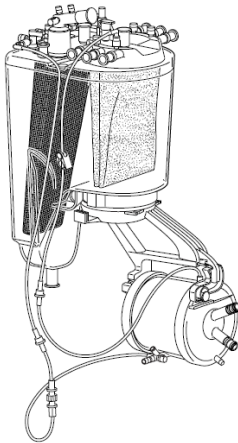


Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem

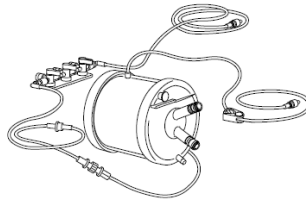
CAPIOX[®] FX 25

Lze použít k podtlakem asistované žilní drenáži a pooperační hrudní drenáži
Pokyny k použití

Xcoating[™] CE 0197



REF : CX*FX25RW
CX*FX25RE

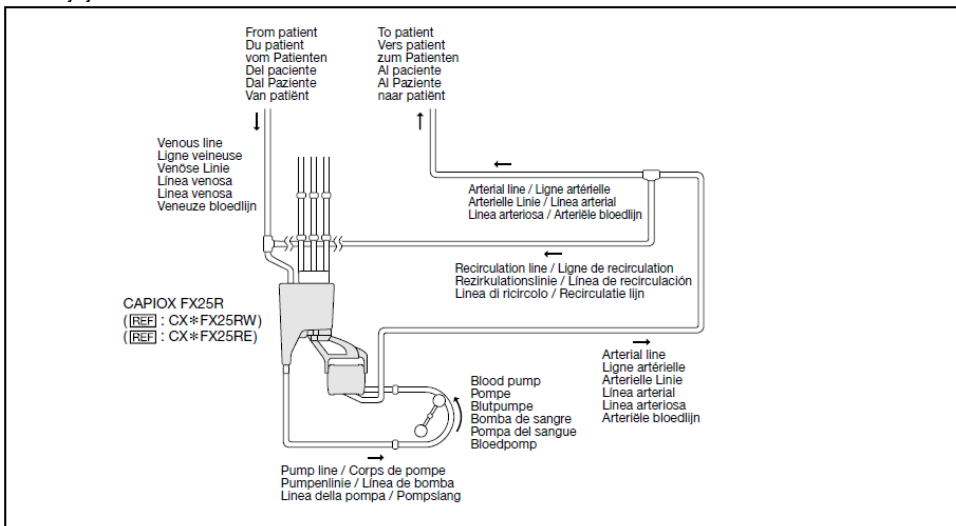


REF : CX*FX25W
CX*FX25E

TERUMO[®]

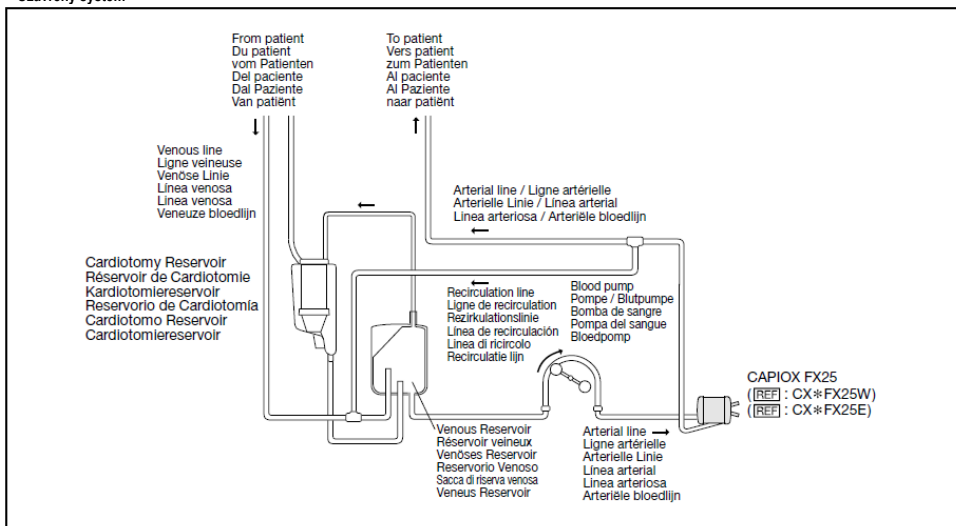
PŘÍKLAD SYSTÉMU OKRUHU

Otevřený systém



Z pacienta K pacientovi
Žilní linka Arteriální linka
Recirkulační linka
Linka pumpy Krevní pumpa Arteriální linka

Uzavřený systém



Z pacienta K pacientovi
Žilní linka Arteriální linka
Kardiotomický rezervoár Recirkulační linka Krevní pumpa
Žilní rezervoár Arteriální linka

ENGLISH

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, upozornění a instrukce.

POPIS VÝROBKŮ

CAPIOX FX25 je membránový oxygenátor s mikroporézními dutými vlákny z polypropylenu, který se používá jako zařízení k mimotělní výměně plynů, ve kterém krev proudí po vnější části vláken a dýchací plyn proudí skrz vlákna.

CAPIOX FX25 se skládá z modulu pro výměnu plynů s integrovaným výměníkem tepla a z arteriálního filtru. CAPIOX FX25 se dodává s pevným rezervoárem (Kódy č.: CX*FX25RW, CX*FX25RE) nebo bez pevného rezervoáru (Kódy č.: CX*FX25W, CX*FX25E) s integrovaným kardiologickým filtrem v ucelené formě usnadňující použití. (CX*FX25RW, CX*FX25W a CX*FX25RE, CX*FX25E se liší v orientaci arteriálního krevního portu oxygenátoru.)

Plochy, které přicházejí do kontaktu s krví, jsou potaženy povlakem Xcoating.

Xcoating je biokompatibilní látka používaná k ošetření ploch přicházejících do kontaktu s krví ke snížení adheze krevních destiček na povrch přístroje.

INDIKACE K POUŽITÍ

Oxygenátor CAPIOX FX25 je určen k použití během operací na otevřeném srdci vyžadujících provedení kardiopulmonálního bypassu po dobu až 6 hodin. CAPIOX FX25 je určen k použití u pacientů, jejichž požadovaná hodnota průtoku krve nepřekročí 7 l/min.

Pevný rezervoár CAPIOX FX25 je rovněž určen k použití při podtlakem asistované žilní drenáži, při pooperační hrudní drenáži a při autotransfúzních výkonech, kdy se provádí aseptický návrat krve do těla pacienta za účelem nahrazení objemu krve.

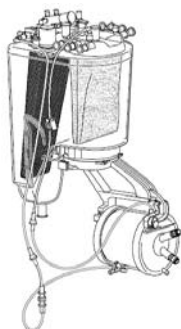
Integrovaný arteriální filtr je určen k filtrování nebiologických částic a embolů a k usnadnění odstranění vzduchových embolů z krve, která proudí okruhem kardiopulmonálního bypassu.

KONFIGURACE PORTU PRO VÝSTUP KRVE

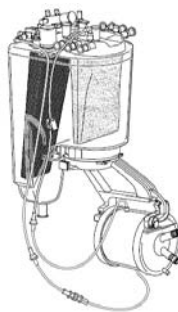
Oxygenátor se dodává ve DVOU PROVEDENÍCH VÝSTUPNÍHO PORTU – LEVOSTRANNÉM (W) nebo PRAVOSTRANNÉM (E).

Konfiguraci vhodnou pro váš okruh vyberte podle níže uvedeného schématu.

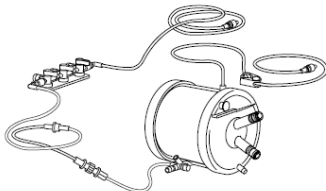
TYP	LEVÉ	PRAVÉ
Oxygenátor se pevným rezervoárem	kód: CX*FX25RW	kód: CX*FX25RE
Oxygenátor bez pevného rezervoáru	kód: CX*FX25W	kód: CX*FX25E
Vodní porty umístěte tak, aby směřovaly dolů (viz obrázek). Port pro výstup krve směřuje DOLEVA (W) nebo – DOPRAVA (E) Poznámka: Tento obrázek znázorňuje pohled shora na oxygenátor.	Port pro vstup krve – Port pro výstup krve (levý) – Port pro výstup plynu – vodní porty Blood inlet port Blood outlet port (Left) Gas outlet port Water ports	Port pro vstup krve – Port pro výstup plynu – Port pro výstup krve Blood inlet port Gas outlet port Blood outlet port (Right) Water ports vodní porty



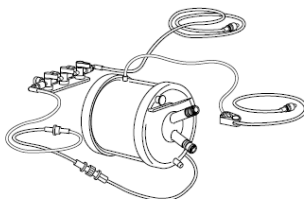
REF : CX*FX25RW



REF : CX*FX25RE

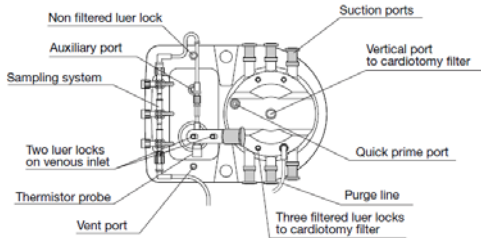


REF : CX*FX25W



REF : CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W a CX*FX25RE, CX*FX25E se liší umístěním výstupního portu arteriální krve na oxygenátoru. Všechny obrázky tedy odpovídají pouze FX25RW.

