualno pratite drenažu i proteklo vrijeme. Utvrdite stopu drenaže po satu.

UPOZORENJE Reinfuzija prikupljene krvi/tečnosti treba da se obavlja svakog sata, osim ako se za sat vremena prikuplja manje od 50 ml.

14. Nakon prikupljanja 50 ml krvi, uklonite zadnji poklopac adapterske linije za infuziju krvi i priključite adapter za infuziju krvi na I.V. administracioni set/aparat pumpe.

Napomena: Preporučuje se da se infuzionna pumpa koristi uz senzor za detekciju vazduha za sve postupke reinfuzije.

15. Otkočite liniju za infuziju krvi i nastavite sa autotransfuzijom.

UPOZORENJA

- Da biste umanjili rizik od vazdušne embolije, uklonite vazduh u potpunosti iz infuzione linije prije autotransfuzije.
- Ljekar je odgovoran za određivanje optimalnog vremena, stope i zapremine za autotransfuziju kod pacijenta.
- Ljekar treba da bude svjestan potencijalnih komplikacija kao što su vazdušni embolusi, povezanim sa upotrebom I.V. administracionog seta i infuzione pumpe. Upotreba I.V. administracionog seta i infuzione pumpe u skladu sa uputstvima datim od strane proizvođača.

SPECIFIKACIJE

Opis proizvoda

Broj za ponovnu narudžbinu	Opis
3CX*NX19RW	CAPIOX® NX19 oksigenator s integriranim arterijskim filterom i UltraPrime™ tehnologijom
3CX*NX19RE	CAPIOX® NX19 oksigenator s integriranim arterijskim filterom i UltraPrime™ tehnologijom
3CX*NX19W	CAPIOX® NX19 oksigenator s integriranim arterijskim filterom i UltraPrime™ tehnologijom
3CX*NX19E	CAPIOX® NX19 oksigenator s integriranim arterijskim filterom i UltraPrime™ tehnologijom

(Pogledajte „Smijer odlaznog priključka za krv“, stranica 115)

Modul oksigenatora CAPIOX® NX19

KOMPONENTA	SPECIFIKACIJE	
Kućiste	Materijal	Polikarbonat
Vlakna	Materijal Površinski dio	Mikroporozni propilen Pribl. 1,9 m ²
Arterijski filter	Materijal	Tip poliesterskog sita Veličina priključka 32 µm
Razmjenjivač toplote	Materijal Površinski dio	Polietilen tereftalat (PET) Pribl. 0,43 m ²
Opseg brzine protoka krvi	Min. 2,0 l/min (ili 0,5 l/min do 2 sata) Maks. 8,0 l/min	
Zapremina sredstva za punjenje (statična)	185 ml ± 10%	
Priključak za uvod krvi (iz pumpe)	3/8" (9,5 mm)	
Odvodni priključak za krv	3/8" (9,5 mm)	
Kardioplezni priključak	1/4" (6,4 mm)	
Priključak za uvod gasa	1/4" (6,4 mm)	
Izlazni priključak za gas	5/16" (7,9 mm)	
Priključci za vodu	1/2" (12,7 mm)	Hansen brzospajajuća spojka
Maksimalni pritisak	Ulaz za krv 1.000 mmHg (133 kPa) (1,36 kgf/cm ²) Ulaz za vodu 1.470 mmHg (196 kPa) (28 PSI) (2 kgf/cm ²)	

CAPIOX® Hardshell rezervoar

KOMPONENTA		SPECIFIKACIJE
Materijal kućišta		Polikarbonat
Opseg brzine protoka krvi		
Venski tok:	Min.	2,0 l/min (ili 0,5 l/min do 2 sata)
	Maks.	8,0 l/min
Kardiotomski ulaz:	Maks.	5,0 l/min
Kombinovani tok:	Maks.	8,0 l/min
Kapacitet za skladištenje krvi		4000 ml
Minimalna radna zapremina		150 ml
Venski filter	Veličina pora u materijalu	Poliesterski zaslon tip 47 µm
Materijal kardiotomskog filtera		Tip dubine poliestera
Dio materijala protiv pjenjenja		Polietirenska pena
Ulazni priključak za krv iz vene		1/2" (12,7 mm) sa opcijom za rotaciju
Priključak za odvod krvi (do pumpe)	3/8" (9,5 mm)	
Usisni priključci	šest 1/4" (6,4 mm)	
Vertikalni priključak za CR filter, brzi	3/8" (9,5 mm)	
Priključak za punjenje	1/4" (6,4 mm)	
Ventilacioni priključak	1/4" (6,4 mm)	
Pomoćni priključak	1/4" — 3/8" (6,4 mm — 9,5 mm)	
Priključci tipa Luer	- tri filtrirane bravice tipa luer za kardiotomski filter - bravica bez filtera, tipa luer - dvije bravice tipa luer na venskom ulazu	
Ventil za otpuštanje pozitivnog pritiska		0 do 8 mmHg (1,1 kPa)
Maksimalni odgovarajući negativni pritisak u rezervoaru		-150 mmHg (-20 kPa)

Перед застосуванням виробу уважно прочитайте всі попередження, застереження та вказівки.

ОПИС ВИРОБІВ

CAPIOX® NX — це мембранний оксигенатор із мікропористими поліпропіленовими порожнистими волокнами, що використовується як пристрій для екстракорпорального газообміну, у якому кров тече ззовні волокон, тоді як вентиляційний газ протікає крізь волокна. CAPIOX® NX складається з модуля для газообміну з інтегрованим теплообмінником і артеріальним фільтром. CAPIOX® NX постачається з твердостінним резервуаром чи без нього, інтегрованим кардіотомічним фільтром, що дозволяє мати одномодульну конструкцію для забезпечення простоти використання. Оксигенатор NX19 постачається з твердостінним резервуаром CAPIOX® на 4000 мл. Поверхні, які контактують з кров'ю, мають покриття *Xcoating™*. *Xcoating™* — це біосумісний матеріал, що наноситься на поверхні пристрою, які мають контакт із кров'ю, щоб запобігти налипанню тромбоцитів на пристрій.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

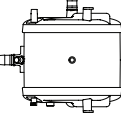
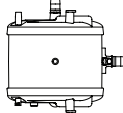
Оксигенатор CAPIOX® NX19 з інтегрованим артеріальним фільтром і технологією UltraPrime™ використовується для обміну газів між кров'ю та газовим середовищем, що задовольнить потреби пацієнта в газообміні під час серцево-легеневого шунтування. Інтегрований артеріальний фільтр призначено для фільтрування небіологічних часток і емболів, а також полегшення видалення бульбашок повітря з крові, яка протікає через серцево-легеневий контур. Інтегрований теплообмінник використовується для нагрівання чи охолодження крові та/або перфузійної рідини, коли вона протікає через пристрій. Твердостінний резервуар використовується для зберігання крові під час екстракорпорального кровообігу з венозної та кардіотомічної ліній. Резервуар містить венозну секцію, яка складається з фільтра та протиспінювача для полегшення видалення бульбашок повітря. Кардіотомічна секція резервуара містить фільтр для видалення твердих часток і протиспінювач для полегшення видалення бульбашок повітря. Для процедур вакуумного дренивання та післяопераційних процедур дренивання грудної клітини можна використовувати 4-літровий резервуар. Оксигенатор CAPIOX® NX19 з інтегрованим артеріальним фільтром і технологією UltraPrime™ призначено для використання в пацієнтів, коли потрібна швидкість кровотоку не перевищуватиме 8,0 л/хв. Оксигенатор CAPIOX® NX19 з інтегрованим артеріальним фільтром та технологією UltraPrime™ можна використовувати під час процедур, що тривають до 6 годин.

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ТИСКУ І ПОТОКУ

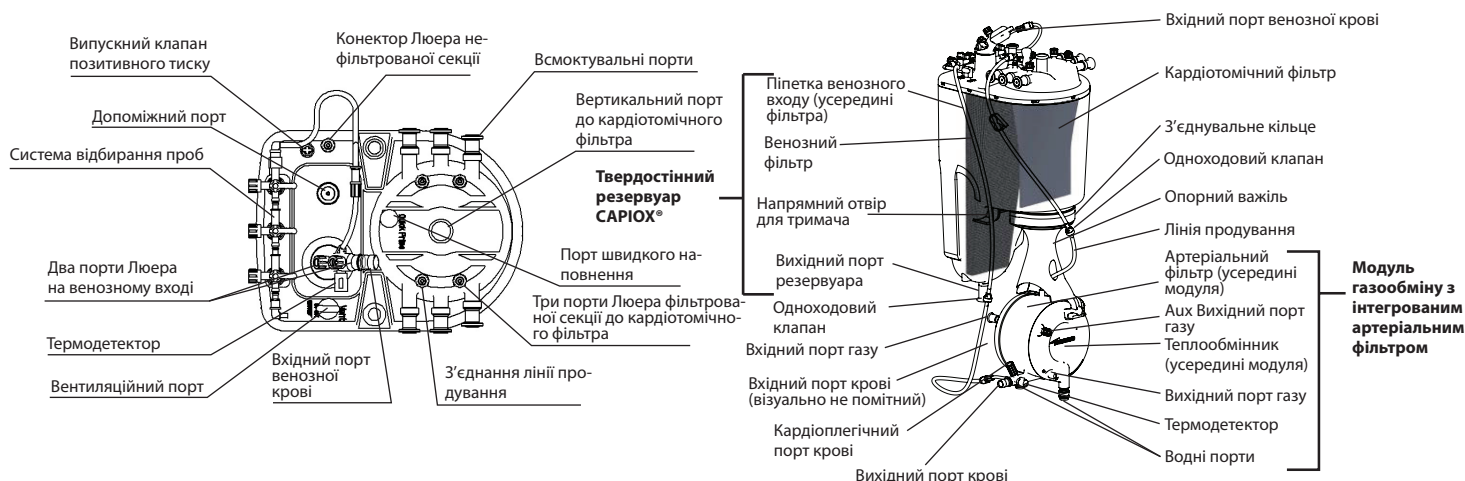
Кровотік/тиск модуля оксигенатора	Мін. 2,0 л/хв. (або 0,5 л/хв. до 2 годин)	Макс. 8,0 л/хв.	Макс. 1000 мм рт. ст. (133 кПа) (1,36 кг/см²)
Кровотік/негативний тиск резервуара	Мін. 2,0 л/хв. (або 0,5 л/хв. до 2 годин)	Макс. 8,0 л/хв. (5,0 л/хв. - при кардіотомії)	Макс. -150 мм рт. ст. (-20 кПа)
Тиск води	Макс. 2 кгс/см² (1470 мм рт. ст.) (1,97 кг/см²) (196 кПа)		
Потік газу	Мін. 0,5 л/хв. Макс. 20 л/хв.		

ОРІЄНТАЦІЯ ВИХІДНОГО ПОРТУ КРОВІ

Оксигенатор постачається з ДВОМА КОНФІГУРАЦІЯМИ ВИХІДНИХ ПОРТІВ — ЛІВОСТОРОННЬОЮ (W) або ПРАВОСТОРОННЬОЮ (E). Див. схему нижче, щоб визначити, яка конфігурація потрібна для вашого контуру.

Тип	Лівосторонній	Правосторонній
Оксигенатор із твердостінним резервуаром	REF : 3CX*NX19RW	REF : 3CX*NX19RE
Оксигенатор без твердостінного резервуару	REF : 3CX*NX19W	REF : 3CX*NX19E
Розмістіть водні порти в напрямку на південь, як показано на малюнку. Орієнтація вихідного порту крові наступна: (W) (захід, west) – ЛІВА сторона або (E) (схід, east) – ПРАВА сторона. Зверніть увагу: на цьому малюнку зображено вигляд оксигенатора зверху.	Вхідний порт крові  Вихідний порт крові ліворуч (W — захід)	Вхідний порт крові  Вихідний порт крові праворуч (E — схід)

СТРУКТУРА



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Тут описано серйозні небажані реакції та потенційні небезпеки й обмеження, що накладаються ними під час використання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- CAPIOX® NX19 призначено для роботи на швидкості кровотоку в межах від 2,0 л/хв (або 0,5 л/хв до 2 годин) до 8,0 л/хв. Не використовуйте швидкості кровотоку поза цими межами.
- НЕ ЗАГОРОДЖУЙТЕ ДІЛЯНКИ ВЕНТИЛЯЦІЇ ГАЗУ. Не допускайте нагромадження надлишкового тиску в газовій фазі, щоб запобігти потраплянню газових емболів до фази крові.
- Щоб запобігти потраплянню газових емболів до фази крові, тиск у фазі крові завжди має бути вищим, ніж тиск у газовій фазі.
- Швидкість газового потоку не повинна перевищувати 20 л/хв. для NX19. Надмірна швидкість газового потоку спричинить збільшення тиску в газовій фазі, що в свою чергу призведе до надходження газових емболів до фази крові.
- Під час рециркуляції не використовуйте пульсуючий потік, не затискайте артеріально-венозний контур і не зупиняйте насос крові раптово, оскільки через це газові емболи можуть потрапити під дією сили інерції до фази крові з газової фази.
- Якщо модуль оксигенатора CAPIOX® NX використовується без твердостінного резервуара Advance, установіть модуль так, щоб верхній кінець волокон був нижче, ніж рівень крові у венозному резервуарі. Це запобігає надходженню газових емболів до фази крові з газової фази.
- Щоб запобігти надходженню газових емболів до фази крові, переконайтеся, що швидкість потоку артеріального насоса завжди перевищує швидкість потоку в кардіоплегічній лінії та/чи допоміжних насосах не повинна перевищувати 1 л/хв.
- Переконайтеся, що оксигенатор не зазнає дії негативного тиску. Негативний тиск в оксигенаторі може спричинити надходження газових емболів до фази крові з газової фази.
- Якщо в перистальтичному насосі використовуються трубки з полівінілхлориду, вода, перш ніж потрапити в насос крові, має пройти крізь теплообмінник, щоб уникнути виникнення в теплообміннику статичної електрики.
- Щоб запобігти згортанню крові в системі, слід виконати належну гепаринізацію крові з урахуванням супутніх захворювань пацієнта, в тому числі гіперкоагуляції, та техніки перфузії.
- Після потрапляння крові у пристрій для уникнення кров'яного стазу (навіть якщо потік пацієнта зупинено) слід постійно підтримувати тік крові крізь оксигенатор і резервуар.
- У разі використання відцентрового насоса затисніть артеріальну лінію, дистальну до оксигенатора (з боку пацієнта), перш ніж зупинити насос. Неналежне затиснення може спричинити некерований зворотний потік крові чи міграцію газових емболів у кров'яний шлях оксигенатора.
- Цей виріб заборонено використовувати понад 6 годин поспіль. Використання його понад 6 годин може призвести до витікання плазми й утворення тромбів, що може поставити під загрозу ефективність газообміну.
- Температура води, що подається до теплообмінника, не повинна перевищувати 42°C (108°F), інакше можливі гематологічні порушення.
- Щоб запобігти утворенню бульбашок через наявність газу в крові, не допускайте, щоб різниця температур крові та води в теплообміннику перевищувала 15°C (27°F).
- Уникайте введення гемостатичних засобів до кардіотомічного резервуара/оксигенатора. Відомо, що гемостатичні засоби створюють тромби, які можуть порушити роботу резервуара/оксигенатора.

Використовуйте оксигенатор CAPIOX® NX із твердостінним резервуаром, зважаючи на додаткові попередження, наведені нижче.

- Швидкість потоку крові в кардіотомічний фільтр не повинна перевищувати 5 л/хв. Надмірна швидкість кровотоку може призвести до збільшення тиску у кардіотомічному фільтрі, що в свою чергу може призвести до зворотного потоку в лінію подання будь-якого розчину чи крові, під'єднану до резервуара.
- Мінімальний робочий об'єм у резервуарі становить 150 мл. Щоб запобігти потраплянню газових емболів до пацієнта, встановіть належний рівень зберігання крові відносно швидкості венозного потоку. (Див. стор. 7 «Коефіцієнт безпеки»)
- Жовтий ковпачок вентиляційного порту не потрібно знімати, адже цей порт забезпечує належну вентиляцію із закритим ковпачком. Не закривайте вентиляційний порт, бо це може призвести до позитивного тиску в резервуарі, що спричинить зворотний потік у пацієнта, лінії подання розчину чи крові, під'єднаної до резервуара.
- До резервуара не слід застосовувати негативний тиск нижче -150 мм рт. ст. (-20 кПа), бо це може призвести до його пошкодження.
- Якщо рівень крові в резервуарі стане нижчим, ніж мінімальний робочий рівень, кровотік із високою швидкістю потоку в кардіотомічний фільтр може утворювати газові мікроемболи (GME), що можуть транспортуватися до пацієнта.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Тут міститься інформація про особливу увагу, яку повинен виявляти лікар задля безпечного та ефективного використання пристрою.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Не зберігайте виріб за граничних температур і вологості. Не допускайте потрапляння прямого сонячного світла.
- Не використовуйте розчинники, наприклад спирт, ефір, ацетон тощо. Ці розчинники можуть спричинити пошкодження, якщо їх використовувати в пристрої або на ньому.
- Тиск на вході крові в модуль оксигенації, що перевищує 1000 мм рт. ст. (133 кПа), може призвести до протікання чи пошкодження пристрою.
- Тиск води на вході теплообмінника, що перевищує 2 кгс/см² (1470 мм рт. ст.) (28 PSI) (196 кПа), може призвести до протікання чи пошкодження пристрою.
- Будьте обережні, видаляючи повітря під час заповнення та перфузії. Надмірний струс пристрою, особливо від ударів твердими предметами, може призвести до його пошкодження.
- Відповідальність за використання цього пристрою в усіх випадках несе винятково лікар, який призначає його.
- Термін придатності див. на етикетці пристрою. Використовувати пристрій після завершення терміну придатності заборонено.
- Виріб можна використовувати тільки в умовах операційної.
- Перед використанням прочитайте всі інструкції до препаратів і медичних приладів, які застосовуватимуться разом з цим пристроєм.
- Використання препаратів, що містять фосфоліпіди, в заповнювальній рідині або їх введення в пацієнта під час серцево-легеневого шунтування може сприяти гідрофілізації (прорив плазми) мікропористої мембрани.
- Цей пристрій повинні використовувати тільки належно навчені та кваліфіковані фахівці.
- Цей пристрій є стерильним і апірогенним у каналі рідини в закритому непошкодженному упакуванні. Уважно огляньте пристрій і упакування. Не використовуйте його, якщо упакування та/або пристрій пошкоджено чи ковпачки не на місці.
- Утилізуйте пристрій відповідно до правил лікарні та державних нормативних документів з метою дотримання належних процедур утилізації медичних відходів та уникнення ризику зараження.
- Цей пристрій призначено тільки для одноразового використання. ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ ЗАБОРОНЕНО. Не стерилізуйте повторно. Не піддавайте повторній обробці. Повторна обробка може порушити стерильність, біологічну сумісність і функційну цілісність цього виробу.
- Якщо потрібно замінити оксигенатор, переконайтеся, що маєте запасний.
- У всіх процедурах застосовуйте методи асептики.
- Заповніть виріб кристалічним розчином, який не містить крові, плазми та/або продуктів переробки (препаратів) крові.
- Розмістіть модуль оксигенатора CAPIOX® NX після насоса крові в напрямку потоку.
- Під час циркуляції крові потік газу має бути не нижчим за 0,5 л/хв. Потік газу, нижчий за 0,5 л/хв, може призвести до недостатнього газообміну. Переконайтеся, що під час циркуляції поза пристроєм встановлено належний потік газу.
- Уникайте контакту пристрою з анестетичними рідинами. Контакт з анестетичними рідинами може пошкодити пристрій.
- При використанні пароподібних анестетиків лінію відкачування газу слід утилізувати, щоб уникнути потрапляння анестетичного газу до операційної кімнати.
- Відкачування газу може впливати на точність відбирання проб при капнографії.
- Слід відстежувати температуру і тиск серцево-легеневого контуру (дистального до модуля оксигенатора). В якості раннього індикатора зростання спаду тиску рекомендується здійснювати додаткове спостереження за вхідним тиском на модуль оксигенатора.
- У разі призупинення серцево-легеневої циркуляції слід зупинити потік газу. Під час рециркуляції перевіряйте параметри газу в крові. Надмірний потік газу може призвести до низького рівня РаСО₂, алкалозу або гематологічних порушень.

- Після зігрівання пацієнта відрегулюйте концентрацію O_2 , витрату газу та швидкість кровотоку, збільшивши їх за потреби, відповідно до збільшення метаболізму пацієнта. Неналежне регулювання подавання газу та швидкості кровотоку можуть призвести до недостатнього газообміну.
- Рекомендуються використання передшунтувального фільтра для затримки будь-яких часточок із контуру та розчину для заповнення.
- Лінію відбирання проб можна зняти. Якщо лінія знята та не використовується, переконайтеся, що кінцевий отвір закрито заглушкою.
- Щоб полегшити видалення газових емболів під час заповнення та надзвичайних ситуацій, рекомендуємо використовувати лінію рециркуляції в артеріальній лінії після оксигенатора NX.
- Між виходом резервуара та входом оксигенатора NX рекомендуємо використовувати детектор бульбашок повітря. У разі виявлення газових емболів слід визначити джерело та вжити відповідних заходів, щоб усунути подальше потрапляння газових емболів до контуру перфузії.

Використовуйте оксигенатор CAPIOX® NX із твердостінним резервуаром, зважаючи на додаткові попередження, наведені нижче.

- Щоб контролювати об'єм крові в резервуарі та виявляти газові емболи в артеріальних лініях, використовуйте пристрої безпеки, у тому числі датчик рівня та детектор повітря.
- Обертаючи вхідний порт венозної крові вгору резервуара, переконайтеся, що венозна лінія та кабель термодетектора не контактують із розчином чи лінією подання розчинів, під'єднаною до резервуара, щоб запобігти їх заплутуванню.
- Під час відокремлення резервуара від модуля оксигенатора міцно утримуйте оксигенатор і зніміть з'єднувальне кільце.
- Щоб зняти L-подібний з'єднувач, поверніть обертовий важіль від себе, коли передній бік венозної зворотної секції резервуара обернено до вас. Потім витягніть L-подібний гніздовий з'єднувач із колектора.
- Ковпачки портів, що не використовуватимуться, слід залишити на місці. Це дозволяє уникнути забруднення та запобігти витіканню крові.
- Для запобігання витіканню ковпачки всіх портів Люера, що не використовуються, мають бути щільно закриті.
- Щоб забезпечити максимальну пропускну здатність, перед використанням кардіотомічний фільтр слід змочити кристалоїдним розчином.
- Коли необхідно, уведіть кров, плазму та/або препарати крові крізь порт швидкого наповнення або будь-який із портів Люера, які ведуть до кардіотомічного фільтра, після продування і деаерації оксигенатора.
- Не допускайте перевищення максимального робочого об'єму в резервуарі 4000 мл. Цей пристрій призначено для використання з об'ємами крові в резервуарі меншими за 4000 мл.
- Якщо кров на вході у фільтр кардіотомічного резервуара розтікається по фільтру, а не протікає крізь нього, це може вказувати на те, що фільтр забруднений. Зупиніть використання фільтра кардіотомічного резервуара. Замініть резервуар або направте кардіотомічну кров через допоміжний кардіотомічний резервуар і з'єднайте його з допоміжним портом.
- У науковій літературі зустрічаються повідомлення про нестандартну реакцію на деякі медикаменти, такі як нітрогліцерин, фентаніл та ін., що може бути викликано різним ступенем абсорбції синтетичними матеріалами екстракорпоральних контурів. Уникайте введення медикаментів через фільтр кардіотомічного резервуара.
- Не подавайте лікарські препарати через лінії чи порти, які ведуть до кардіотомічного резервуара. Медикаменти можуть надходити із затримкою, оскільки крові через кардіотомічний резервуар і фільтр не є рівномірним.
- Рекомендується застосовувати джерело фільтрованого газу, щоб запобігти можливому потрапленню залишків/забруднень до вхідного порту газу оксигенатора.
- Переконайтеся, що очисні хімічні речовини змити з охолоджувача нагрівача відповідно до вказівок виробника щодо застосування.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Згідно з Федеральним законодавством (США) цей виріб може бути проданий лише лікарем або за його призначенням.