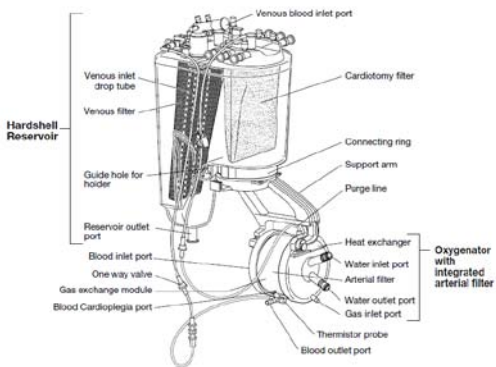


Luer Lock bez filtru
 Pomocný port
 Systém pro odběr vzorků
 Dvě spojky Luer Lock na žilním vstupu
 Termistorová sonda
 Odvzdušňovací port

Pevný rezervoár

Kapací hadička žilního vstupu
 Žilní filtr
 Vodící otvor pro držák
 Výstupní port rezervoáru

Port pro vstup krve
 Jednocestný ventil
 Modul pro výměnu plynů
 Port pro krevní kardioplegii



Odsávací porty
 Svislý port pro kardiomycký filtr
 Port pro rychlé plnění
 Vyplachovací linka
 Tři spojky Luer Lock s filtrem, ke kardiomyckému filtru

Port pro vstup žilní krve
 Kardiomycký filtr
 Spojovací kroužek
 Podpůrné rameno
 Vyplachovací linka

Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem

Výměník tepla
 Port pro vstup vody
 Arteriální filtr
 Port pro výstup vody
 Port pro vstup plynu
 Termistorová sonda
 Port pro výstup krve

VAROVÁNÍ

Popisuje vážné nežádoucí reakce a **potenciální bezpečnostní rizika, s nimi spojená, omezení použití a vhodné postupy při jejich výskytu.**

VAROVÁNÍ

- CAPIOX FX25 se smí provozovat při průtocích krve v rozsahu od 0,5 do 7,0 l/min. Nepracujte s průtoky krve mimo tento rozsah.
- Nepoužívejte rozpouštědla, jako je např. alkohol, éter, aceton atd. Pokud se tato rozpouštědla použijí na povrchu nebo uvnitř prostředku, mohou jej poškodit.
- Dodržujte níže předepsané instrukce k prevenci vzniku vzduchových embolů a jejich vniknutí do krevní fáze.
 - NEUZAVÍREJTE PORT PRO VSTUP PLYNU. Zabraňte vzniku vysokého tlaku v plynné fázi, aby vzduchové emboly nemohly vniknout do krevní fáze.
 - Tlak v krevní fázi musí být vždy vyšší než tlak v plynné fázi, aby plynné emboly nemohly vniknout do krevní fáze.
 - Průtok plynu nesmí přesáhnout 20 l/min. Nadměrný průtok plynu způsobí zvýšení tlaku v plynné fázi, což umožní vzduchovým embolům vniknout do krevní fáze.
 - Během recirkulace nepoužívejte pulzní průtok a nezastavujte pumpu náhle, neboť následkem těchto akcí by mohly do krevní fáze setrvačnou silou proniknout vzduchové emboly z plynné fáze.
- Když se modul oxygenátoru CAPIOX FX25 používá bez pevného rezervoáru, nastavte modul tak, aby byl horní konec vláken níže než hladina krve v žilním rezervoáru. To zabrání proniknutí vzduchovým embolů do krevní fáze z plynné fáze.
- Pro prevenci průniku vzduchovým embolů do krevní fáze zajištěte, aby průtok arteriální pumpou vždy převyšoval průtok v kardioplegické lince. Průtok krve v kardioplegické lince nesmí překročit 1 l/min.
 - Rozdíl teploty krve a vody ve výměníku tepla nesmí překročit 15°C (27°F), aby plyn rozpuštěný v krvi netvořil bublinky.
- Celkový průtok v arteriální lince a v jakýchkoli samostatných arteriálních linkách nesmí překročit průtok na vstupním portu oxygenátoru.
- Tlak na vstupu krve do oxysilicovacího modulu nesmí překročit 133 kPa (1000 mmHg). Tlak vyšší než 133 kPa (1000 mmHg) může způsobit netěsnost prostředku nebo jej poškodit.
- Tlak vody na vstupu do výměníku tepla nesmí překročit 28 psi (2 kg/cm²) (196 kPa). Tlak vyšší než 28 psi (2 kgf/cm²) (196 kPa) může způsobit netěsnost prostředku nebo jej poškodit.
- Krev se musí adekvátně heparinovat, aby se nesrážela v systému.
- Používejte-li na arteriální lince centrifugální pumpu, před zastavením pumpy arteriální linku zasovkujte distálně od oxygenátoru (na straně pacienta). Při nesprávném zasovkování může dojít ke zpětnému toku krve nebo k migraci plyných embolů do krve.
- Při odstraňování vzduchu během plnění a perfuze postupujte opatrně. Pokud se prostředek vystaví nadměrnému nárazu – zvláště do tvrdých předmětů – může se poškodit.
- Během cirkulace nesnižujte množství heparinu. Jinak může dojít ke srážení krve.

Při použití oxygenátoru CAPIOX FX25 s pevným rezervoárem věnujte pozornost dalším níže uvedeným varováním.

- Průtok krve kardiomotickým filtrem nesmí překročit rychlost 5l/min. Při nadměrném průtoku krve se může zvýšit tlak v kardiomotickém filtru, což vede ke zpětnému toku do jakékoli linky pro vedení roztoku nebo krve, která je připojena k pevnému rezervoáru.
- Žlutý uzávěr odvodušňovacího portu se nesmí odstranit, protože tento port zajišťuje dostatečné odvodušňování s nasazeným uzávěrem. Neuzavírejte odvodušňovací port, neboť by tak v pevném rezervoáru mohl vzniknout tlak, který způsobí zpětný tok krve v linkách pro vedení roztoku nebo krve, které jsou připojeny k pevnému rezervoáru.
- Před zastavením pumpy uvolněte tlak uvnitř rezervoáru tak, aby se vyrovnal s atmosférickým tlakem. Jinak může dojít k drenáži žilní krve z pacienta.
- Tento rezervoár se nesmí vystavit působení podtlaku pod -20 kPa (150 mmHg), neboť by se mohl poškodit.
- Pokud je hladina krve v rezervoáru nižší než minimální provozní objem, mohou se v krvi, která velmi rychle proudí do kardiomotického filtru, vytvářet plynné mikroemboly (GME), které mohou migrovat do těla pacienta.
- Minimální provozní objem rezervoáru je 200ml. Podle žilního průtoku nastavte odpovídající zásobní hladinu krve, a tak zabraňte vniknutí plyných embolů do pacienta. (Viz obr. 11, strana 12 „Bezpečnostní hranice“.)
- Tento výrobek nepoužívejte po dobu delší než šest hodin. Při použití, které trvá déle než šest hodin, může dojít k úniku plazmy a vzniku trombů, což může ovlivnit funkčnost výměníku plynu.

UPOZORNĚNÍ

Obsahuje informace týkající se **jakýchkoli zvláštních úkonů, které musí provést lékař za účelem bezpečného a účinného použití prostředku.**

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny týkající se léků a zdravotnických prostředků, které se budou s tímto prostředkem používat.
- Tento prostředek smí používat pouze správně zaškolení a kvalifikovaní pracovníci.
- Prostředek je sterilní a nepyrognenný za předpokladu, že obal nebyl otevřen ani poškozen. Prostředek a obal pečlivě prohlédněte. Je-li obal nebo prostředek poškozený, nebo pokud nejsou na svém místě uzávěry, prostředek nepoužívejte.
- Prostředek po jednom použití bezpečným způsobem zlikvidujte, abyste minimalizovali riziko infekce.
- Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem.
- Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakované nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Zkontrolujte, zda máte k dispozici náhradní oxygenátor pro případ, že bude nutně oxygenátor vyměnit.
- Při všech výkonech pracujte asepticky.
- Proveďte plnění krystaloidním roztokem bez obsahu krve, plazmy a krevních produktů.
- Tento prostředek se má používat s vhodným držákem dodaným společností TERUMO.
- Modul oxygenátoru CAPIOX FX25 umístěte za krevní pumpu.
- S monitorem teploty od výrobce Measurement Specialties Inc. lze za použití dodaných kabelů použít sondy termistoru.
- Teplota vody dodávané do výměníku tepla nesmí překročit 42°C (108°F), jinak může dojít k poškození krve.
- Při cirkulaci krve musí být minimální průtok kyslíku 0,5 l/min. Při průtoku kyslíku nižším než 0,5 l/min může dojít k nedostatečné výměně plynu.
- Při pozastavení cirkulace zastavte tok plynu. Během recirkulace kontrolujte tlak krevního plynu. Při nadměrném průtoku plynu může dojít ke snížení hladiny PaCO₂, alkalóze nebo k poškození krve.
- Po opětovném zahájení pacienta upravte koncentraci O₂ a průtok plynu tak, že je zvýšíte podle toho, jak se zvýší metabolismus pacienta. Pokud dodává plyn a průtok krve vhodným způsobem neupravíte, může dojít k nedostatečnému zásobování O₂ vzhledem k potřebám metabolismu krevních plynů daného pacienta.
- Kvůli zachycení všech pevných částic v okruhu a plicním roztoku se doporučuje použít filtr vázaný před bypass.
- Odběrová linka je oddělitelná. Pokud je linka připojena a nepoužívá se, zkontrolujte, zda je uzavřen její konec.
- Pro usnadnění odstranění vzduchových embolů během plnění a v nouzových situacích doporučujeme v arteriální lince za oxygenátorem FX použít recirkulační linku.