ПОРЯДОК ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Перед використанням прочитайте **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** (стор. 124) та **ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ** (стор. 124–125).

Нижче наведено основний опис використання оксигенатора CAPIOX® NX і твердостінного резервуара, якщо не застосовуються інші особливі вказівки.

Примітка. Зазначені на етикетках об'єми резервуарів не є абсолютними. Будь ласка, пам'ятайте про це, визначаючи безпечні робочі об'єми.

УСТАНОВЛЕННЯ

1. Витягніть CAPIOX® NX з упакування і огляньте на наявність дефектів. Не відкривайте картонну коробку в операційній. Із картонної коробки можуть розпорошуватися тверді частки.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Не використовуйте виріб, якщо упакування чи пристрій пошкоджено (наприклад, є тріщини) чи на портах немає ковпачків.

2. Помістіть оксигенатор CAPIOX® NX у призначений для нього тримач. Оксигенатор CAPIOX® NX із твердостінним резервуаром: щоб запобігти перегинанню артеріальної та інших ліній, установіть тримач на належну висоту. Переконавшись, що з'єднувальне кільце на місці, устаткуйте оксигенатор у тримач ([REF]: XX*CXH18R, XX*CXH032, 801804 або 801139). Якщо резервуар не буде вставлено в тримач правильно, кількість рідини в резервуарі не вдасться правильно оцінити. Обертаючи модуль оксигенатора, утримуйте опорний кронштейн. Якщо модуль оксигенатора обертається під час утримання корпусу оксигенатора, можливо, його пошкоджено.

Примітка. Під час використання модуля оксигенатора CAPIOX® NX і твердостінного резервуара окремо

- a) міцно тримайте модуль і відокремте його від твердостінного резервуара, видаливши з'єднувальне кільце;
- b) вставте резервуар у тримач ([REF]: XX*CXH18R, XX*CXH032, 801804 або 801139) для оксигенатора CAPIOX® NX з твердостінним резервуаром;
- v) вставте модуль оксигенатора в тримач ([REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Якщо виріб впаде під час встановлення, не використовуйте його. Замініть на інший пристрій.

3. Під'єднайте трубки чи муфти водних ліній (1/2 дюйма (12,7 мм)) до водних портів CAPIOX® NX (водні порти є двонаправленими).

Примітка. Цілісність каналу для води в теплообміннику було перевірено розчином перекису водню (≤ 330 мільйонних часток у воді).

Перевірка безпечності використання в цьому виробі інших хімічних речовин аніж перекис водню чи розчини перекису водню з > 330 мільйонних часток не проводилася.

4. Запустіть циркуляцію води через теплообмінник і дозвольте воді циркулювати протягом щонайменше 5 хв. Перевірте наявність протікань з каналу для води до каналу крові, а також з каналу для води назовні пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Якщо в перистальтичному насосі використовуються трубки з полівінілхлориду, вода, перш ніж потрапити в насос крові, має пройти крізь теплообмінник, щоб уникнути виникнення в теплообміннику статичної електрики.

5. Приєднайте венозну лінію до вхідного порту венозної крові венозного резервуара.
6. Приєднайте артеріальну лінію до вихідного порту крові оксигенатора CAPIOX® NX.
7. Зніміть ковпачок із кардіоплегічного порту та приєднайте трубку кардіоплегічної лінії крові 1/4 дюйма (6,4 мм).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Якщо кардіоплегічний порт не використовується, надіньте на нього ковпачок і прокрутіть його, щоб туго ущільнити, або приєднайте коротку трубку 1/4 дюйма (6,4 мм) і затисніть для безпеки.

8. У разі використання перистальтичного насоса приєднайте вхідну лінію цього насоса до випускного порту крові твердостінного резервуара. Під'єднайте вихідну лінію перистальтичного насоса до вхідного порту крові оксигенатора. Під час використання відцентрового насоса під'єднайте трубку від вихідного порту резервуара до вхідного порту насоса та вихідну трубку насоса до вхідного порту оксигенатора.
9. Додайте лінію рециркуляції з діаметром 3/16 дюйма (4,8 мм) або більшим до артеріальної лінії після вихідного порту крові оксигенатора.
10. Надівайте всі трубки так, щоб вони ввійшли аж по другий зубчик, і стягніть стрічкою усі з'єднання в контурі.
11. Під'єднайте газову лінію 1/4 дюйма (6,4 мм) до вхідного порту газу. Оксигенатор NX19 є сумісним з пароподібними анестетиками (ізофлуран та севофлуран) в концентраціях до 5% та тривалістю до 6 годин. При використанні пароподібних анестетиків слід розглядати певний метод відкачування газу з оксигенатора. Протокол, концентрація та спостереження анестетичних газів, що призначаються пацієнту, належать до виключної відповідальності лікуючого лікаря.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Уникайте контакту пристрою з анестетичними рідинами. Контакткування з анестетичними рідинами може пошкодити пристрій. При використанні пароподібних анестетиків лінію відкачування газу слід утилізувати, щоб уникнути потрапляння анестетичного газу до операційної кімнати.

12. Для відбирання проб при капнографії може використовуватися допоміжний вихідний порт для газу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Відкачування газу може впливати на точність відбирання проб при капнографії

ПОПЕРЕДЖЕННЯ НЕ ПЕРЕКРИВАЙТЕ ПОРТ ВИХОДУ ГАЗУ.

13. Термодетектори можна застосовувати з температурним монітором серії Y.S.I. 400* з використанням наведених нижче частин.

Кабель синього кольору (венозна лінія): **REF**: CX*BP021 *Y.S.I. 400 (торговельна назва: Measurement Specialties Inc.)
Кабель червоного кольору (артеріальна лінія): **REF**: CX*BP022

14. На портах відсмоктувачів твердостінного резервуара CAPIOX® установлено ковпачки синього кольору. Зніміть ковпачки синього кольору та під'єднайте лінії відсмоктувача й вентиляційну лінію до всмоктувальних портів на резервуарі.

15. Якщо модуль оксигенатора CAPIOX® NX використовується без твердостінного резервуара, підключіть конектор Люера венозної частини системи забору зразків до венозної лінії.

16. Перш ніж заповнювати обхідний серцево-легеневий контур, переконайтеся, що всі з'єднання трубок і допоміжні пристрої сумісні, надійно та правильно закріплені. Крім того, перед заповненням перевірте NX на відсутність протікань та належний рівень подачі води.

ПРИМІТКА. Для використання системи відбирання проб, відокремленої від удосконаленого твердостінного резервуара, доступний тримач колектора відбирання проб (код №: XX*HX051).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Переконайтеся, що всі під'єднані частини, включно з ковпачками портів Люера, блокувальними адаптерами та ковпачками для портів, надійно закріплені. Послаблення з'єднань може призвести до забруднення або протікання крові. Не докладайте при з'єднанні надлишкової сили, бо це може призвести до пошкодження виробу чи допоміжного приладдя.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОВНЕННЯ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Модуль оксигенатора CAPIOX® NX слід заповнювати кристалічним розчином, що не містить крові, плазми чи препаратів крові.

ПРИМІТКА. CAPIOX® NX можна заповнювати без промивання CO₂. Поєднання промивання CO₂ з початковим заповненням оксигенатора CAPIOX® NX сприяє видаленню повітря з модулю оксигенатора та серцево-легеневого контура.

1. Встановіть трубний затискач на вихідній трубі венозного резервуара та введіть кристалічний заповнювальний розчин через порт швидкого заповнення або будь-який з портів Люера, що веде до кардіотомічного фільтра.
2. Контролюйте протікання заповнювального розчину між виходом резервуара та входом оксигенатора з трубним затискачем для мінімізації змішування рідини з повітрям. Видаліть всі бульбашки в цій частині трубок (головка/чохол перистальтичного насоса) або відцентрового насоса.
3. Переконайтеся, що лінія продування відкрита та артеріальна вихідна трубка затиснута, дистально до лінії рециркуляції.
4. Продовжте заповнення оксигенатора за допомогою сили гравітації або шляхом ініціювання поступального потоку насоса. Налаштуйте насос на низьку швидкість, щоб розпочати рециркуляцію для завершення заповнення серцево-легеневого контуру.
5. Для забезпечення повної деаерації системи та відсутності в ній протікань, рециркулюйте заповнювальний розчин зі швидкістю 4 л/хв. або вищою та налаштуйте тиск системи, який би відтворював клінічний стан. Цього можна досягнути шляхом часткового перекривання артеріальної лінії, дистально до оксигенатора та розташування датчика контролю тиску. Перевірте оксигенатор і трубки на відсутність протікання та повітря.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Не подавайте газ під час заповнювання без належного потоку артеріального насоса під час рециркуляції, щоб запобігти тому, що тиск в газовій фазі стане вищим за тиск у рідинній фазі.

- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
- Не використовуйте оксигенатор і резервуар у разі протікання. Замініть оксигенатор та резервуар CAPIOX® NX на нові.
 - Не використовуйте лінію відбору проб, лінію продувки або трубку з внутрішнім діаметром, меншим за 3/16 дюйма (4,8 мм), як лінію рециркуляції. Інакше модуль оксигенатора може пошкодитися внаслідок надмірного позитивного тиску.
 - Щоб полегшити видалення повітря, виконуйте рециркуляцію заповнювального розчину зі швидкістю 4 л/хв або вищою. Якщо не видалити повітря з оксигенатора, можна серйозно травмувати пацієнта.
 - За будь-яких умов об'єм резервуара повинен становити 150 мл або більше. (Див. стор. 127 «Коефіцієнт безпеки»)
 - Повернення заповнювального розчину до кардіотомічного фільтра за недостатнього рівня розчину, що міститься в резервуарі, може спричинити виникнення газових емболів. Підтримуйте належний рівень розчину в резервуарі. (Див. стор. 127 «Коефіцієнт безпеки»)
6. Після усунення бульбашок введіть кров або препарати крові через порт швидкого заповнення чи будь-який із портів Люера, що веде до кардіотомічного фільтра.
 7. При підготовці до серцево-легеневого шунтування закрийте лінію відбирання проб, лінію продування та лінію рециркуляції для уникнення артеріовенозного шунтування та потрапляння крові назад в резервуар у зв'язку з тиском крові пацієнта і гідростатичним тиском, коли пацієнта канюльовано.
 8. Після заповнювання, якщо повітряні бульбашки досі утворюються, виконайте потрібні зміни для видалення повітря.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Під час рециркуляції не використовуйте пульсуючий потік, не затискайте артеріально-венозний контур і не зупиняйте насос крові раптово, оскільки через це газові емболи можуть потрапити під дію сили інерції до фази крові з газової фази.

ПОЧАТОК ШУНТУВАННЯ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Щоб уникнути повітряної емболії, тиск фази крові завжди має бути вищим, ніж тиск фази газу.

1. Перед початком шунтування перевірте відповідність рівня згортання крові.
2. Переконайтеся, що перед початком шунтування процес видалення повітря завершено. Якщо повітря залишається, повторіть Процедуру наповнення для видалення повітря.
3. Перед початком подавання газу перевірте, що механізми вентиляції газу не заблоковані.
4. Зніміть артеріальний і венозний затискачі та поступово збільшуйте кровотік. Після цього налаштуйте потік газу на V/Q = 1 та FiO₂ = 100%

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Обмеження механізмів вентиляції газу може призвести до підвищення тиску в газовій фазі, що дозволить газовим емболом потрапити до фази крові.

ПІД ЧАС ПЕРФУЗІЇ

1. Виміряйте газу крові та виконуйте потрібні регулювання, як показано нижче:
 - а. Контролюйте РаО₂, змінюючи концентрацію кисню у вентиляційному газі, використовуючи газозмішувач.
 - Щоб зменшити РаО₂, зменште FiO₂.
 - Щоб збільшити РаО₂, збільште FiO₂.
 - б. Контролюйте РаО₂, змінюючи загальний потік газу.
 - Щоб зменшити РаО₂, збільште загальний потік газу.
 - Щоб збільшити РаО₂, зменште загальний потік газу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Збирайте кров тільки під час роботи насоса, інакше тиск на стороні крові впаде, і це може призвести до утворення повітряних бульбашок.
- Коли конденсація води виникає у волокнах оксигенаторів із мікропористою мембраною, у яких кров тече ззовні волокон, може виникнути явище, відоме як набряк легенів. Це може статися, якщо оксигенатори використовують протягом тривалішого періоду часу. Якщо під час тривалого використання оксигенатора відзначається конденсація води, зниження РаСО₂ та/або збільшення РаСО₂, короткочасне збільшення швидкості потоку газу може підвищити продуктивність. На 10 с збільште швидкість потоку газу до 20 л/хв. Промивання більше ніж один раз не призведе до зростання продуктивності.
- Не перевищуйте V/Q = 2 під час нормальної перфузії.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Під час циркуляції крові потік газу має бути не нижчим за 0,5 л/хв. Потік кисню, нижчий за 0,5 л/хв, може призвести до недостатнього газообміну під час серцево-легеневого шунтування.