- Mezi výstupem rezervoáru a vstupem do oxygenátoru FX doporučujeme použít detektor vzduchových bublinek. V případě detekce plyných embolů určete jejich zdroj a proveďte nápravné akce tak, aby nadále nedocházelo k pronikání plyných embolů do perфуzního okruhu.
- Oxygenátor se nikdy nesmí vystavit působení podtlaku. Podtlak u oxygenátoru může způsobit proniknutí plyných embolů do krevní fáze z plyné fáze.

Při použití oxygenátoru CAPIOX FX25 s pevným rezervoárem věnujte pozornost dalším níže uvedeným upozorněním.

- Ke kontrole objemu krve v rezervoáru a k detekci plyných embolů v arteriálních linkách používejte bezpečnostní prostředky (včetně senzoru hladiny a detektoru vzduchu).
- Při otáčení portu pro vstup žilní krve na hlavě pevného rezervoáru dávejte pozor, aby (kvůli prevenci zalomení) žilní linka a kabel sondy termistoru nepřišly do kontaktu s žádným roztokem ani infuzní linkou připojenou k pevnému rezervoáru.
- Při demontáži pevného rezervoáru z modulu oxygenátoru držte pevný oxygenátor a odstraňte spojovací kroužek.
- Uzávěry na nepoužívaných portech se musí nechat na místě. Tim se zabrání kontaminaci a předejde se úniku krve.
- Za účelem prevence úniku zkontrolujte, zda jsou pevně utaženy uzávěry na nepoužívaných portech Luer.
- Kardiologický filtr se musí předem navlhčit plnicím roztokem. Pokud se filtr nenavlhčí, může být ovlivněna jeho účinnost a schopnost jeho použití při maximálním průtoku krve.
- Je-li to potřeba, aplikujte po odvzdušnění oxygenátoru krev, plazmu nebo krevní produkty (přes port pro rychlé plnění nebo přes jakýkoli port Luer vedoucí ke kardiologickému filtru).
- Nepřekračujte maximální provozní objem rezervoáru 4000 ml u rezervoáru R40 a 3000 ml u rezervoáru R30. Tento prostředek je určen k použití při objemu krve nižším než 4000 ml v rezervoáru R40 a než 3000 ml u rezervoáru R30.
- Do kardiologického rezervoáru/oxygenátoru se nesmí aplikovat hemostatické prostředky. O hemostatických prostředcích je známo, že vytvářejí tromby, které ohrožují funkčnost rezervoáru/oxygenátoru.
- Pokud se zdá, že se krev vstupující do filtru kardiologického rezervoáru spíše přelévá, než vstupuje do filtru, může to znamenat, že je filtr ucpaný. Přestaňte filtr kardiologického rezervoáru používat. Vyměňte rezervoár.
- Pravidelně kontrolujte všechny spoje hadiček a porty, zda nejsou uvolněné nebo netěsné.
- V odborné literatuře byly popsány případy změny odpovědi na dávku některých léčiv jako např. nitroglycerinu, fentanylů atd. Pravděpodobně vlivem různého stupně absorpce syntetickými materiály používanými v mimotělním oběhu. Neinjikujte léčiva do filtru kardiologického rezervoáru.
- Neinjikujte malé dávky léků do portů Luer vedoucích ke kardiologickému filtru. Lék injikovaný do kardiologického filtru může ve filtru stagnovat.
- Chrňte před kontaktem s vodou, přímým slunečním světlem, extrémní teplotou nebo vysokou vlhkostí v celém průběhu skladování.

RX Only UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

OBSLUHA

Před použitím si přečtěte VAROVÁNÍ (strana 6) a UPOZORNĚNÍ (strana 7). Následuje základní popis použití oxygenátoru CAPIOX FX25 a pevného rezervoáru.

a. SESTAVENÍ

1. Vyměňte oxygenátor CAPIOX FX25 z obalu a prohlédněte, zda není poškozený.

UPOZORNĚNÍ Je-li obal nebo prostředek poškozený (např. prasklý) nebo chybí-li jakýkoli uzávěr portu, prostředek nepoužívejte.

2. Umístěte CAPIOX FX25 do držáku.

a. Oxygenátor CAPIOX FX25 s pevným rezervoárem:

Nastavte držák do odpovídající výšky tak, aby se nemohla zalomit arteriální linka a krevní kardioplegická linka.

Zkontrolujte, zda je na svém místě spojovací kroužek, a zasaďte oxygenátor do držáku (kód č.: XX*CXH18R, 801804 nebo 801139) s páčkou nahore; poté páčku zatlačte dolů. (Viz obr. 1) Pokud se oxygenátor nezasaď do držáku správně, nelze správně vyhodnotit množství tekutiny v rezervoáru.

Při otáčení modulu oxygenátoru nezapomeňte držet podpurné rameno. Pokud budete při otáčení oxygenátor držet za jeho tělo, může se oxygenátor poškodit. (Viz obr. 2)

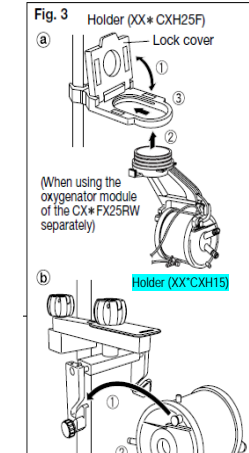
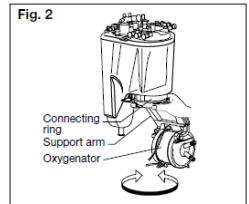
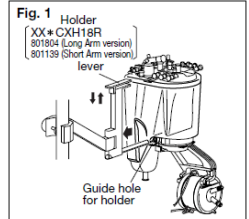
POZNÁMKA: Používejte-li modul oxygenátoru CAPIOX FX25 a zvlášť pevný rezervoár.

- a) Pevně držte modul, odstraňte spojovací kroužek, a tak modul oddělte od pevného rezervoáru.
- b) Zasaďte rezervoár do držáku (kód č.: XX*CXH18R, 801804 nebo 801139) pro oxygenátor CAPIOX FX25 s pevným rezervoárem a stlačte dolů páčku. (Viz obr. 1.)
- c) Zasaďte modul oxygenátoru do jeho držáku (kód č.:XX*CXH25F) a zavřete „aretační“ kryt. (Viz obr. 3-ⓐ)

b. Oxygenátor CAPIOX FX25 bez pevného rezervoáru:

Nastavte držák do odpovídající výšky tak, aby se nemohla zalomit arteriální linka a krevní kardioplegická linka.

Zasaďte modul oxygenátoru do jeho držáku (kód č.:XX*CXH15) se zvednutým aretačním krytem a poté zavřete kryt (viz obr. 3-ⓑ)



UPOZORNĚNÍ Pokud výrobek během sestavování upadne, nepoužívejte jej. Vyměňte jej za jiný prostředek.

3. Zasaďte systém pro odběr vzorků do držáku.
 4. Zapojte vodní linky (hadičky nebo spojky 1/2 palce [12,7 mm]) k vodním portům oxygenátoru CAPIOX FX25. (Viz obr. 4-[1])
- UPOZORNĚNÍ** Horní port použijte pro dodávky vody a dolní port pro odtok vody. V opačném případě nebude správně fungovat výměník tepla.

5. Spusťte cirkulaci vody skrz výměník tepla a nechejte ji proudit nejméně 5 minut. Zkontrolujte těsnost.

VAROVÁNÍ Netěsný oxygenátor nepoužívejte.

6. Zapojte žilní linku (1/2 palce [12,7 mm]) k portům pro vstup žilní krve na žilním rezervoáru. (Viz obr. 4-[2])
7. Připojte arteriální linku (3/8 palce [9,5 mm]) k portu pro výstup krve na oxygenátoru CAPIOX FX25. (Viz obr. 4-[3].)
8. Odstraňte uzávěr z portu pro krevní kardioplegii a připojte vedení krevní kardioplegické linky 1/4 palce (6,4mm). (Viz obr. 4-[4].)

VAROVÁNÍ Pokud se tento port nepoužívá, uzávěr zatlačte a otočte jím, aby se pevně utěsnil, nebo připojte krátkou hadičku (1/4 palce [6,4 mm]) a kvůli bezpečnosti ji zasuvkujte.

9. Připojte linku pumpy (3/8 palce [9,5 mm]) k portu pro výstup krve na pevném rezervoáru. Druhý konec linky 3/8 palce (9,5 mm) zapojte do portu pro vstup krve na oxygenátoru. (Viz obr. 4-[5].)
10. Pokud je oxygicén krev potřeba pro kardioplegii krve, musí se krevní kardioplegická linka zapojit do portu Luer, který se nachází laterálně k portu pro výstup krve na oxygenátoru (viz obr. 4-[4]).
11. Zapáskujte všechny konektory v okruhu.

12. Připojte linku plynu ¼ palce (6,4 mm) k portu pro vstup plynu. (Viz obr. 4-[6].)
- VAROVÁNÍ** NEUZAVÍREJTE PORT PRO VSTUP PLYNU. (Viz obr. 4-[7].)
13. Teplotní sondy lze používat s monitorem teploty Y.S.I. 400 series*, a to za použití následujících dílů.
Modrý kabel (žilní linka): Kód č.: CX*BP021
Červený kabel (arteriální linka): Kód č.: CX*BP022
*Y.S.I. 400 (značka: Measurement specialties Inc.)
14. Zdržte odsávací linky a odvědušňovací linku k odsávacím portům na pevném rezervoáru. Odsávací porty na pevném rezervoáru CAPIOX FX25 mají modré uzávěry. Před připojením modré uzávěry odstraňte. (Viz obr. 5.)
15. Při použití oxygenátoru CAPIOX FX25 bez pevného rezervoáru připojte žilní stranu zástrčné koncovky Luer Lock systému pro odběr vzorků k žilní lince. (Viz obr. 6.)
16. Pokud je třeba použít port Luer umístěný na portu pro vstup žilní krve pevného rezervoáru CAPIOX RX15, připojte k němu před použitím trojcestný uzavírací kohout.
17. Prohlédněte obrázky a štítky a zkontrolujte, zda jsou správně hadičky připojeny ke správným portům. Zvláštní pozornost je třeba věnovat správnému zapojení hadičky k portu pro vstup plynu ¼ palce (6,4 mm) (obr. 4-[6]) a portu pro krevní kardioplegii ¼ palce (6,4 mm) (obr. 4-[4]).

UPOZORNĚNÍ Zkontrolujte, zda jsou pevně upevněny všechny připojené díly, včetně uzávěrů Luer, pojistných adaptérů a uzávěrů portů. Uvolněné spoje mohou způsobit kontaminaci nebo unik krve.

Obr. 1

Držák XX*CXH18R
801804 (verze s dlouhým ramenem)
801139 (verze s krátkým ramenem)

páčka
Vodící otvor pro držák

Obr. 4

Port pro vstup žilní krve
Žilní linka
Výstupní port rezervoáru
Port pro výstup plynu
Port pro výstup krve (k pumpě)
Vedení z pumpy
Port pro vstup krve
Port pro krevní kardioplegii
Linka pro krevní kardioplegii
Linka pro vstup vody
Porty vody
Linka pro výstup vody
Plynová linka
Port pro vstup plynu
Port pro výstup krve
Arteriální linka

Obr. 2

Spojovací kroužek
Podpůrné rameno
Oxygenátor

Obr. 3

Držák (XX*CXH25F)
Aretační kryt
(Při samostatném použití modulu oxygenátoru CX*FX25RW.)

Držák (XX*CXH15)
(Při použití CX*FX25E)

b. POSTUP PLNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ Proveďte plnění krystaloidním roztokem bez obsahu krve, plazmy a krevních produktů. Při použití krevních produktů se prodlouží doba potřebná k plnění. Pokud tedy byly během plnění použity krevní produkty, zahajte bypass až po důkladném odvědušnění.

1. Pokud se k plnění používá recirkulační linka, zasvorkujte arteriální a žilní linku distálně od recirkulační linky a ujistěte se, že není zasvorkovaná recirkulační linka.
2. Skrz port pro rychlé plnění nebo kterýkoli z portů Luer vedoucích ke kardiologickému filtru zaveďte krystaloidní plnicí roztok.
3. Zkontrolujte, zda není zasvorkovaný recirkulační okruh a vylučovací linka, a poté spusťte pumpu při nízké rychlosti. Po kontrole uniků a dalších problémů postupně zvyšujte průtok. Nepřekračujte průtok 7 l/min. Nechejte plnicí kapalinu energeticky recirkulovat celým okruhem, dokud se neodstraní všechny vzduchové bublinky. Zkontrolujte těsnost a další možné problémy oxygenátoru a hadiček. Po odstranění všech vzduchových bublinek nechejte roztok cirkulovat při plném průtoku 10 minút a zkontrolujte těsnost a další možné problémy oxygenátoru a hadiček.

VAROVÁNÍ

- **Netěsný oxygenátor a rezervoár nepoužívejte.** Nahraďte je jiným oxygenátorem CAPIOX FX25 a rezervoárem.
- **Jako recirkulační linku nepoužívejte hadičku o průměru menším než 3/16 palce (4,8 mm).** Pro recirkulaci také nepoužívejte linku pro odběr vzorků ani vylučovací linku. Pokud je použijete, může se modul oxygenátoru poškodit v důsledku nadměrného tlaku, který vznikne uvnitř modulu.

UPOZORNĚNÍ

- **Při plnění nedodávejte plyn.**
 - **Recirkulujte plnicí roztok rychlostí 4 l/min nebo vyšší, aby se usnadnilo odstranění vzduchu. Pokud z oxygenátoru neodstraníte vzduch, může dojít k vážnému poranění pacienta.**
 - **Za všech okolností udržujte minimální provozní objem v rezervoáru 200ml.**
 - **Pokud se plnicí roztok navrátí zpět do kardiologického filtru v okamžiku, kdy je uvnitř rezervoáru nedostatečné množství roztoku, může dojít ke vzniku vzduchových embolů. Udržujte přiměřenou hladinu roztoku v rezervoáru.**
4. Když je to vhodné, zaveďte po odvědušnění (skrz port pro rychlé plnění nebo skrz jakýkoli port Luer vedoucí ke kardiologickému filtru) krev nebo krevní produkty.

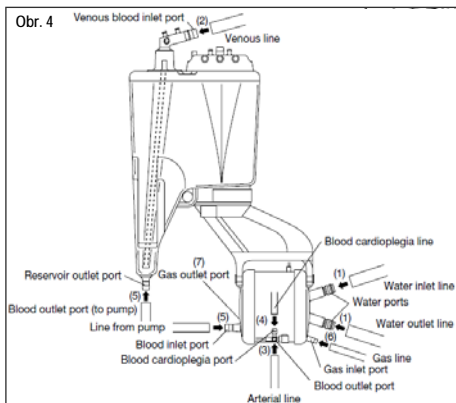


Fig. 5

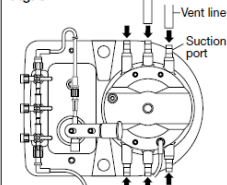
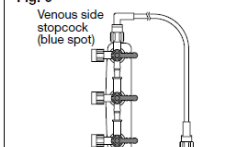


Fig. 6



- Nastavte uzavírací kohouty podle obrázku 7 a uzavřete linku pro odběr vzorků pomocí uzavíracího kohoutu na arteriální straně, abyste zabránili vzniku arterio-venózního zkratu (shuntu) během mimotělního oběhu. Po uzavření vylučovací linky postupně snižte průtok krve na nulu a poté uzavřete recirkulační linku.
- Pokud se po naplnění nadále objevují vzduchové bublinky, identifikujte jejich příčinu a proveďte potřebné nápravné akce. Při odstraňování vzduchu otevřete vylučovací linku.

VAROVÁNÍ Během recirkulace nepoužívejte pulzační průtok ani náhle nezastavujte pumpu. Jinak by mohly do krevní fáze setrvačnou silou proniknout vzduchové emboly z plynné fáze.

UPOZORNĚNÍ Před zastavením bypassu zavřete vylučovací linku.

c. ZAHÁJENÍ BYPASSU

Před zahájením bypassu zkontrolujte následující:

UPOZORNĚNÍ Před zahájením bypassu zkontrolujte, zda byl dokončen odvěšovací proces. Pro odstranění vzduchu zopakujte bod b. „postupu plnění“.

Normální postupem spusťte mimotělní oběh a přitom vezměte v úvahu následující varování.

VAROVÁNÍ

- Dodávku plynu spusťte až po zahájení cirkulace krve.
- Před zahájením dodávky plynu znovu zkontrolujte, zda není ucpaný port pro výstup plynu. Takové ucpaní by mohlo vést ke vzniku vysokého tlaku v plynné fázi, při kterém by mohly proniknout vzduchové emboly do krevní fáze.
- Před spuštěním mimotělního oběhu nezapomeňte zkontrolovat, zda je uzavřena recirkulační linka a vylučovací linka a také zda je uzavřena linka pro odběr vzorků uzavíracím kohoutem na arteriální straně. Jinak by po otevření arteriální linky začala krev proudit skrz linku pro odběr vzorků zpět do rezervoáru, a to působením krevního tlaku pacienta a výšce umístění jeho hlavy.
- Spusťte dodávku plynu při $V/Q = 1$ a $FiO_2 = 100\%$; poté dodávku upravte podle měření krevních plynů.