2. Щоб запобігти потраплянню газових емболів до пацієнта, відрегулюйте швидкість кровотоку, переконавшись, що у резервуарі належний рівень крові.

3. Для продування відкрийте лінію продування.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Під час перфузії не допускайте ударів по виробу.

ЗАВЕРШЕННЯ ШУНТУВАННЯ

Завершіть серцево-легеневе шунтування відповідно до відомчого протоколу та вказівки хірурга.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перш ніж понизити швидкість кровотоку, переконайтеся, що лінію продування закрито, а також що лінію відбору проб закрито запірним краном з артеріальної сторони.
- Зупиняючи насос, припиняйте подачу газу одразу, щоб тиск фази газу не перевищував тиск фази рідини.
- Якщо циркуляцію слід відновити, рекомендуємо рециркуляцію з низькою швидкістю потоку. Під час рециркуляції перевіряйте параметри газу в крові. Надмірний потік газу може спричинити низький рівень PaCO_2 , алкалозу або гематологічних порушень.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Перш ніж відновити шунтування, встановіть FiO_2 на 100%, щоб забезпечити належну оксигенацію. Збільшений рівень PCO_2 та зменшений рівень PO_2 в крові пацієнта на початку рециркуляції можуть не відновитися без подання відповідного газу.

Після використання утилізуйте виріб і його упакування відповідно до лікарняних, адміністративних і/або місцевих, федеральних і міжнародних законів і нормативно-правових актів щодо утилізації медичних відходів.

ЗАМІНА ОКСИГЕНАТОРА

Для заміни в разі потреби завжди тримайте напоготові запасний оксигенатор CAPiox® NX.

- Установіть запасний модуль оксигенатора та заповніть його, як описано в розділі ВСТАНОВЛЕННЯ (стор. 125).
- За потреби підтримуйте знижену температуру пацієнта відповідно до вказівок лікаря.
- Від'єднайте всі суміжні пристрої та з'єднання.
- Трубку для входу та виходу крові з двома затискачами приєднують до нового попередньо заповненого оксигенатора, а потім трубку між двома затискачами обрізують.
- Зупиніть циркуляцію, затисніть двома затискачами венозну, кардіоплегічну та артеріальну лінії, приєднані до старого оксигенатора, й обріжте ці лінії між двома затискачами.
- Замініть старий оксигенатор на новий, приєднуючи венозну, артеріальну та кардіоплегічну лінії до з'єднувачів входу та виходу крові нового оксигенатора.
- Під'єднайте газову лінію, зняту зі старого модуля оксигенатора, до нового модуля.
- Під'єднайте лінію продування нового оксигенатора до порту Люера, який веде до кардіотомічної секції резервуару.
- Під'єднайте лінію відбирання проб до нового оксигенатора.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Після заміни відкрийте рециркуляцію та продуйте лінію, щоб видалити повітря.
- Закрийте рециркуляцію та продуйте лінію перед поновним початком серцево-легеневого шунтування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Зв'яжіть та закріпіть усі з'єднання в контурі, щоб запобігти крововтраті.

- Розпочніть циркуляцію на низькій швидкості потоку та розпочніть подання газу.
- Під'єднайте артеріальний температурний детектор.
- Під'єднайте водні лінії, зняті зі старого модуля оксигенатора, до нового модуля та запустіть подання води. Перевірте наявність протікань з каналу для води до каналу крові, а також з каналу для води назовні з пристрою.

ПРОПОНОВАНЕ ПРИЛАДДЯ

- Термодетектор (Термодетектори можна застосовувати з температурним монітором серії Y.S.I. 400* з використанням наведених нижче частин).

Кабель синього кольору (венозна лінія): [REF]: CX*BP021 & Кабель червоного кольору (артеріальна лінія): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (торговельна назва: Measurement Specialties Inc.)

- Тримач оксигенатора та резервуара

[REF]: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 або 801139

- Тримач оксигенатора

[REF]: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15

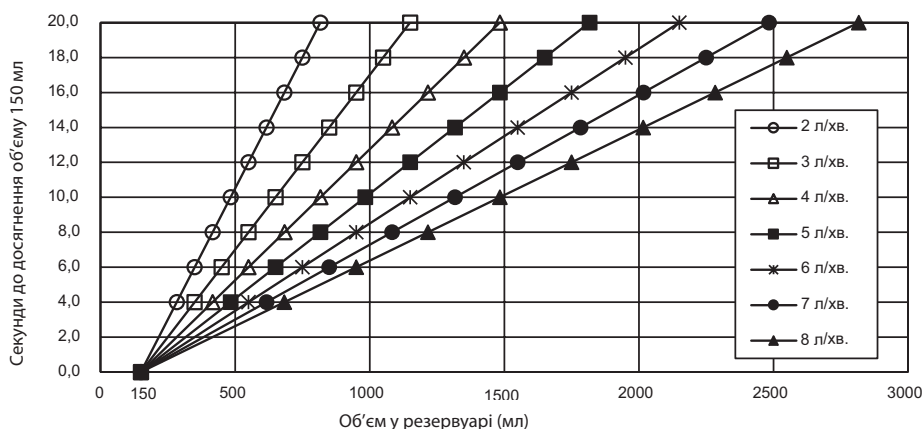
- Передшунтувальний фільтр

- Датчик рівня резервуара

- Детектор повітря

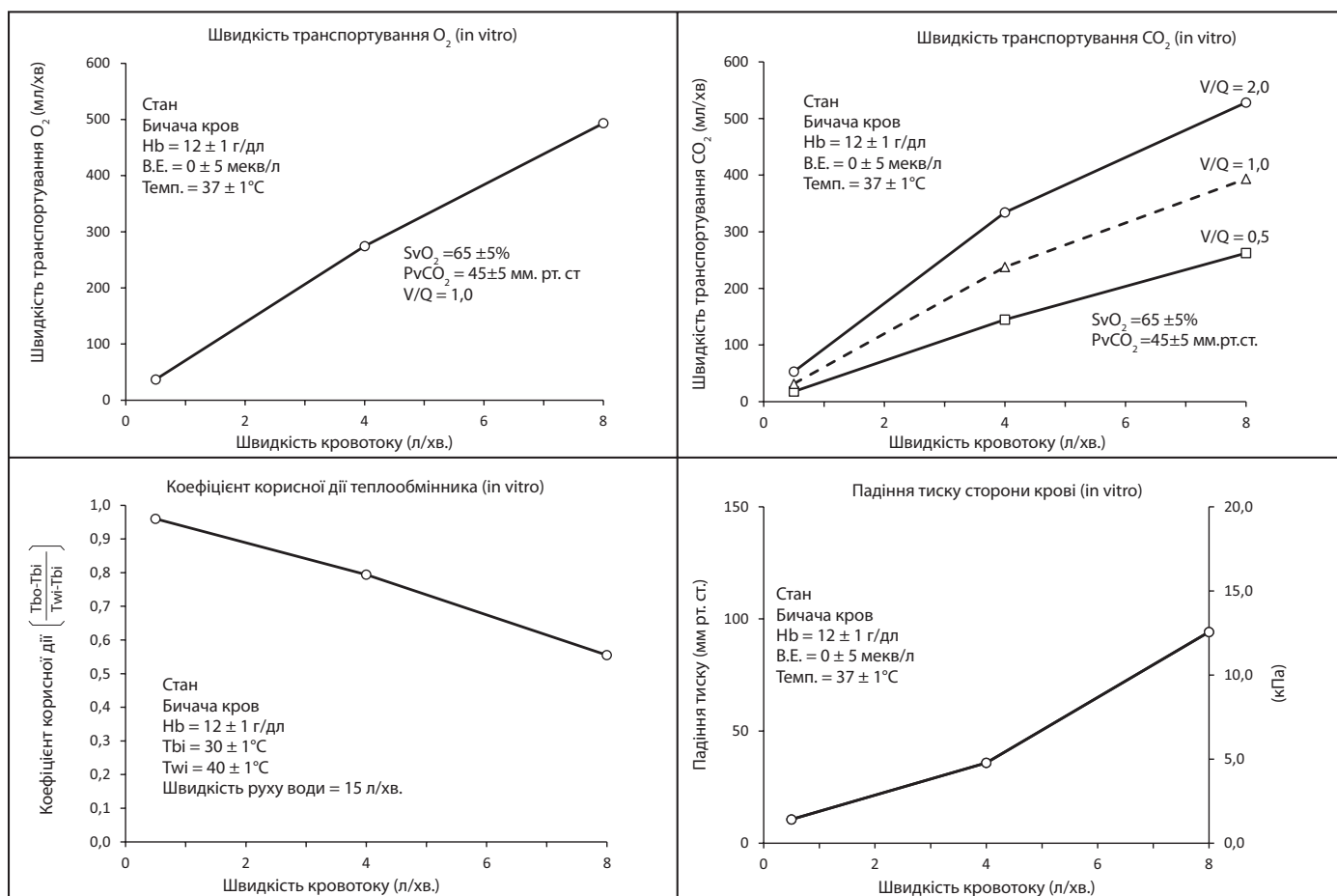
- Манометр

КОЕФІЦІЄНТ БЕЗПЕКИ



* Мінімальний робочий рівень крові в твердостінному резервуарі CAPiox®.

На вищенаведеному графіку показано час, коли об'єм крові в резервуарі знижується до мінімального робочого рівня крові 150 мл за кожної швидкості потоку. Якщо об'єм крові в резервуарі стає нижчим за 150 мл, бульбашки можуть потрапити до модуля оксигенатора.



Дані стосовно пошкодження клітин крові надаються за вимогою.

Вакуумне венозне дренування

ПРИЗНАЧЕННЯ

Твердостінний резервуар CARIOX® також призначено для використання в процедурах вакуумного венозного дренування. Застосування контрольованого вакууму на твердостінному резервуарі покращує венозний дренаж під час малоінвазивних хірургічних операцій або звичайних операцій зі штучним кровообігом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Під час подавання лікарських засобів до твердостінного резервуара пам'ятайте, що негативний тиск у цій лінії може затягнути більший об'єм засобу, ніж потрібно. Щоб запобігти введенню надмірної кількості лікарського засобу, рекомендується набирати у шприц лише потрібну його кількість.
- Високий негативний тиск може призвести до пошкодження клітин. Застосовуйте найнижчий рівень вакууму, необхідний для досягнення бажаної швидкості потоку.
- Припиніть вакуумне венозне дренування, перш ніж зупинити насос артеріальної крові.
- Під час зупинки насоса чи вакуумного венозного дренування, коли швидкість потоку крові низька, усі шунтувальні лінії A-V (наприклад, лінія відбирання проб, лінія продування тощо) повинні бути закриті, щоб запобігти забиранню повітря з газової фази до фази крові, а також запобігти ретроградному й антеградному кровотоку від пацієнта.
- Перевірте належну оклюзію, адже під час вакуумного венозного дренування в разі недостатньої оклюзії перистальтичного насоса зростає ймовірність проходження повітря з газової фази у фазу крові.
- Під час вакуумного венозного дренування не відкривайте допоміжний порт венозного резервуара, щоб запобігти утворенню бульбашок у венозному фільтрі

Під час вакуумного венозного дренування в поєднанні з відцентровим насосом візьміть до уваги зазначене нижче.

- Перед зупиненням насоса лінія між оксигенатором і відцентровим насосом повинна бути затиснута. Незатиснута артеріальна лінія може втягувати повітря в сторону крові оксигенатора з газової фази. Між оксигенатором і резервуаром рекомендується застосовувати одноходовий клапан артеріальної лінії.
- Слід бути дуже обережним, адже існує зв'язок між швидкістю потоку крові та змінами швидкості насоса, що залежить від рівня застосованого негативного тиску.
- Щоб запобігти ретроградному руху повітря до пацієнта, не допускайте перешкод або закупорювання вакуумної лінії.