Obr. 5

Odsávací linka
Odvzdušňovací linka
Odsávací port

Obr. 6

Uzavírací kohout na žilní straně (modrá tečka)
Zástrčná koncovka Luer Lock, žilní strana
Uzavírací kohout na arteriální straně (červená tečka)

Obr. 7

Uzavírací kohout na žilní straně (modrá tečka)
Uzavírací kohout na arteriální straně (červená tečka)

d. BĚHEM PERFUZE

- Chcete-li správně odebrat krevní vzorky, natáhněte nejméně 10 ml krve a poté odeberte krev skrz linku pro odběr vzorků. V případě odběru arteriální krve lze po otevření uzavíracího kohoutu pro arterio-venózní zkrat odebrat krev skrz linku pro odběr vzorků.

VAROVÁNÍ Krev odebírejte pouze v případě, že běží pumpa, jinak se sníží tlak na straně krve a mohou se vytvořit vzduchové bublinky.

POZNÁMKA: Při použití systému pro odběr vzorků nezávisle na pevném rezervoáru je k dispozici držák spojovacího prvku pro odběr vzorků (kód č.: XX*XH051).

- Změřte krevní plyny a proveďte následující úpravy.
 - PaO₂ se upravuje změnou koncentrace kyslíku v dýchací směsi plynů pomocí směšovače plynů.
 - Pro snížení PaO₂ snižte FiO₂.
 - Pro zvýšení PaO₂ zvýšte FiO₂.
 - PaCO₂ se upravuje změnou celkového průtoku plynu.
 - Pro snížení PaCO₂ zvýšte celkový průtok plynu.
 - Pro zvýšení PaCO₂ snižte celkový průtok plynu.

VAROVÁNÍ Na základě kondenzace vody uvnitř vláken oxygenátorů s mikroperforací membránou, kde krev proudí na zevní straně vláken, může vzniknout fenomén nazvaný „vlhká plíce“. Tento jev může vzniknout při dlouhodobém použití oxygenátoru. Zaregistrujte-li při delším použití oxygenátoru kondenzaci vody nebo pokles PaO₂, případně vzestup PaCO₂, může situaci vylepšit krátkodobé zvýšení průtoku plynu. Zvyšte průtok plynu na 20 l/min na dobu 10 sekund. Tuto techniku „proplachu“ NEOPAKUJTE, dokonce ani pokud nedojde ke zlepšení funkce oxygenátoru.

UPOZORNĚNÍ

- Při cirkulaci krve musí být minimální průtok kyslíku 0,5 l/min. Při průtoku kyslíku nižším než 0,5 l/min může dojít k nedostatečné výměně plynů.
 - Před obnovením bypassu nastavte FiO₂ na 100%, aby se zajistilo dostatečné oxygenučení. Zvýšení koncentrace PCO₂ a snížení koncentrace PO₂ v krvi pacienta na počátku recirkulace nemusí být bez dostatečné dodávky plynu obnoveno.
- Upravte průtok krve a přitom kontrolujte, zda je hladina krve v rezervoáru dostatečná na to, aby nedošlo k průniku plyných embolů do pacienta. (Používáte-li CAPiox FX25 s pevným rezervoárem, viz obr. 11, strana 12 „Bezpečnostní hranice“.)
 - Chcete-li provést výplach, otevřete vylučovací linku.
- UPOZORNĚNÍ** Při ukončení bypassu vylučovací linku zavřete.
- Během perfuze nevystavujte prostředek nárazům.

e. UKONČENÍ BYPASSU

Normálním postupem ukončete mimotělní oběh a přitom vezměte v úvahu následující varování.

VAROVÁNÍ

- Před snížením průtoku krve zkontrolujte, zda je uzavřena vylučovací linka a také zda je uzavřena linka pro odběr vzorků uzavíracím kohoutem na arteriální straně.
- Současně se zastavením pumpy zastavte průtok plynu.
- Pokud se cirkulace musí obnovit, doporučujeme provést recirkulaci při nízkém průtoku. Během recirkulace kontrolujte tlak krevního plynu. Při nadměrném průtoku plynu může dojít ke snížení hladiny PaCO₂, k alkalóze nebo k poškození krve.

f. VÝMĚNA OXYGENÁTORU

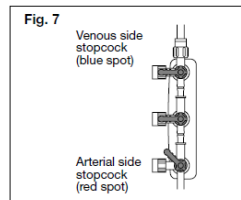


Fig. 7

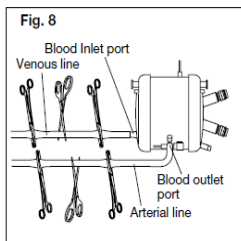


Fig. 8

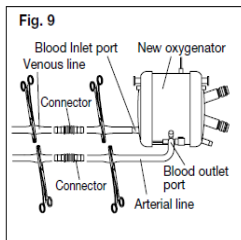


Fig. 9

Pro případ potřeby mějte vždy k dispozici náhradní oxygenátor CAPIOX FX25.

1. Náhradní modul oxygenátoru sestavte a naplňte podle popisu v části SESTAVENÍ. (Strana 8.)
2. Je-li to potřeba, udržujte sníženou teplotu pacienta podle pokynů lékaře.
3. Na vstupní a výstupní hadičky nového oxygenátoru umístěte dvě svorky a hadičky mezi dvěma svorkami přestřihněte. (Viz obr. 8.)
4. Zastavte cirkulaci, umístěte dvě svorky na žilní a arteriální linku starého oxygenátoru a přestřihněte linky mezi svorkami. (Viz obr. 8.)
5. Vyměňte starý oxygenátor za nový tak, že připojíte žilní a arteriální linku ke konektorům na hadičkách pro vstup a výstup krve na novém oxygenátoru. (Viz obr. 9.)

UPOZORNĚNÍ

- **Po výměně otevřete recirkulační linku, aby se odstranily bublinky.**
 - **Upevněte a zajistěte všechny konektory v okruhu.**
6. Spusťte cirkulaci při nízkém průtoku.
 7. K novému modulu připojte plynové linky odpojené ze starého oxygenátoru a spusťte dodávku plynu.
 8. K novému modulu připojte vodní linky odpojené ze starého oxygenátoru a spusťte dodávku vody. Zkontrolujte těsnost.
 9. Vyplachovací linku nového oxygenátoru připojte k portu Luer vedoucímu do kardiomického filtru.
 10. Linku pro odběr vzorků nového oxygenátoru připojte k propojovacímu prvku na žilní straně starého rezervoařru. (Viz obr. 10.)

Obr. 8

Port pro vstup krve – Žilní linka – Port pro výstup krve – Arteriální linka

Obr. 9

Port pro vstup krve – žilní linka – nový oxygenátor – konektor

Konektor – arteriální linka – port pro výstup krve

Obr. 10

Linka pro odběr vzorků – nová linka pro odběr vzorků – žilní strana – arteriální strana – vícecestný uzavírací kohout nového oxygenátoru

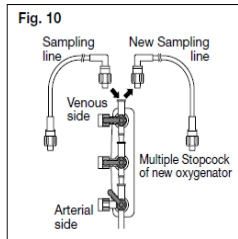
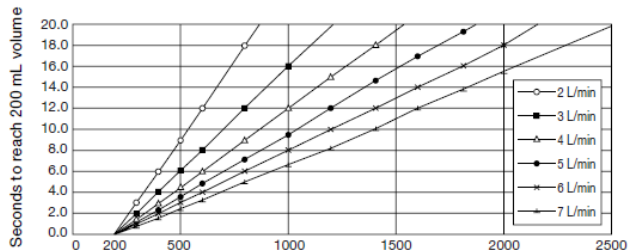


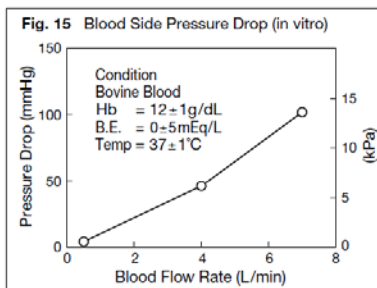
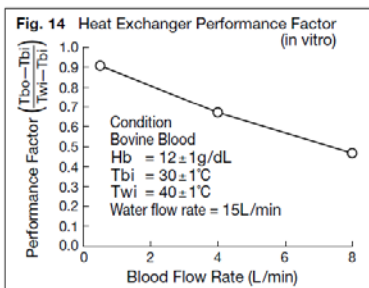
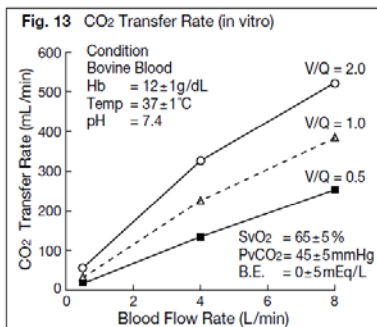
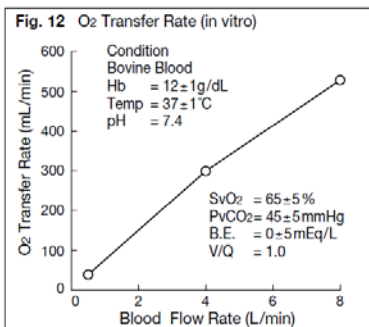
Fig. 11 Safety Margin



* Minimální provozní objem pevného rezervoáru CAPIOX FX25.

Výše uvedený graf znázorňuje dobu, za kterou objem krve v rezervoáru poklesne pod minimální provozní objem 200 ml při jednotlivých hodnotách průtoku. Je-li objem krve v rezervoáru nižší než 200 ml, mohou skrz modul oxygenátoru proniknout vzduchové bublinky.

Obr. 11 Bezpečnostní hranice: Doba v sekundách do dosažení objemu 200 ml / objem v rezervoáru (ml)



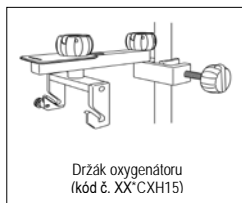
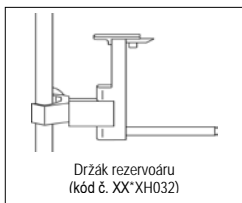
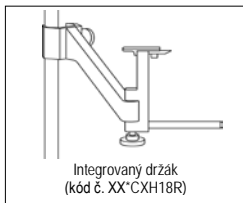
Obr. 12: Rychlost přenosu O₂ (in vitro)
Rychlost přenosu O₂ (ml/min)
Průtok krve (l/min) Podmínky
Bovinní krev
Tepl.

Obr. 13 Rychlost přenosu CO₂ (in vitro)
Rychlost přenosu CO₂ (ml/min)
Průtok krve (l/min)
Podmínky
Bovinní krev
Tepl.

Obr. 14 Výkonnostní faktor výměníku tepla (in vitro)
Výkonnostní faktor
Průtok krve (l/min)
Podmínky
Bovinní krev
Průtok vody

Obr. 15 Tlak na straně krve (in vitro)
Pokles tlaku (mmHg)
Průtok krve (l/min)
Podmínky
Bovinní krev
Tepl.

Specializované držáky (prodávají se zvlášť)



Podtlakem asistovaná žilní drenáž (VAVD)

URČENÉ POUŽITÍ

Pevný rezervoár FX25 je určen rovněž k použití při podtlakem asistovaných žilních drenážích. Použití kontrolovaného podtlaku s pevným rezervoárem zlepšuje žilní drenáž během minimálně invazivních chirurgických zákroků nebo během standardního operativního zavedení bypassu.

VAROVÁNÍ

- Je třeba si uvědomit, že při podávání léků do pevného rezervoáru může podtlak v příslušné lince způsobit aplikaci většího množství látky, než bylo určeno. V rámci prevence nechtěného podání větší dávky je doporučováno natáhnout do stříkačky pouze předepsané množství léku.
- Pokud se neaplikuje podtlak, nechejte rezervoár vždy odvědušnit. Odvědušení provedete odsavováním linky pro uvolnění podtlaku.
- Zabraňte obstrukci nebo uzavěru vakové linky, aby nedošlo k retrográdnímu návratu vzduchu do těla pacienta.
- Při použití zdroje podtlaku pro podtlakem asistovanou žilní drenáž nepřekračujte -20 kPa (-150 mmHg), aby nedošlo k hemolyze.
- Před zastavením pumpy otevřete všechny porty v horní části rezervoáru, aby se uvolnil podtlak. Jinak by mohla z těla pacienta začít silně vytékat krev.
- Při zastavení pumpy nebo při pomalém průtoku krve během VAVD je třeba uzavřít všechny A-V shuntové linky (např. linku pro odběr vzorků, vyplachovací linku atd.), a to kvůli prevenci natežení vzduchu z vláken do krevní části oxygenátoru a kvůli prevenci zpětného toku krve do rezervoáru z arteriální části od pacienta.
- Válečková pampa se musí správně uzavřít, protože během VAVD je vyšší pravděpodobnost natežení vzduchu z vláken do krevní části oxygenátoru.
- Při návratu k atmosférickému tlaku (odstraňování podtlaku) postupujte pomalu. Při náhlých změnách tlaku může dojít k turbulenci krve uvnitř rezervoáru.
- Během VAVD neotevírejte pomocný port na žilní rezervoáru, aby se uvnitř žilního filtru nevytvořily bublinky.
- Pokud pro zapojení hadičky používáte adaptér 3/8 palce nebo 3/16 palce, zkontrolujte, zda není hadička zkroucená. Po připojení potvrďte, že v systému nejsou žádné zkroucené hadičky ani uvolněné spoje.

Pokud se při VAVD používá odstředivá pampa, věnujte pozornost níže uvedeným upozorněním.

- Linka mezi oxygenátorem a odstředivou pumpou se musí před zastavením pumpy zasvorkovat. Pokud arteriální linku nezasvorkujete, může dojít k natežení vzduchu z vláken do krevní části oxygenátoru. Na arteriální linku doporučujeme umístit jednocestný ventil (mezi oxygenátor a odstředivou pumpu).
- Musíte postupovat opatrně, protože vztah mezi průtokem krve a rychlostí pumpy se mění v závislosti na stupni vytvořeného podtlaku.

UPOZORNĚNÍ

- Okruh, ve kterém je podtlak, nepřipojujte k žádným jiným portům, než je odvědušňovací port rezervoáru. V okruhu s podtlakem může dojít ke zpětnému nasátí krve.
- Nenechávejte otevřené nepoužívané porty.
- Kvůli objemu vygenerované kondenzace se musí používat pohlcovač vlhkosti.
- Použijte sterilní okruh s podtlakem a nepoužívejte jej opakovaně.
- Rezervoár by měl obsahovat výstražné zařízení pro vysoký tlak.
- Doporučujeme řízený regulátor podtlaku.
- Je vyžadováno použití přetlakového ventilu.
- Doporučujeme se používat manometr k měření podtlaku na pevném rezervoáru a podtlakový pojistný ventil (otevřací rozsah při -20 kPa [-150 mmHg]).
- Při použití vakua se zdá hladina kapaliny vyšší, než ve skutečnosti je, a to kvůli pružnosti rezervoáru. Zobrazená hladina kapaliny 230ml na stupnici objemu při podtlaku 20 kPa (150 mm Hg) zaručuje skutečný minimální objem 200 ml.

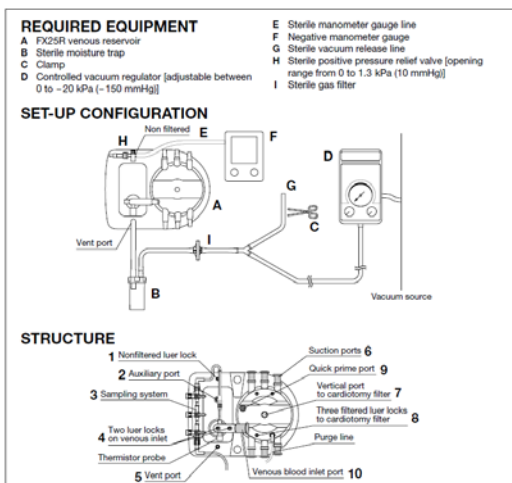
POKYNY K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Body 1–10 odpovídají nákrese konstrukce s komponentami, které jsou označeny čísly, a body A–I odpovídají požadovanému vybavení pro použití při podtlakem asistované žilní drenáži, které je označeno písmeny.

- Obvyklým způsobem připravte sestavení okruhu CPB.
- Zkontrolujte, zda jsou zcela zataženy modré uzavěry odsávacích vstupních portů 6 a pomocného portu 2 na rezervoáru, aby se zajistilo dostatečné utěsnění.
- Zajistíte na místě všechny žluté uzavěry Luer; všechny uzavěry jsou neodvědušněné 4, 8.
- Na nástěnný zdroj odsávání nainstalujte D řízený regulátor podtlaku.
- Připojte třicestný uzavírací kohout k portu Luer Lock bez filtru 1 a připojte sterilní linku manometru E.
- Připojte manometr k měření podtlaku F ke sterilní lince manometru E.
- Také připojte výše uvedený (krok 5) trojcestný uzavírací kohout k přetlakovému ventilu H (na druhém konci trojcestného uzavíracího kohoutu).
- Připojte vzduchový filtr I k hadičce připojené k pohlcovači vlhkosti B a ke konektoru ve tvaru „Y“.
- Připojte sterilní hadičku pohlcovače vlhkosti B k odvědušňovacímu portu 5 na pevném rezervoáru.

<Zahájení bypassu>

- Začněte s obvyklou samospádovou žilní drenáží; v tomto okamžiku se musí odstranit svorka z linky pro uvolnění podtlaku G.
- Pro zahájení podtlakem asistované žilní drenáže: nastavte regulátor podtlaku D na -5,3 kPa (-40 mmHg) a poté zasvorkujte



linku pro uvolnění podtlaku G.

3. Monitorujte podtlak uvnitř pevného rezervoáru pomocí manometru k měření podtlaku F.

4. Úpravou hodnoty podtlaku optimalizujte žilní návrat. Nastavte regulátor podtlaku D mezi -5,3 kPa a -8,0 kPa (-40 a -60 mmHg).

POZNÁMKA: • Vystražný štítek „DO NOT OBSTRUCT“ (neuzavírejte) neplatí pro podtlakem asistovanou žilní drenáž.

- Na odsávací a LV odvodušňovací linky použijte tlačky.

<Ukončení bypassu>

Odsvorkujte linku pro uvolnění podtlaku G; žilní návrat rychle poklesne. Standardním způsobem ukončete bypass.