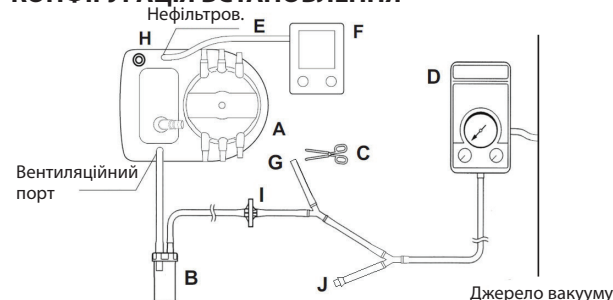
ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Завжди відкривайте порт виходу повітря резервуара, коли вакуум не використовується. Для цього відкривайте лінію стравлення вакууму.
- Під час припинення вакуумного венозного дренування повільно зменшуйте негативний тиск від джерела вакууму. Раптова зміна тиску може спричинити турбулентність крові всередині резервуара.
- Щоб запобігти пошкодженню резервуара, не перевищуйте тиск -150 мм рт. ст. (-20 кПа), коли використовуєте джерело вакууму для методу вакуумного венозного дренування.
- Не під'єднуйте контур вакуумного венозного дренування до будь-яких інших портів, ніж вентиляційний порт резервуара.
- Не залишайте порти, які не використовуються, відкритими.
- Для виконання конденсації потрібен вологовловлювач.
- Скористайтеся стерильним контуром вакуумного венозного дренування (VAVD) і не використовуйте його повторно або не стерилізуйте його повторно.
- Резервуар має бути оснащено сигнальним пристроєм позитивного тиску.
- Потрібен керований вакуумний регулятор.
- Рекомендуємо використовувати манометр негативного тиску на твердостінному резервуарі і запобіжний клапан негативного тиску (діапазон відкриття за тиску -150 мм рт. ст. [-20 кПа]), щоб запобігти надмірному негативному тиску.
- Під час використання вакууму показники рівня рідини можуть бути вищими за фактичний рівень у резервуарі. Рівень рідини 170 мл за шкалою об'єму свідчить про фактичний мінімальний об'єм 150 мл за негативного тиску -150 мм рт. ст. (-20 кПа).

НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

- A Твердостинний резервуар CAPIOX®
- B Стерильний вологовловлювач
- C Затискач
- D Керований регулятор вакууму (регулювання від 0 до -150 мм рт. ст. [-20 кПа])
- E Стерильна лінія манометра
- F Манометр негативного тиску
- G Стерильна лінія скидання вакууму
- H Стерильний запобіжний клапан позитивного тиску (інтегрований у резервуар з робочим діапазоном від 0 до 8 мм рт. ст. [1,1 кПа])
- I Стерильний газовий фільтр
- J Запобіжний клапан негативного тиску

КОНФІГУРАЦІЯ ВСТАНОВЛЕННЯ



ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Примітка. А-І стосуються необхідного обладнання, що має використовуватися з вакуумним венозним дренажуванням з літерними позначками.

1. Підготуйте контур серцево-легеневого шунтування згідно зі стандартною процедурою.
2. Переконайтеся, що ковпачки синього кольору з вхідних всмоктувальних портів і допоміжного порту резервуара щільно закриті для забезпечення надійної ізоляції.
3. Закріпіть на місці всі ковпачки портів Люера жовтого кольору; усі ковпачки нестерильовані.
4. Установіть керований вакуумний регулятор D на настінне джерело вакууму.
5. Приєднайте 3-ходовий запірний кран до порту Люера нефільтрованої секції та під'єднайте лінію манометра E.
6. Під'єднайте негативний манометр F до стерильної лінії манометра E.
7. Приєднайте газовий фільтр I до трубки, під'єднаної до вологовловлювача B та Y-подібного з'єднувача.
8. Приєднайте стерильну трубку вологовловлювача B до вентиляційного порту на твердостійному резервуарі.

Початок шунтування

1. Розпочніть звичайного венозного гравітаційного дренажування. У цей час лінія скидання вакууму G є незатиснутою.
2. Щоб почати вакуумний венозний дренаж, установіть вакуумний регулятор D, а потім затисніть лінію скидання вакууму G.
3. Контролюйте негативний тиск усередині твердостінного резервуара Advance за допомогою вакуумного манометра F.
4. Відрегулюйте негативний тиск для оптимізації венозного повернення. Установіть вакуумний регулятор D.

Примітка. Перевірте, чи всмоктувальний та вентиляційний перистальтичний насоси належним чином перекриті.

Завершення шунтування

Розтисніть лінію скидання вакууму G та вимкніть вакуумний регулятор. Завершіть шунтування згідно зі стандартною процедурою.

Післяопераційне дренування грудної клітини

Протипоказання

Післяопераційне дренирування грудної клітини з подальшими процедурами автотрансфузії протипоказане у зазначених нижче випадках.

- Обширні перфораторії у стінці грудної клітини або витікання повітря з легенів.
- Інфекція або зараження — системні або місцеві (у перикарді, середостінні або легенях).
- Підозра або наявність сильного зараження чужорідними матеріалами, недостатність лімфатичної системи або перфорація кишечника.
- Наявність таких умов у місці аспірації: місцеві гемостатичні агенти, зрошення рани бактеріцидними агентами або антибіотиками, які не призначені для парентерального введення.
- Операції на відкритій грудній клітині із застосуванням вакууму.
- Введення протаміну, перш ніж резервуар видаляють з контуру шунтування.
- Повторне хірургічне втручання з будь-якої причини.
- Використання дренажних трубок у грудній порожнині, які не оснащені регуляторами потоку, наприклад краниками.

Попередження

Перш ніж почати реінфузію, фахівець повинен оцінити якість та придатність повернення крові, яку було зібрано. Безпечна реінфузія зібраної рідини є одноосібною відповідальністю лікаря.

- У всіх реінфузійних процедурах рекомендуємо використовувати трансфузійний фільтр.
- З дренажем грудної порожнини та наступною реінфузією пов'язані наступні ускладнення: пошкодження клітин крові, коагуляція крові, коагулопатія, емболія твердими частками або повітряна емболія.
- Повторна інфузія зібраної крові/рідини повинна проводитись щогодини, якщо кожну годину збирається не менше 50 мл.
- Щоб запобігти потраплянню повітряних емболів до пацієнта, завжди слід підтримувати мінімальний рівень резервуара 20 мл рідини.
- Якщо кров знаходилась у резервуарі довше 4 годин, її не можна використовувати для реінфузії.¹
- Рекомендована тривалість аутотрансфузії — не більше 18 год після хірургічної операції.²
- Прикріпіть шунтувальну лінію (міст) для з'єднання фільтрованої та нефільтрованої секцій у резервуарі, як зазначено в інструкції з використання.
- Під час використання резервуара перевіряйте наявність крові в прикріпленій шунтувальній лінії. Якщо в цій лінії бачо виділення крові, це означає, що забився фільтр резервуара. негайно замініть резервуар.
- Оклюзія фільтра під час дренажу великого об'єму крові з грудної порожнини може призвести до того, що кров/рідина почне проходити по обхідній лінії без фільтрації. Усю рідину, що проходить по обхідній лінії, має бути відфільтровано перед реінфузією.
- Під час дренування грудної клітини слід дотримуватися прийнятих медичних процедур і процедур догляду за хворими.
- У разі використання вакууму під час дренування грудної клітини не перевищуйте тиск ~150 мм рт. ст. (~20 кПа) (~204 см Н.О.).

Робочі характеристики твердостінного резервуара CAPIOX® для післяопераційного дренирування грудної клітини

ПОЗИЦІЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Максимальний кровотік через кардіотомічний фільтр	5 л/хв
Ємність сховища крові	4000 мл
Мінімальний рівень у резервуарі	20 мл

Список потрібних матеріалів для використання резервуара з метою післяопераційного дренирування грудної клітини

ПОСИ-ЛАННЯ	КІЛЬКІСТЬ	ОПИС	ДОВЖИНА ТРУБИКИ
[a]	6 кожн.	Трубка із заглушкою з ковпачком, внутр. діам. 1/4 дюйма (6,4 мм)	2 дюйма (51 мм) кожна
[b]	1 кожн.	Трубка з ковпачками, внутр. діам. 3/8 дюйма (9,5 мм)	12 дюймів (305 мм)
[c]	1 кожн.	Адаптер 1/2 дюйма (12,7 мм) x 1/2 дюйма (12,7 мм) з трубкою з внутр. діам. 1/2 дюйма (12,7 мм) із заглушкою із ковпачком.	6 дюймів (152 мм)
[d]	2 кожн.	Ү-подібний адаптер 3/8 дюйма (9,5 мм) x 3/8 дюйма (9,5 мм) x 3/8 дюйма (9,5 мм) з трубкою твердістю 40 од. Шора з внутр. діам. 3/8 дюйма (9,5 мм) з ковпачками	96 дюймів (2438 мм)
[e]	1 кожн.	Трубка з внутр. діам. 3/8 дюйма (9,5 мм) з заглушкою із ковпачком	4 дюйма (102 мм)
[f]	1 кожн.	Перфузійний адаптер 3/8 дюйма (9,5 мм), прикріплений до 4-дюймової (102 мм) трубки з внутр. діам. 1/8 дюйма (3,2 мм), що містить затискач із вхідним портом Люера, під'єднуваним до вхідного порту Люера з 48-дюймовою (1219 мм) трубкою з внутр. діам. 1/8 дюйма (3,2 мм) з іншим вхідним портом Люера, під'єднуваним до вхідного порту Люера з 2,5-дюймовою (64 мм) трубкою з внутр. діам. 3/16 дюйма (4,8 мм); кінець цієї трубки закривається ковпачком.	Не застосовується
[g.1.]	1 кожн.	Випускний клапан тиску: діапазон відкриття вакууму: 22–44 мм рт. ст. (2,9–5,9 кПа) (30–60 см H ₂ O) з бактеріальним фільтром	Не застосовується

¹Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

²Page R, et al, Hard-Shell Cardiectomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. *Ann Thorac Surg* 1989; 48:514-7.

[g.2.]	1 кожн.	Запобіжний клапан тиску: тиск відкриття приблизно 8 мм рт. ст. (1,1 кПа) (11 см H ₂ O) [інтегрован.]	Не застосовується
[h]	1 кожн.	Трубка з внутр. діам. 1/4 дюйма (6,4 мм)	За потреби
[i]	1 кожн.	Водяний манометр	Не застосовується
[j]	1 кожн.	Трубка з внутр. діам. 1/4 дюйма (6,4 мм)	18 дюймів (457 мм)
[k]	1 кожн.	Ковпачок Люера типу «тато» без вентиляційного отвору	Не застосовується
[l]	1 кожн.	Чотириходовий запірний кран, що допускає відкриття одночасно трьома способами	Не застосовується

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Примітка. У разі посилання на інструкції для післяопераційного дренування грудної клітини літери в дужках стосуються списку потрібних матеріалів на стор. 129.

- Обережно зніміть трубки та/або ковпачки синього кольору з всмоктувальних вхідних портів резервуара. Під'єднайте до п'яти всмоктувальних вхідних портів трубки з внутр. діам. 1/4 дюйма (6,4 мм) з заглушками [a].
- Прикріпіть трубку з внутр. діам. 3/8 дюйма (9,5 мм) [b] з допоміжного порту до одного зі всмоктувальних вхідних портів; розміри всіх всмоктувальних вхідних портів: 1/4 дюйма (6,4 мм) — 3/8 дюйма (9,5 мм). Це створить міст між фільтрованою і нефільтрованою секціями резервуара.
- Затисніть трубку контуру 1/2 дюйма (12,7 мм), прикріплену до вхідного порту венозної крові 1/2 дюйма (12,7 мм) резервуара, відріжте її та під'єднайте з'єднувач 1/2 дюйма (12,7 мм) з трубою з внутр. діам. 1/2 дюйма (12,7 мм) з заглушкою [c].
- Під'єднайте трубки дренування грудної клітини до Y-подібного адаптера 3/8 дюйма (9,5 мм) X 3/8 дюйма (9,5 мм) з 96-дюймовою (2438 мм) трубою твердістю 40 од. Шора з внутр. діам. 3/8 дюйма (9,5 мм) [d]; якщо використовується лише одна грудна трубка, надіньте на один із портів 3/8 дюйма (9,5 мм) Y-подібного адаптера трубку 3/8 дюйма (9,5 мм) з заглушкою [e]. Під'єднайте інший кінець Y-подібного адаптера 3/8 дюйма (9,5 мм) X 3/8 дюйма (9,5 мм) з 96-дюймовою (2438 мм) трубою до вертикального порту до CR-фільтра. У разі використання 3 чи більше грудних трубок з'єднайте додатковий Y-подібний адаптер 3/8 дюйма (9,5 мм) X 3/8 дюйма (9,5 мм) з 96-дюймовою (2438 мм) трубою твердістю 40 од. Шора з внутр. діам. 3/8 дюйма (9,5 мм) [d] до одного зі всмоктувальних вхідних портів, що був закритий трубою із заглушкою.
- Закріпіть на місці всі ковпачки портів Люера жовтого кольору; усі ковпачки неvented.
- Від'єднайте систему відбирання проб від вхідного порту венозної крові і приєднайте неvented ковпачок люерівського наконечника [k].
- Приєднайте трубку 1/4 дюйма (6,4 мм) з заглушкою [a] до порту швидкого заповнення на резерварі.
- Щоб запобігти проливанню крові, тримайте резервуар паралельно до підлоги вихідним портом венозної крові догори. Затисніть трубку контуру, приєднану до вихідного порту, обріжте її, а потім під'єднайте лінію адаптера вливання крові з 3/8 дюйма (9,5 мм) до 1/8 дюйма (3,2 мм) [f]. Затисніть лінію адаптера та залиште ковпачок порту на місці до встановлення автотрансфузії. У разі використання адаптера 1/4 дюйма (6,4 мм) спершу зніміть адаптер 1/4 дюйма (6,4 мм).
- Зніміть ковпачок з порту Люера, що не фільтрується, і прикріпіть триходовий запірний кран. Зафіксуйте на кранику випускний клапан негативного тиску з приєднаним бактеріальним фільтром [g.1] та випускний клапан позитивного тиску.
- Установіть резервуар у тримач для автотрансфузії (код виробу: XXЖХN032).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Щоб полегшити дренування грудної клітини, тримайте твердостінний резервуар під нею.

- 11.a. За допомогою трубки з внутр. діам. 1/4 дюйма (6,4 мм) [h] під'єднайте вентиляційний порт угорі на твердостінному резерварі до джерела регульованого вакууму з тиском 11–15 мм рт. ст. (від 1,5 до 2,0 кПа) (15–20 см H₂O).

Примітка. Наклейка із застереженням DO NOT OBSTRUCT (НЕ ПЕРЕКРИВАТИ) біля дренажного порту не використовується під час післяопераційного дренажу та аутотрансфузії.
АБО

- 11.b. Під час дренування грудної клітини настійно рекомендуємо використовувати водяне ущільнення / водний манометр [i]. Під час використання водного манометра під'єднайте один кінець трубки з внутр. діам. 1/4 дюйма (6,4 мм) [j] до вентиляційного порту, а інший — до водного манометра.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Високий негативний тиск може призвести до пошкодження клітин. Застосовуйте найнижчий рівень вакууму, необхідний для досягнення бажаної швидкості потоку.

12. Запишіть час, коли починається дренаж до резервуара.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Рекомендований час автотрансфузії не повинен перевищувати 18 год. після хірургічної операції.

13. Постійно контролюйте дренаж і час, що минув. Визначте щогодинну швидкість дренування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Повторна інфузія зібраної крові/рідини повинна проводитись щогодини, якщо кожну годину збирається не менше 50 мл.

14. Після того як буде зібрано 50 мл крові, зніміть ковпачок з адаптерної лінії інфузії крові та приєднайте адаптер інфузії крові до набору/насоса для внутрішньовенного вливання.

Примітка. Під час проведення будь-якої повторної інфузії рекомендуємо використовувати інфузійний насос із датчиком повітря.

15. Розблокуйте лінію вливання крові та розпочніть автотрансфузію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Щоб зменшити ризик повітряної емболії, перед автотрансфузією повністю видаліть усе повітря з лінії інфузії.
- Відповідальність за визначення оптимальних значень часу, швидкості й об'єму автотрансфузії пацієнту несе лікар.
- Лікар має усвідомлювати можливість таких ускладнень, як повітряні емболії, пов'язані з використанням системи для внутрішньовенного введення й інфузійного насоса. Використовуйте систему для внутрішньовенного введення та інфузійний насос відповідно до інструкцій, наданих виробниками.

СПЕЦИФІКАЦІЇ

Опис продукту

Номер для повторного замовлення	Опис
3CX*NX19RW	Оксигенатор CAPIOX® NX19 з інтегрованим артеріальним фільтром та технологією UltraPrime™
3CX*NX19RE	Оксигенатор CAPIOX® NX19 з інтегрованим артеріальним фільтром та технологією UltraPrime™
3CX*NX19W	Оксигенатор CAPIOX® NX19 з інтегрованим артеріальним фільтром та технологією UltraPrime™
3CX*NX19E	Оксигенатор CAPIOX® NX19 з інтегрованим артеріальним фільтром та технологією UltraPrime™

(Див. «Орієнтація вихідного порту крові», стор. 123)

Модуль оксигенатора CAPIOX® NX19

КОМПОНЕНТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	
Корпус	Матеріал	Полікарбонат
Волокна	Матеріал Площі поверхні	Мікропористий поліпропілен Прибл. 1,9 м²
Артеріальний фільтр	Матеріал	Тип екрана з поліестеру Розмір пор: 32 мкм
Теплообмінник	Матеріал Площі поверхні	Поліетиленовий терефталат (ПЕТ) Прибл. 0,43 м²
Діапазон кровотоку	Мін. 2,0 л/хв. (або 0,5 л/хв. до 2 годин) Макс. 8,0 л/хв.	
Об'єм заповнення (статичний)	185 мл ± 10%	
Вхідний порт крові (від насоса) Вихідний порт крові Кардіоплегічний порт Вхідний порт газу Вихідний порт газу Водні порти	3/8 дюйма (9,5 мм) 3/8 дюйма (9,5 мм) 1/4 дюйма (6,4 мм) 1/4 дюйма (6,4 мм) 5/16 дюйма (7,9 мм) 1/2 дюйма (12,7 мм) фітинг швидкого з'єднання Гансена	
Макс. тиск	Вхід крові 1000 мм рт. ст. (133 кПа) (1,36 кгс/см²) Вхід води 1470 мм рт. ст. (196 кПа) (2 кгс/см²)	

Твердостінний резервуар CAPIOX®

КОМПОНЕНТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	
Матеріал корпусу	Полікарбонат	
Діапазон кровотоку Венозний потік:	мін. макс.	2,0 л/хв. (або 0,5 л/хв. до 2 годин) 8,0 л/хв.
Кардіотомічний вхід: Об'єднаний потік:	макс. макс.	5,0 л/хв. 8,0 л/хв.
Ємність сховища крові	4000 мл	
Мінімальний робочий об'єм	150 мл	
Венозний фільтр	Матеріал Розмір пор	Екран з поліестеру тип 47 мкм
Матеріал кардіотомічного фільтра	Тип глибини поліестеру	
Матеріал частини для піновидалення	Пінополіуретан	
Вхідний порт венозної крові	1/2 дюйма (12,7 мм) обертовий	
Вихідний порт крові (до насоса) Всмоктувальні порти Вертикальний порт до CR-фільтра Порт заповнення Вентиляційний порт Допоміжний порт Порти Люера	3/8 дюйма (9,5 мм) шість, 1/4 дюйма (6,4 мм) 3/8 дюйма (9,5 мм) 1/4 дюйма (6,4 мм) 1/4 дюйма (6,4 мм) 1/4–3/8 дюйма (6,4—9,5 мм) - три порти Люера фільтрованої секції до кардіотомічного фільтра - порт Люера, що не фільтрується - два порти Люера на венозному вході	
Випускний клапан позитивного тиску	Від 0 до 8 мм рт. ст. (1,1 кПа) Максимальний тривалий негативний тиск у резерварі	

LIMITED WARRANTY

TERUMO Cardiovascular Systems 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 Cardiovascular Systems 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 Cardiovascular Systems 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 CARDIOVASCULAR SYSTEMS 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 Cardiovascular Systems Corporation has any authority to change, amend or alter the foregoing or assume or bind TERUMO Cardiovascular Systems Corporation to any additional liability or Responsibility in connection with this product.

LIMITATION DE GARANTIE

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garantit que le produit a été fabriqué et emballé avec soin et est exempt de vice dans des conditions normales d'utilisation. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation ne pourra être tenu responsable de la perte, de l'endommagement ou des dépenses liées à l'utilisation de ce produit, et ce de manière directe, indirecte, incidente, spécifique ou générale. L'unique obligation de TERUMO Cardiovascular Systems Corporation dans le cadre de cette garantie est de réparer ou de remplacer, à sa convenance, tout produit qu'elle estime défectueux au moment de l'expédition, à condition d'en avoir été informée avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

CETTE GARANTIE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE DE TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION. ELLE TIENT EXPRESSÉMENT LIEU DE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, DE TOUTE SORTE, Y COMPRIS LA GARANTIE DE MARCHANDABILITÉ OU D'APPLICATION DANS UN BUT PRÉCIS. LES SOLUTIONS PROPOSÉES DANS CE DOCUMENT SONT EN OUTRE LES SEULES VALABLES POUR TOUTE PERSONNE OU ENTITÉ. Aucun agent, employé ou agent de TERUMO Cardiovascular Systems Corporation n'est autorisé à modifier cette garantie ou à soumettre TERUMO Cardiovascular Systems Corporation à aucune autre responsabilité en relation avec ce produit.

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation gewährleistet, dass das Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt und verpackt wurde und bei normaler und ordnungsgemäßer Verwendung frei von Fehlern ist. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation übernimmt keine Haftung für jegliche direkte, indirekte, besondere, allgemeine, Neben- oder Folgeschäden, derartige Verluste oder Aufwendungen, die aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. Die einzige Verpflichtung der TERUMO Cardiovascular Systems Corporation gemäß dieser Garantieerklärung besteht, nach eigenem Ermessen des Unternehmens, entweder in der Reparatur oder dem Austausch von Produkten, die nach Auffassung des Unternehmens zum Zeitpunkt der Lieferung beschädigt waren, wenn eine solche Schadensmeldung vor dem auf der Verpackung angegebenen Datum eingeht.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG IST DIE EINZIGE GEWÄHRLEISTUNG DER TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION UND GILT AUSDRÜCKLICH STATT JEDLICHER ANDERER AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNG UND SCHLIESST DIESE AUS. DAZU ZÄHLT AUCH DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DES WEITEREN SIND DIE HIERIN ERLÄUTERTEN RECHTSMITTEL DIE EINZIGEN RECHTSMITTEL, DIE JEDLICHEN PERSONEN ODER ENTITÄTEN ZUR VERFÜGUNG STEHEN. Kein Beauftragter, Mitarbeiter oder Vertreter der TERUMO Cardiovascular Systems Corporation ist autorisiert, das Vorstehende zu ändern, zu ergänzen oder zu modifizieren bzw. jegliche zusätzliche Haftung oder Verantwortung der TERUMO Cardiovascular Systems Corporation im Zusammenhang mit diesem Produkt vorauszusetzen oder anzunehmen.

GARANTÍA LIMITADA

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garantiza que el producto se ha fabricado y envasado con un cuidado razonable y que está libre de defectos para un uso normal y correcto. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto directo, indirecto, incidental, especial, general o resultante que se derive del uso de este producto. La única obligación de TERUMO Cardiovascular Systems Corporation según esta garantía será la de reparar o sustituir, a su discreción, los productos que considere defectuosos en el momento del envío si se recibe un aviso antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

ESTA GARANTÍA ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA DE TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION Y SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA DE CUALQUIER TIPO, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. ADEMÁS, LOS REMEDIOS INDICADOS EN EL PRESENTE DOCUMENTO SON LOS ÚNICOS REMEDIOS DISPONIBLES PARA CUALQUIER PERSONA O ENTIDAD. Ningún agente, empleado o representante de TERUMO Cardiovascular Systems Corporation tiene autoridad para cambiar, enmendar o alterar lo anterior o vincular a TERUMO Cardiovascular Systems Corporation a obligaciones o responsabilidades adicionales en relación a este producto o suponer estas obligaciones.