POŽADOVANÉ VYBAVENÍ

- A Žilní rezervoár FX25R
- B Sterilní pohlcovač vlhkosti
- C Svorka
- D Řízený regulátor podtlaku [nastavitelný na 0 až -20 kPa (-150 mmHg)]
- E Sterilní linka manometru
- F Manometr k měření podtlaku
- G Sterilní linka pro uvolnění podtlaku
- H Sterilní přetlakový ventil [otevírací rozsah od 0 do 1,3 kPa (10 mmHg)]
- I Sterilní plynový filtr

KONFIGURACE SESTAVENÍ

Bez filtru / Odvodušňovací port / Zdroj podtlaku

SCHÉMATA

- 1 Luer Lock bez filtru
 - 2 Pomocný port
 - 3 Systém pro odběr vzorků
 - 4 Dvě spojky Luer Lock na žilním vstupu
- Termistorová sonda
- 5 Odvodušňovací port
 - 6 Odsávací porty
 - 7 Svislý port pro kardiometrický filtr
 - 8 Tři spojky Luer Lock s filtrem, ke kardiometrickému filtru
- Vyplachovací linka
- 9 Port pro rychlé plnění
 - 10 Port pro vstup žilní krve

Pooperační hrudní drenáž

KONTRAINDIKACE

Pooperační hrudní drenáž s následnými autotransfúzními výkony je kontraindikována v následujících případech:

- Velké perforace hrudní stěny nebo úniky vzduchu v plicích.
- Infekce nebo maligní změny vyskytující se systémově nebo v perikardu, mediastinu či plicích.
- Patrné nebo předpokládané závažné kontaminace způsobené cizím materiálem, selháním lymfatické perfuze nebo perforací střeiva.
- Přítomnost následujících agens v místě aspirace: topická hemostatika, baktericidní irigační prostředky na rány nebo antibiotika, které nejsou určeny pro parenterální podání.
- Otevřený hrudník a aplikované vakuum.
- Podání protaminu před odstraněním rezervoáru z okruhu bypassu.
- Pokud se u pacienta provede z jakéhokoli důvodu návrat k chirurgickému výkonu.
- Použití odvodušňných hrudních hadiček, které nemají regulaci průtoku vzduchu, jako jsou například uzavírací kohouty.

VAROVÁNÍ

- Před zahájením reinfuze musí kvalifikovaná osoba vyhodnotit kvalitu a vhodnost návratu jakékoli odebrané krve. Odpovědnost za bezpečnou reinfuzi odebraných kapalin nese ošetřující lékař.
- S hrudní drenáží a následnou reinfuzí byly spojeny následující komplikace: trauma krve, koagulace krve, koagulopatie a embolie vzduchem nebo částicemi.
- Reinfuze odebrané krve/kapaliny se má provádět jednou za hodinu (výjimkou tvoří případy, kdy se za hodinu odebere méně než 50 ml).
- Minimální množství kapaliny v rezervoáru se musí udržovat na 20 ml, a to kvůli prevenci vniknutí vzduchových embolů do těla pacienta.
- K provedení transfuze se nesmí použít krev, která byla v rezervoáru déle než 4 hodiny.¹
- Autotransfúze se nedoporučuje provádět více než 18 hodin po operaci.²
- Připojte shuntovou (přemostovací) linku tak, aby propojila filtrovanou a nefiltrovanou část rezervoáru (viz návod k použití).
- Během používání rezervoáru kontrolujte, zda se v připojené lince shuntu nenachází krev. Pokud je v lince detekována krev, znamená to, že se ucpal filtr rezervoáru.
- Reservoár uchylené vyměňte.
- Ucpání filtru během vysokoobjemové hrudní drenáže by mohlo způsobit to, že krev/tekutina projde skrz externí shuntovou linku a obejde filtraci. Všechny kapaliny, které projdou skrz shuntovou linku, se musí před reinfuzí přefiltrovat.
- Během hrudní drenáže se musí dodržovat akceptované protokoly pro poskytování lékařské a ošetřovatelské péče.
- Pokud se během hrudní drenáže používá podtlak, nepřekračujte hodnoty -20kPa (-150 mmHg)/(-195 cmH₂O).

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

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

Provozní specifikace pevného rezervoáru pro pooperační hrudní drenáž

POLOŽKA	SPECIFIKACE
Maximální rozsah průtoku krve při kardiometrii	5 l/min
Kapacita skladování krve	4000 ml
Minimální hladina v rezervoáru	20 ml

Seznam požadovaných materiálů při použití pevného rezervoáru pro pooperační hrudní drenáž

*ODKAZ	MNOŽSTVÍ	POPIS	DĚLKA HADIČKY
[a]	6 ks	hadička se slepým koncem, vnitř. prům. ¼ palce (6,4 mm), s uzávěrem	každá 2 palce (50,8 mm)
[b]	1 ks	hadička vnitř. prům. 3/8 palce (9,5 mm), s uzávěry	12 palců (304,8 mm)
[c]	1 ks	konektor ½ palce (12,7 mm) X ½ palce (12,7 mm) s hadičkou se slepým koncem s vnitř. prům. ½ palce (12,7 mm), s uzávěrem, pro R40 konektor 3/8 palce (9,5 mm) X 3/8 palce (9,5 mm) s hadičkou se slepým koncem s vnitř. prům. 3/8 palce (9,5 mm), s uzávěrem, pro R30	6 palců (152,4 mm)
[d]	2 ks	konektor ve tvaru Y 3/8 palce (9,5 mm) X 3/8 palce (9,5 mm) X 3/8 palce (9,5 mm) s hadičkou 40 Durometer s vnitř. prům. 3/8 palce (9,5 mm), s uzávěry	96 palců (2438,4 mm)
[e]	1 ks	hadička se slepým koncem, vnitř. prům. 3/8 palce (9,5 mm), s uzávěrem	4 palce (101,6 mm)
[f]	1 ks	perforovaný adaptér 3/8 palce (9,5 mm) připojený k 4palcové (101,6 mm) hadičce s vnitř. prům. 1/8 palce (3,175 mm), která obsahuje svorku se zásuvnou koncovkou Luer připojenou k zástrčné koncovce Luer pomocí hadičky 48 palců (1219,2 mm) o vnitř. prům. 1/8 palce (3,175 mm) přes další zásuvnou koncovku Luer připojenou k zástrčné koncovce Luer pomocí hadičky 2,5 palce (12,7 mm) s vnitř. prům. 3/16" (4,7625 mm): konec hadičky je opatřen uzávěrem.	Nevztahuje se
[g.1.]	1 ks	Přetlakový ventil: Otevírací rozsah vakua: 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg), s bakteriálním filtrem	Nevztahuje se
[g.2.]	1 ks	Přetlakový ventil: otevírací tlak cca 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	Nevztahuje se
[h]	1 ks	hadička vnitř. prům. 1/4 palce (6,4 mm)	Podle potřeby
[i]	1 ks	Vodní manometr	Nevztahuje se
[j]	1 ks	hadička vnitř. prům. 1/4 palce (6,4 mm)	18 palců (457,2 mm)
[k]	1 ks	Zástrčná koncovka Luer Lock, neodvzdušněná, uzavírací	Nevztahuje se
[l]	1 ks	Trojcestný uzavírací kohout, který je schopen otevřít tři ramena současně.	Nevztahuje se

POKYNY K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Písmena v hranatých závorkách obsažená v pokynech pro pooperační hrudní drenáž odpovídají seznamu požadovaného materiálu na straně 16 a čísla v kulatých závorkách odpovídají ilustraci na straně 14.