GARANTIA LIMITADA

A TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garante que o produto foi fabricado e embalado com o devido cuidado e está livre de defeitos em condições de utilização normal e adequada. A TERUMO Cardiovascular Systems Corporation não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa diretos, incidentais, especiais, gerais ou consequenciais resultantes da utilização deste produto. A única obrigação da TERUMO Cardiovascular Systems Corporation ao abrigo desta garantia será a reparação ou substituição, de acordo com a sua decisão, de quaisquer produtos que considere terem defeitos no momento do envio, se for recebida notificação dos mesmos antes do prazo de validade indicado na embalagem.

ESTA GARANTIA É A ÚNICA E POSSÍVEL GARANTIA DA TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION E EXISTE EXPRESSAMENTE EM LUGAR DE, E EXCLUI, QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS DE QUALQUER TIPO, INCLUINDO A GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER FIM ESPECÍFICO. ALÉM DISSO, AS SOLUÇÕES AQUI DETERMINADAS SÃO AS ÚNICAS SOLUÇÕES DISPONÍVEIS A QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE. Nenhum agente, funcionário ou representante da TERUMO Cardiovascular Systems Corporation, ou qualquer outra organização, tem qualquer autoridade para mudar, emendar ou alterar os termos acima referidos ou assumir ou vincular a TERUMO Cardiovascular Systems Corporation a qualquer responsabilidade adicional em relação a este produto.

GARANZIA LIMITATA

La TERUMO Cardiovascular Systems 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 Cardiovascular Systems 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 Cardiovascular Systems 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 GARANTIA È LA SOLA ED UNICA GARANTIA RILASCIATA DALLA TERUMO CORPORATION E SOSTITUISCE ED ESCLUDE ESPPLICITAMENTE OGNI ALTRA FORMA DI GARANTIA ESPLICITA OD IMPLICITA, INCLUSA L'IMPLICITA GARANTIA 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 Cardiovascular Systems Corporation ha autorità per modificare, correggere o variare quanto espresso dalla presente garanzia, né per vincolare o impegnare la TERUMO Cardiovascular Systems Corporation a qualunque altra forma di responsabilità relativa al prodotto.

BEPERKTE GARANTIE

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garandeert dat het product met redelijke zorg is vervaardigd en verpakt en dat het bij normaal en juist gebruik vrij is van defecten. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation is niet aansprakelijk voor enig direct, indirect, incidenteel, speciaal of algemeen verlies of verlies voortvloeiend uit gebruik van dit product of voor directe, indirecte, incidentele, speciale of algemene schade of kosten tengevolge van gebruik van dit product. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation heeft onder deze garantie uitsluitend de verplichting om naar eigen inzicht producten te repareren of vervangen waarvan TERUMO van mening is dat deze defect waren op het moment van verzending, indien hiervan bericht is ontvangen vóór de vervaldatum die op het product staat vermeld.

DEZE GARANTIE IS DE ENIGE GARANTIE DIE TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION BIEDT EN VORMT EEN VERVANGING EN UITSLUITING VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DAARNAAST ZIJN DE HIERIN BESCHREVEN RECHTSMIDDELEN DE ENIGE RECHTSMIDDELEN DIE ENIGE PERSOON OF ENTITEIT TER BESCHIKKING STAAN. Geen enkele tussenpersoon, werknemer of vertegenwoordiger van TERUMO Cardiovascular Systems Corporation is bevoegd om wijzigingen of aanpassingen in het bovengenoemde aan te brengen of heeft het recht om namens TERUMO Cardiovascular Systems Corporation eventuele aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product te aanvaarden.

BEGRÄNSAD GARANTI

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garanterar att produkten har tillverkats och förpackats med rimlig omsorg och är fri från fel under normal och korrekt användning. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation tar inget ansvar för direkta, indirekta, oavsiktliga, särskilda eller allmänna förluster eller följdförluster, skador eller kostnader som uppstått genom användning av denna produkt. TERUMO Cardiovascular Systems Corporations enda skyldighet enligt denna garanti är att reparera eller ersätta produkter som företaget anser var defekta vid tidpunkten för transport, om reklamation mottagits före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

DENNA GARANTI ÄR DEN ENDA GARANTIN FRÅN TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION OCH ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN OCH UTESLUTER ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AV NÅGOT SLAG, INKLUSIVE GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL. DESSUTOM ÄR DEN GOTTGÖRELSE SOM NÄMNS HÄR DEN ENDA GOTTGÖRELSEN SOM ÄR TILLGÄNGLIG FÖR NÅGON PERSON ELLER ENHET. Ingen anställd eller representant för TERUMO Cardiovascular Systems Corporation har någon befogenhet att ändra ovanstående eller anta eller binda TERUMO Cardiovascular Systems Corporation till något ytterligare ansvar i samband med denna produkt.

BEGRÆNSET GARANTI

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garanterer, at produktet er fremstillet og emballeret med rimelig omhu, og at det er fri for defekter under normal og korrekt brug. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation er ikke ansvarlig for nogen direkte, indirekte, tilfældige, specielle, generelle eller følgeskader, bortkomst, beskadigelse eller omkostning som følge af brugen af dette produkt. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation eneste forpligtelse i henhold til denne garanti er at reparere eller udskifte efter eget valg, de varer, som virksomheden mener måtte være defekte på tidspunktet for forsendelsen, hvis meddelelsen herom er modtaget før udløbsdatoen, som er angivet på pakken. DENNE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION STILLER OG UDELUKKER ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE GARANTI AF NOGEN ART, HERUNDER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DERUDOVER ER DE RETSMIDLER, DER BESKRIVES HERI, DE ENESTE TILGÆNGELIGE RETSMIDLER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED. Ingen agent, medarbejder eller repræsentant for TERUMO Cardiovascular Systems Corporation har nogen myndighed til at ændre, udskifte eller modificere ovenstående eller påtage sig eller binde TERUMO Cardiovascular Systems Corporation til andre forpligtelser eller ansvar i forbindelse med dette produkt.

BEGRENSET GARANTI

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garanterer at produktet er produsert og pakket med rimelig forsiktighet, og vil være fri for defekter ved normal og riktig bruk. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation vil ikke være ansvarlig for direkte, indirekte, tilfældige, spesielle, generelle eller tilfældige tap, skader eller utgifter som oppstår ved bruk av dette produktet. TERUMO Cardiovascular Systems Corporations eneste forpliktelse under denne garantien skal være å reparere eller erstatte, etter eget valg, produkter som de mener var defekt på forsendelsestidspunktet dersom de blir opplyst om dette før utløpsdatoen på pakken. DENNE GARANTIE ER DEN ENESTE GARANTIE FRA TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION OG ERSTATTER OG UTELUKKER UTTRYKKELIG ENHVER ANNEN EKSPLISITT ELLER IMPLISITT GARANTI AV NOE SLAG, INKLUDERT GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. RETTSMIDLENE SOM ER ANGITT HER ER I TILLEGG DE ENESTE MIDLENE SOM ER TILGJENGELIG FOR EN PERSON ELLER ENHET. Ingen agent, medarbeider eller representant for TERUMO Cardiovascular Systems Corporation har myndighet til å endre eller forandre det foregående eller påta seg eller binde TERUMO Cardiovascular Systems Corporation til ekstra forpliktelse eller ansvar i forbindelse med dette produktet.

RAJOITETTU TAKUU

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation takaa, että tuotteen valmistuksessa ja pakkauksessa on noudatettu riittävää huolellisuutta, eikä tuotteessa ole vikoja normaalissa ja asianmukaisessa käytössä. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation ei ole vastuussa tämän tuotteen käytöstä johtuvista suorista, epäsuorista, satunnaisista, erityisistä, yleisistä tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. TERUMO Cardiovascular Systems Corporationin ainoana velvoitteena tämän takuun mukaisesti on korjata tai vaihtaa oman harkintansa mukaan tuotteet, joiden se uskoo olevan viallisia lähetyshetkellä, jos tätä koskeva ilmoitus saadaan ennen pakkaukseen merkityn päivämäärän umpeutumista. TÄMÄ TAKUU ON TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATIONIN AINOA JA YKSINOMAINEN TAKUU, JOKA KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT JA SULKEE NE POIS, MUKAAN LUKIEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA JOHONKIN ERITYISTARKOITUKSEEN KOSKEVAT TAKUUT. LISÄKSI TÄSSÄ ASIAKIRJASSA JÄLJEMPÄNÄ MAINITUT MUUTOKSENHAKUKEINOT OVAT AINOITA HENKILÖIDEN TAI ORGANISAATIOIDEN KÄYTÖSSÄ OLEVIA MUUTOKSENHAKUKEINOJA. TERUMO Cardiovascular Systems Corporationin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuutusta muuttaa edellä olevaa tai määrätä TERUMO Cardiovascular Systems Corporationille tätä tuotetta koskevaa lisävastuuvuolisuutta tai vastuuta.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation гарантирует, что изделие изготовлено и упаковано с соблюдением разумных мер предосторожности и не содержит дефектов при обычном и правильном использовании. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не несет ответственности за любой прямой, косвенный, случайный, специальный, общий или косвенный убыток, ущерб или расходы вследствие использования данного изделия. Единственным обязательством TERUMO Cardiovascular Systems Corporation по данной гарантии является обязательство отремонтировать или заменить, по своему усмотрению, изделия, которые, по ее мнению, содержали дефекты на момент отгрузки, если извещение об этом получено до истечения срока, указанного на упаковке. ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION И ПРЯМО ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО ОПРЕДЕЛЕННОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. КРОМЕ ТОГО, СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, УКАЗАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ИМЕЮЩИМИСЯ СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТОЙ ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА ИЛИ ОРГАНИЗАЦИИ. Ни один агент, работник или представитель TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не имеет полномочий изменять, вносить поправки или переделывать вышеизложенное или принимать от имени TERUMO Cardiovascular Systems Corporation любые связывающие ее дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием.

ОГРАНИЧЕНА ГВАРАНЦИЈА

Firma TERUMO Cardiovascular Systems Corporation gwarantuje, że produkt został wytworzony i zapakowany z zachowaniem uzasadnionego poziomu ostrożności oraz że będzie on wolny od wad w normalnych warunkach jego prawidłowego użytkowania. Firma TERUMO Cardiovascular Systems Corporation nie ponosi odpowiedzialności za żadne bezpośrednie, pośrednie, specjalne, ogólne ani wynikowe straty, uszkodzenia, ani też wydatki związane z użytkowaniem produktu. Jedyne zobowiązanie firmy TERUMO Cardiovascular Systems Corporation polegające niniejszej gwarancji obejmuje według uznania firmy naprawa lub wymiana jakichkolwiek produktów, które firma uzna za wadliwe w momencie jego dostawy – pod warunkiem uzyskania informacji o tym fakcie przed upływem terminu ważności wskazanym na opakowaniu.

NINIEJSZA GWARANCJA STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ FIRMY TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION I W SPOSÓB WYRAŹNY ZASTĘPUJE ONA ORAZ WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŹONE LUB DOMNIEMANE DOWOLNEGO RODZAJU, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO JAKIEGOKOLWIEK OKREŚLONEGO CELU. PONADTO OPISANE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE ŚRODKI STANOWIĄ WYŁĄCZNIE ŚRODKI DOSTĘPNE DLA JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB PODMIOTU. Żaden agent, pracownik ani przedstawiciel firmy TERUMO Cardiovascular Systems Corporation nie ma upoważnienia do dokonywania zmian, modyfikacji lub naruszania opisanych postanowień ani też do pociągania firmy TERUMO Cardiovascular Systems Corporation do jakiegokolwiek dodatkowej odpowiedzialności lub egzekwowania zobowiązań w odniesieniu do opisywanego produktu.