- Opatrně odstraňte hadičky a/nebo modré uzávěry z odsávacích vstupních portů (6) rezervoáru. Do pěti odsávacích vstupních portů zapojte hadičky se slepým koncem, vnitř. prům. ¼ palce (6,4 mm) [a].
- Připojte hadičku s vnitř. prům. 3/8 palce (9,5 mm) [b] z pomocného portu (2) k jednomu z odsávacích vstupních portů (6); všechny odsávací vstupní porty mají velikost ¼ palce (6,4 mm) – 3/8 palce (9,5 mm). Tím se vytvoří příměstění mezi filtrovanou a nefiltrovanou částí rezervoáru.
- Zasvorkujte hadičku okruhu o velikosti ½ palce (12,7 mm) připojenou k portu pro vstup žilní krve ½ palce (12,7 mm) (10) na rezervoáru, přestřihněte ji a připojte konektor ½ palce (12,7 mm) k hadičce se slepým koncem s vnitř. prům. ½ palce (12,7 mm) [c].
- Připojte hrudní drenážní hadičky ke konektoru ve tvaru Y 3/8 palce (9,5 mm) X 3/8 palce (9,5 mm) pomocí hadičky 40 Durometer 96 palců (2438,4 mm) 3/8 palce (9,5 mm) [d]; pokud používáte pouze jednu hrudní hadičku, zapojte do jednoho z portů o velikosti 3/8 palce (9,5 mm) konektoru ve tvaru Y hadičku se slepým koncem 3/8 palce (9,5 mm) [e]. Druhý konec konektoru ve tvaru Y 3/8 palce (9,5 mm) X 3/8 palce (9,5 mm) připojte k hadičce o velikosti 96 palců (2438,4 mm) vedoucí ke svíslému portu ke kardiotomickému filtru (7). Pokud používáte 3 hrudní drenážní hadičky nebo více, připojte další konektor ve tvaru Y 3/8 palce (9,5 mm) X 3/8 palce (9,5 mm) k hadičce 40 Durometer o velikosti 96 palců (2438,4 mm) 3/8 palce (9,5 mm) [d] vedoucí k jednomu z odsávacích vstupních portů (6), který byl původně uzavřen hadičkou se slepým koncem.
- Zajistěte na místě všechny žluté uzávěry Luer; všechny uzávěry jsou neodvzdušněné (4, 8).
- Odpojte systém pro odběr vzorků (3) ze zadní strany portu pro vstup žilní krve (10) a připojte neodvzdušňovaný uzávěr koncovky Luer Lock [k].
- Připojte hadičku se slepým koncem o velikosti ¼ palce (6,4 mm) [a] k portu pro rychlé plnění (9) na rezervoáru.
- Držte rezervoár rovnoběžně s podlahou, s portem pro výstup venózní krve směřujícím vzhůru tak, aby nedošlo k vytlíčení krve. Zasvorkujte hadičku okruhu připojenou k výstupnímu portu, přestřihněte ji a poté připojte hadičku o velikosti 3/8 palce (9,5 mm) k lince adaptéru pro infuzi krve o velikosti 1/8 palce (3,175 mm) [f]. Zasvorkujte linku adaptéru a nechte na místě koncový uzávěr, dokud se nenastaví autotransfuze. Používejte-li adaptér ¼ palce (6,4 mm), nejprve odeberte adaptér ¼ palce (6,4 mm).
- Odstraňte uzávěr Luer z portu Luer bez filtru (1) a připojte třicestný uzavírací kohout. K uzavíracímu kohoutu připevněte podtlakový ventil s integrovaným antibakteriálním filtrem [g.1.] a přetlakovým ventilem [g.2.].
- Nainstalujte pevný rezervoár do držáku pro autotransfuzi (kód výrobku: XX*XH032).

UPOZORNĚNÍ Pevný rezervoár nechte pod úrovní hrudi, aby se usnadnila hrudní drenáž.

- a. Pomocí hadičky s vnitř. prům. ¼ palce (6,4 mm) [h] připojte odvětrávací port (5) v horní části pevného rezervoáru k regulovanému zdroji podtlaku 1,5 až 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6-15,4 mmHg).

POZNÁMKA: Výstražný štítek „DO NOT OBSTRUCT“ (neuzavírejte) v blízkosti odvodušňovacího portu neplatí pro pooperační hrudní drenáž a autotransfuzi.
NEBO

- b. Při hrudní drenáži se důrazně doporučuje používat vodotěsný/vodní manometr [j]. Používejte-li vodní manometr, zapojte jeden konec hadičky s vnitř. prům. ¼ palce (6,4 mm) [j] k odvzdušňovacímu portu (5) a druhý konec k vodnímu manometru.

VAROVÁNÍ Pro minimalizaci poškození krve má být hodnota podtlaku regulována tak, aby nepřekročila 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Zaznamenejte si čas, kdy byla zahájena drenáž do rezervoáru.

VAROVÁNÍ Autotransfuzi se nedoporučuje provádět více než 18 hodin po operaci.

13. Neustále sledujte drenáž a uplynulý čas. Stanovte hodinovou rychlost drenáže.

VAROVÁNÍ Reinfuze odebrané krve/kapaliny se má provádět jednou za hodinu (výjimkou tvoří případy, kdy se za hodinu odebere méně než 50 ml).

14. Po odebrání 50 ml krve odstraňte koncový uzávěr z linky adaptéru pro infuzi krve a připojte adaptér pro infuzi krve k i.v. administračnímu setu/aparátu pumpy.

POZNÁMKA: Při všech reinfuzních výkonech doporučujeme používat infuzní pumpu s detektorem vzduchu.

15. Odstraňte svorku z linky pro infuzi krve a pokračujte v autotransfuzi.

VAROVÁNÍ

- Kvůli snížení rizika vzduchové embolie odstraňte před autotransfuzí z infuzní linky veškerý vzduch.
- Pro minimalizaci rizika poškození krve nesmí hodnota tlaku při reinfuzi krve překročit 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O)
- Za stanovení optimálního trvání, rychlosti a objemu autotransfuze je zodpovědný lékař.

Lékař si musí být vědom potenciálních komplikací, jako je vzduchová embolie, souvisejících s použitím i.v. administračního setu a infuzní pumpy. I.v. administrační set a infuzní pumpu používejte v souladu s pokyny dodanými výrobcem.

Popis výrobku

Objednací číslo	Popis
CX*FX25RW	Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem s pevným rezervoárem
CX*FX25RE	Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem s pevným rezervoárem
CX*FX25W	Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem
CX*FX25E	Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem

(Viz „Orientace portu pro výstup krve“, strana 3.)

Modul oxygenátoru CAPIOX FX25

KOMPONENTA	TECHNICKÁ DATA	
Pouzdro	Materiál	Polykarbonát
Vlákna	Materiál Plocha povrchu	Mikroporézní polypropylén Cca 2,5 m ²
Arteriální filtr	Materiál	Typ polyesterového síta Velikost póru 32 µm
Výměník tepla	Materiál Plocha povrchu	Nerezavějící ocel Cca 0,2 m ²
Průtok krve	Min. 0,5 l/min.	Max. 7,0 l/min
Plnicí objem (statický)	144 ml	
Port pro vstup krve (z pumpy)	3/8 palce (9,5 mm)	
Port pro výstup krve	3/8 palce (9,5 mm)	
Port pro kardioplegii	¼ palce (6,4 mm)	
Port pro vstup plynu	¼ palce (6,4 mm)	
Port pro výstup plynu	¼ palce (6,4 mm)	
Porty vody	½ palce (12,7 mm) rychlospojky Hansen	
Maximální tlak	Vstup krve 133 kPa (1000 mmHg).	Vstup vody 196 kPa (2 kgf/cm ²)

Část pevného rezervoáru

KOMPONENTA	TECHNICKÁ DATA	
Pouzdro	Materiál	Polykarbonát
Rozsah průtoku krve	Žilní tok : Min. Max. Kardiotom. vstup Max. Kombinovaný tok: Max.	0,5 l/min 5,0 l/min 5,0 l/min 5,0 l/min
Kapacita skladování krve	4000 ml	
Minimální provozní objem	200 ml	
Žilní filtr	Materiál	Typ polyesterového síta Velikost póru 47 µm
Kardiotomický filtr	Materiál	Hloubkový typ. polyesterový
Část proti pění	Materiál	Polyuretanová pěna
Port pro vstup žilní krve	½ palce (12,7 mm), otočný	
Port pro výstup krve (k pumpě)	3/8 palce (9,5 mm)	
Odsávací porty	šest ¼ palce (6,4 mm)	
Svislý port pro kardiotomický filtr	3/8 palce (9,5 mm)	
Port pro rychlé plnění	¼ palce (6,4 mm)	
Odvzdušňovací port	¼ palce (6,4 mm)	
Pomocný port	¼ palce - 3/8 palce (6,4 mm – 9,5 mm)	
Porty Luer	- tři spojky Luer Lock s filtrem, ke kardiotomickému filtru - spojka Luer Lock bez filtru - dvě spojky Luer Lock na žilním vstupu	
Maximální udržitelný podtlak v rezervoáru	- 20 kPa (-150 mmHg)	

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost TERUMO Corporation zaručuje, že výroba a balení tohoto výrobku byla věnována přiměřené péči a že tento výrobek bude při normálním a správném používání bez závad. Společnost TERUMO Corporation není zodpovědná za žádné přímé, nepřímé, náhodné, zvláštní, obecné ani následné ztráty, škody ani náklady, vyplývající z použití tohoto výrobku. Jediným závazkem společnosti TERUMO Corporation vyplývajícím z této záruky je oprava nebo výměna (dle uvážení společnosti) všech zařízení, u nichž společnost TERUMO Corporation stanoví, že byla poškozena v době přepravy, a to za podmínky, že zprávu o tomto poškození obdrží před uplynutím data expirace uvedeného na obalu. TATO ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNÍ ZÁRUKOU SPOLEČNOSTI TERUMO CORPORATION A JE NÁHRADOU ZA JAKÉKOLI JINÉ VYJÁDRĚNÉ ČI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K JAKÉMKUKOLI URČITÉMU ÚČELU. DÁLE JSOU USTANOVĚNÍ UVEDENÁ V TĚTO ZÁRUCE JEDINÝM PLNĚNÍM VŮČI JAKÉKOLI OSOBĚ NEBO ENTITĚ. Žádný zástupce, reprezentant ani zaměstnanec společnosti TERUMO Corporation není oprávněn měnit, rozšiřovat ani pozměňovat výše uvedené ani zavazovat společnost TERUMO Corporation k jakékoli další zodpovědnosti týkající se tohoto výrobku.



TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS
ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, USA

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

www.terumo-europe.com

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPONSKO VYROBENO

©TERUMO CORPORATION 2010-11