SINIRLI GARANTİ

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation, ürünün makul özen gösterilerek imal edilip ambalajlandığını ve normal ve uygun kullanım koşullarında kusur bulunmayacağını garanti eder. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation bu ürünün kullanımından kaynaklanan hiçbir doğrudan, dolaylı, arızı, özel, genel ya da sonuçta ortaya çıkan zarar, hasar veya masraf için sorumlu tutulamaz. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation'ın bu garanti kapsamındaki yegane yükümlülüğü, bu konuda bildiri ürün ambalajında belirtilen süre bitim tarihinden önce alması kaydıyla, sevkiyat sırasında kusurlu olduğunu düşündüğü ürünleri kendi takdirine bağlı olarak onarmak veya değiştirmek olacaktır.

BU GARANTİ TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION ŞİRKETİNİN TEK VE YEGANE GARANTİSİDİR VE TİCARİ ELVERİŞLİLİK YA DA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK YA DA ZİMNİ DİĞER HER TÜR GARANTİYİ HARİÇ TUTAR VE AÇIKÇA BUNLARIN YERİNE GEÇER. AYRICA, BURADA ÖNGÖRÜLEN ÇÖZÜM YOLLARI HERHANGİ BİR KİŞİYE VEYA TEŞEKKÜLE SUNULAN YEGANE ÇÖZÜM YOLLARIDIR. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation'ın hiçbir acentesi, çalışanı veya temsilcisinin yukarıda belirtilenleri değiştirme, düzeltme ya da tadil etme veya TERUMO Cardiovascular Systems Corporation'ı bu ürünle ilişkili olarak herhangi bir ek yükümlülüğe veya Sorumluluğa bağlama ya da buna hükmetme yetkisi yoktur.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА

Kompanija TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garantuje da je proizvod proizveden i upakovan uz odgovarajuću pažnju, i da neće biti kvarova tokom normalne i odgovarajuće upotrebe. Kompanija TERUMO Cardiovascular Systems Corporation neće biti odgovorna za bilo koje direktne, indirektne, slučajne, posebne ili posljedične gubitke, oštećenja ili troškove nastale usled upotrebe ovog proizvoda. Jedina obaveza kompanije TERUMO Cardiovascular Systems Corporation u skladu sa ovom garancijom biće da popravi ili zameni, po izboru, bilo koji proizvod za koji se vjeruje da je bio neispravan u vrijeme dostave, ako se napomena o tome dobije prije isteka datuma naznačenog na pakovanju.

OVA GARANCIJA JE JEDNA I JEDINA GARANCIJA KOMPANIJE TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION I ONA JE IZRIČITA PO PITANJU ZAMIJENA I ISKLJUČUJE BILO KOJE DRUGE IZRAŽENE ILI IMPLICIRANE GARANCIJE BILO KOG TIPA, UKLJUČUJUĆI GARANCIJU PRILIKOM PRODAJE ILI POGODNOSTI ZA BILO KOJU KONKRETNU SVRHU. PORED TOGA, PRAVNA SREDSTVA KOJA SU OVDE NAVEDENA SU JEDINA KOJA SU DOSTUPNA BILO KOM LICU ILI TIJELU. Nijedan zastupnik, zaposleni ili predstavnik kompanije TERUMO Cardiovascular Systems Corporation nema ovlaštenja za promjenu, izmjenu ili korekciju gore navedenih stavki ili za preuzimanje obaveze u ime kompanije TERUMO Cardiovascular Systems Corporation za bilo koju dodatnu obavezu ili odgovornost vezanu za ovaj proizvod.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Компанія TERUMO Cardiovascular Systems Corporation гарантує, що цей виріб було виготовлено та упаковано з обґрунтованою потребою обережністю і що за умов нормального та відповідного використання він не має дефектів. Компанія TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не несе відповідальності за будь-які безпосередні, непрямі, випадкові, особливі, загальні чи наслідкові пошкодження, збитки або витрати від використання цього виробу. Єдине зобов'язання компанії TERUMO Cardiovascular Systems Corporation відповідно до цієї гарантії – ремонт або заміна, на свій розсуд, виробів, котрі, на думку компанії, стали дефектними під час транспортування, якщо повідомлення про стан дефекту було одержано до закінчення дати, зазначеної на упаковці.

ЦЯ ГАРАНТІЯ Є ВИКЛЮЧНОЮ І ЄДИНОЮ ГАРАНТІЄЮ КОМПАНІЇ TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION. ВОНА ОДНОЗНАЧНИМ ЧИНОМ ЗАМІНЮЄ І ВИКЛЮЧАЄ БУДЬ-ЯКУ ІНШУ ПРЯМУ ЧИ НЕПРЯМУ ГАРАНТІЮ, ВКЛЮЧНО З ГАРАНТІЄЮ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПРОДАЖУ ЧИ ІНШОЇ ПЕВНОЇ МЕТИ. ДО ТОГО Ж СПОСОБИ ВИПРАВЛЕННЯ ДЕФЕКТІВ, ВИКЛАДЕНІ ТУТ, Є ЄДИНИМИ СПОСОБАМИ, ЗАСТОСОВНИМИ ЩОДО БУДЬ-ЯКОЇ ОСОБИ ЧИ ОРГАНІЗАЦІЇ. Жодна довірена особа, працівник чи представник компанії TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не має повноважень змінювати чи вносити правки до вищевикладеного або накладати на компанію TERUMO Cardiovascular Systems Corporation додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом чи зобов'язувати її брати на себе додаткову відповідальність.

FOR INFORMATION ABOUT TERUMO PRODUCTS / POUR OBTENIR DES INFORMATIONS SUR LES PRODUITS TERUMO / INFORMATIONEN ZU TERUMO-PRODUKTEN / PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE TERUMO / PARA OBTENIR INFORMAÇÕES SOBRE PRODUTOS DA TERUMO / PER INFORMAZIONI SUI PRODOTTI TERUMO / VOOR INFORMATIE OVER TERUMO-PRODUCTEN / FÖR INFORMATION OM TERUMOS PRODUKTER / FOR OPLYSNINGER OM TERUMO-PRODUKTER / FOR INFORMASJON OM TERUMO-PRODUKTER / TIETOJA TERUMO-TUOTTEISTA / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИЯХ TERUMO / ABY UZYSKAĆ INFORMACJE O PRODUKTACH FIRMY TERUMO / TERUMO ÜRÜNLERİ HAKKINDA BİLGİ İÇİN / ZA INFORMACIJE O PROIZVODIMA KOMPANIJE TERUMO / ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИРОБІВ КОМПАНІЇ TERUMO

If this product should fail to perform as intended, immediately stop use and contact the nearest branch or sales office of TERUMO Corp. to return the device for investigation. / Si ce produit ne fonctionne pas comme prévu, interrompre immédiatement son utilisation et contacter la succursale ou le bureau commercial le plus proche de TERUMO Corp. Afin de renvoyer le dispositif à des fins d'examen. / Sollte dieses Produkt nicht wie beabsichtigt funktionieren, umgehend den Einsatz beenden und sich an die nächste Niederlassung oder das nächste Vertriebsbüro der TERUMO Corp. wenden, um das Gerät zur Untersuchung zurückzugeben. / Si este producto no funciona del modo previsto, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con la sucursal u oficina de ventas más cercana de TERUMO Corp. para devolver el producto para investigación. / Se este produto não funcionar conforme previsto, interromper imediatamente a utilização e contactar a filial ou o escritório de vendas mais próximo da TERUMO Corp. para devolver o dispositivo para investigação. / Se questo prodotto non funziona più come previsto, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare la filiale o l'ufficio commerciale più vicini di TERUMO Corp. per restituire il dispositivo e sottoporlo ad analisi. / Indien dit product niet werkt zoals bedoeld, moet u het gebruik ervan onmiddellijk staken en contact opnemen met het dichtstbijzijnde filiaal of verkoopkantoor van TERUMO Corp. om het apparaat voor onderzoek terug te sturen. / Om denna produkt inte skulle fungera som avsett, avbryt omedelbart all användning och kontakta närmaste filial eller säljkontor av TERUMO Corp. för att lämna tillbaka enheten för undersökning. / Hvis dette produkt ikke fungerer som beregnet, skal man øjeblikkeligt stoppe med at bruge det og kontakte den nærmeste afdeling eller det nærmeste salgskontor af TERUMO Corp. for at returnere apparatet til nærmere undersøgelse. / Hvis dette produktet mot formodning ikke skulle fungere som tiltenkt, skal du straks stoppe bruken og kontakte nærmeste avdeling eller salgskontor for TERUMO Corp. for å sende tilbake enheten for nærmere undersøkelse. / Jos tuote ei toimi tarkoitettulla tavalla, lopeta sen käyttö välittömästi ja palauta laite tutkittavaksi ottamalla yhteys TERUMO Corporationin lähimpään sivuliikkeeseen tai myyntipisteeseen. / Если этот продукт не работает должным образом, немедленно прекратите его использование и обратитесь в ближайший филиал или отдел продаж TERUMO Corp., чтобы вернуть устройство для расследования причин. / Jeżeli produkt nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem, natychmiast przerwać korzystanie i skontaktować się z najbliższym oddziałem lub biurem sprzedaży TERUMO Corp., aby zwrócić urządzenie do badania. / Bu ürün amaçlanan şekilde çalışmazsa, hemen kullanmayı bırakın ve incelenmek üzere cihazı iade etmek için en yakın TERUMO Corp. şubesi ya da satış ofisi ile temas kurun. / Ako ovaj proizvod ne radi kako bi trebalo, odmah zaustavite korištenje istog i kontaktirajte najbližu poslovnicu ili prodajni ured kompanije TERUMO Corp. kako bi vratili uređaj na ispitivanje. / Якщо цей виріб перестане належно функціонувати, негайно перестаньте його використовувати та зверніться до найближчого відділення або офісу з продажу TERUMO Corp., щоб повернути пристрій для вивчення.

TERUMO



MANUFACTURER:
TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
125 BLUE BALL ROAD, ELKTON, MD 21921, U.S.A.
TEL: (1)-800-521-2818 FAX: (1)-800-292-6551



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
TEL: +32/16.38.12.11 FAX: +32/16.40.02.49

AU SPONSOR

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD
LEVEL 4 BUILDING A 5 TALAVERA ROAD
MACQUARIE PARK NSW 2113, AUSTRALIA
TEL: +61 2 9878 5122 E-mail: cs_australia@terumo.co.jp

Country of Origin: U.S.A

Terumo® and CAPIOX® are registered trademarks, Xcoating™ and UltraPrime™ are trademarks of Terumo Corporation. / Terumo® et CAPIOX® sont des marques déposées, Xcoating™ et UltraPrime™ sont des marques de commerce de Terumo Corporation. / Terumo® und CAPIOX® sind eingetragene Marken, Xcoating™ und UltraPrime™ sind Marken der Terumo Corporation. / Terumo® y CAPIOX® son marcas comerciales registradas, Xcoating™ y UltraPrime™ son marcas comerciales de Terumo Corporation. / Terumo® e CAPIOX® são marcas comerciais registradas, Xcoating™ e UltraPrime™ são marcas comerciais da Terumo Corporation. / Terumo® e CAPIOX® sono marchi registrati, Xcoating™ e UltraPrime™ sono marchi di Terumo Corporation. / Terumo® en CAPIOX® zijn gedeponeerde handelsmerken; Xcoating™ en UltraPrime™ zijn handelsmerken van Terumo Corporation. / Terumo® och CAPIOX® är registrerade varumärken, Xcoating™ och UltraPrime™ är varumärken som tillhör Terumo Corporation. / Terumo® og CAPIOX® er registrerede varemærker, Xcoating™ og UltraPrime™ er varemærker tilhørende Terumo Corporation. / Terumo® y CAPIOX® su zastrzeżonymi znakami towarowymi, Xcoating™ i UltraPrime™ są znakami towarowymi Terumo Corporation. / Terumo® ve CAPIOX®, Terumo Corporation'in tescilli ticari markaları, Xcoating™ ve UltraPrime™ ise ticari markalardır. / Terumo® i CAPIOX® su registrirani zaštitni znakovi, Xcoating™ i UltraPrime™ su zaštitni znakovi Terumo Corporation. / Terumo® та CAPIOX® є зареєстрованими торговими марками, Xcoating™ та UltraPrime™ є торговими марками Terumo Corporation.