



TERUMO CORPORATION
Hatagaya Office

2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan
Telephone: 81-3-3374-8111 Facsimile: 81-3-3374-8399

Tokyo Office

Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-1450 Japan
Telephone: +81 3 6742 8500 Facsimile: +81 3 6742 8770

Date: December 1, 2023

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan) hereby state that the attached Instruction For Use for "CAPIOX® FX membrane oxygenators with integrated arterial filter and hard-shell reservoir, in variants with accessories" is true.

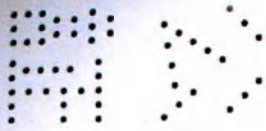
Best regards,

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION



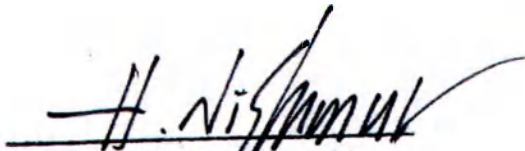
Registration No. 3458

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Yoshihiro SHIGEIZUMI, an agent of Yoshihiro DOBASHI, General Manager, Regulatory Affairs of TERUMO CORPORATION, who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Yoshihiro DOBASHI acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

Dated: on this 19th day of December, 2023.




NISHIMURA Hisayoshi
NOTARY



令和5年登簿第 3456号

嘱託人テルモ株式会社レギュラトリーアフ
アーズ部長土橋義弘の代理人重泉吉宏は本公
証人に対し、嘱託人が別添文書に署名したこ
とを自認している旨陳述した。
よって、これを認証する。



令和5年12月19日、本公証人役場において

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公証人

重泉吉宏



公証人役場

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, в вариантах исполнения, с принадлежностями

**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

CAPIOX® FX membrane oxygenators with integrated arterial filter and a hard-shell reservoir, in variations, with accessories

**Версия 2
2023**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4. СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
6. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	4
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
8. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
9. ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	9
12.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ДЛЯ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX05	9
12.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ДЛЯ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX15	12
12.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ДЛЯ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX25	15
13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	18
13.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX05	18
13.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX15	21
13.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX25	24
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
14.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX05	27
14.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX15	38
14.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX25	51
14.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ПАРАМЕТРЫ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	62
15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	65
15.1 ПРИМЕНЕНИЕ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX05 С ВСТРОЕННЫМ АРТЕРИАЛЬНЫМ ФИЛЬТРОМ И ЖЕСТКИМ РЕЗЕРВУАРОМ CX*FX05RE, CX*FX05RW.	65
15.2 ПРИМЕНЕНИЕ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX15 С ВСТРОЕННЫМ АРТЕРИАЛЬНЫМ ФИЛЬТРОМ И ЖЕСТКИМ РЕЗЕРВУАРОМ CX*FX15RE30, CX*FX15RW30, CX*FX15RE40, CX*FX15RW40	76
15.3 ПРИМЕНЕНИЕ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX25 С ВСТРОЕННЫМ АРТЕРИАЛЬНЫМ ФИЛЬТРОМ И ЖЕСТКИМ РЕЗЕРВУАРОМ CX*FX25RE, CX*FX25RW	89
16. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ, КОНТАКТЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	101
17. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	102
17.1 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX05	102
17.2 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX15	104
17.3 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ ОКСИГЕНАТОРА МЕМБРАННОГО САРЮХ FX25	108
17.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	111
17.5 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	115
18. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	116
19. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	121
20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	122
20. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	123
21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	123
22. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	123
23. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	123
24. УТИЛИЗАЦИЯ	123
25. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	124
26. СРОК ГОДНОСТИ. ГАРАНТИЯ.	124
27. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	124

1. Наименование медицинского изделия

«Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром», в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX05 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX05RE или вариант исполнения CX*FX05RW, в составе:

1. Оксигенатор с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX05RE или CX*FX05RW – 1 шт.;
2. Линия рециркуляции с адаптерами порта (3/8 дюйма – 1 шт., 3/16 дюйма – 4 шт.);
3. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH05R – не более 10 шт.
2. Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 – не более 10 шт.
3. Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 – не более 10 шт.

II. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE30 или вариант исполнения CX*FX15RW30, в составе:

1. Оксигенатор мембранный с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX15RE30 или CX*FX15RW30 вместе с адаптерами порта (1/4 дюйма – 4 шт.) – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.;
2. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – не более 10 шт.;
3. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.;
4. Держатель для оксигенатора XX*CXH25F – не более 10 шт.;
5. Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 – не более 10 шт.;
6. Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 – не более 10 шт.

III. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE40 или вариант исполнения CX*FX15RW40, в составе:

1. Оксигенатор мембранный с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX15RE40 или CX*FX15RW40 – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.;
2. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – не более 10 шт.;
3. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.;
4. Держатель для оксигенатора XX*CXH25F – не более 10 шт.;
5. Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 – не более 10 шт.;
6. Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 – не более 10 шт.

IV. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX25 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX25RE или вариант исполнения CX*FX25RW, в составе:

1. Оксигенатор мембранный с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX25RE или CX*FX25RW – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.;
2. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – не более 10 шт.;
3. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.;
4. Держатель для оксигенатора XX*CXH25F – не более 10 шт.;
5. Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 – не более 10 шт.;
6. Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 – не более 10 шт.

Примечания:

1. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «оксигенатор», «устройство», «изделие», «медицинское изделие», «оксигенатор мембранный CAPIOX FX», «CAPIOX FX»;
2. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия CX*FX05RE и CX*FX05RW: «оксигенатор мембранный CAPIOX FX05», «CAPIOX FX05», «FX05»;
3. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия CX*FX15RE30, CX*FX15RW30, CX*FX15RE40 и CX*FX15RW40: «оксигенатор мембранный CAPIOX FX15», «CAPIOX FX15», «FX15»;
4. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия CX*FX25RE и CX*FX25RW: «оксигенатор мембранный CAPIOX FX25», «CAPIOX FX25», «FX25».

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Terumo Corporation (Терумо Корпорейшн), Япония
Адрес юридического лица: 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan
Телефон: +81-3-3374-8111

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Terumo Corporation (Терумо Корпорейшн), Япония
Адрес юридического лица: 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan
Телефон: +81-3-3374-8111

Примечание: далее по тексту возможно использование «Terumo».

4. Сведения о месте производства медицинского изделия

Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015 Japan

Примечание: далее по тексту возможно использование «завод в г. Ашитака», «завод компании Terumo Corporation».

5. Назначение медицинского изделия

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром представляет собой стерильное одноразовое устройство, предназначенное для переноса кислорода и удаления углекислого газа из крови для использования в ходе хирургических операций на открытом сердце, требующих экстракорпорального кровообращения.

6. Предусмотренное применение

Оксигенатор предназначен для обмена газами между кровью и газообразной средой (оксигенатор мембранный CAPIOX FX15, предназначенный для использования при максимальном потоке до 4 л/мин и 5 л/мин, в зависимости от объема резервуара вариантов исполнения, и оксигенатор мембранный CAPIOX FX25, предназначенный для использования при максимальном потоке до 7 л/мин), а также для новорожденных и детей первого года жизни (оксигенатор мембранный CAPIOX FX05, предназначенный для использования при максимальном потоке до 1,5 л/мин) в ходе проведения хирургических операций на открытом сердце с применением аппарата искусственного кровообращения, требующих экстракорпорального кровообращения на период до 6 часов.

Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации небιологических 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.

Жесткий резервуар содержит венозный отсек (VR), который содержит фильтры и пеногаситель для облегчения удаления пузырьков воздуха.

Кардиотомический отсек жесткого резервуара содержит фильтр для удаления твердых частиц и пеногаситель для облегчения удаления пузырьков воздуха.

Жесткие резервуары объемом 3000 мл и/или 4000 мл (в зависимости от варианта исполнения) можно применять для процедур вакуумного венозного дренажа (VAVD) и послеоперационного дренажа грудной клетки, а также при аутогемотрансфузии для асептического возврата крови к пациенту с целью замены объема циркулирующей крови. Жесткий резервуар объемом 1000 мл (в зависимости от варианта исполнения) можно применять для процедуры вакуумного венозного дренажа (VAVD). Применение контролируемого вакуума к жесткому резервуару улучшает венозный дренаж в ходе минимально инвазивных хирургических манипуляций или стандартного шунтирования.

7. Область применения медицинского изделия

Сердечно-сосудистая хирургия.

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие должно использоваться только надлежащим образом подготовленным и квалифицированным персоналом. Медицинское изделие предназначено для удовлетворения потребностей всех взрослых (оксигенатор мембранный CAPIOX FX25), для детей и взрослых с малой массой тела, а также для мини-контуров (оксигенатор мембранный CAPIOX FX15), а также для новорожденных и детей первого года жизни (оксигенатор мембранный CAPIOX FX05) в газообмене в ходе проведения операций с применением аппарата искусственного кровообращения.

9. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Венозная кровь и всасываемая кровь поступают в венозное отделение жесткого резервуара из кровяного контура, проходят через фильтры и пеногаситель во встроенный теплообменник за счет работы кровяного насоса. Теплообменник интегрирован в оксигенатор и отвечает за подогрев или охлаждение крови пациента в ходе операции с применением аппарата искусственного кровообращения.

Во встроенном теплообменнике поток крови находится снаружи сильфона из нержавеющей стали, а поток теплой или холодной воды – внутри сильфона, так что кровь нагревается или охлаждается до необходимой температуры, получая тепло от воды или отдавая его воде. После того, как температура крови отрегулируется встроенным теплообменником, кровь поступает в оксигенатор, обеспечивающий необходимый обмен газами. В оксигенаторе кровь течет снаружи полых волокон, в то время как газ течет внутри них, и различия в парциальном давлении O_2 и парциальном давлении CO_2 между фазой крови и газовой фазой приводят к газообмену через микропоры в мембране. По мере того, как кровь насыщается кислородом, из нее удаляется углекислый газ.

После выхода из оксигенатора кровь проходит оставшийся путь искусственного кровообращения и возвращается в тело пациента.

На рис. 8.1 показано **направление потоков крови, газа и воды** для оксигенаторов мембранных CAPIOX FX15 и CAPIOX FX25, где красные стрелки – поток крови, синие – поток воды, зеленые – поток газа.

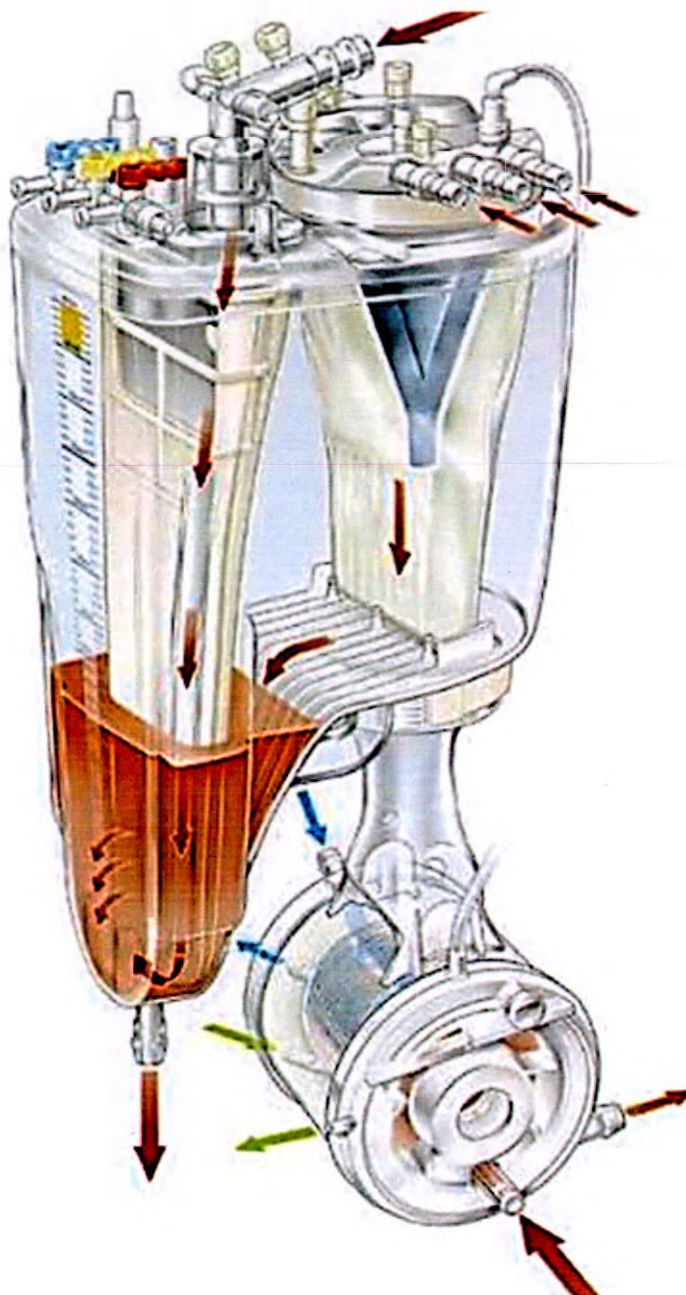


Рисунок 8.1 – Иллюстрация пути прохождения крови, газа и воды через оксигенатор CAPiox FX15 / CAPiox FX 25.

На рис. 8.2 показано **направление потоков крови, газа и воды** для оксигенаторов мембранных CAPiox FX05, где красные стрелки – поток крови, синие – поток воды, зеленые – поток газа.

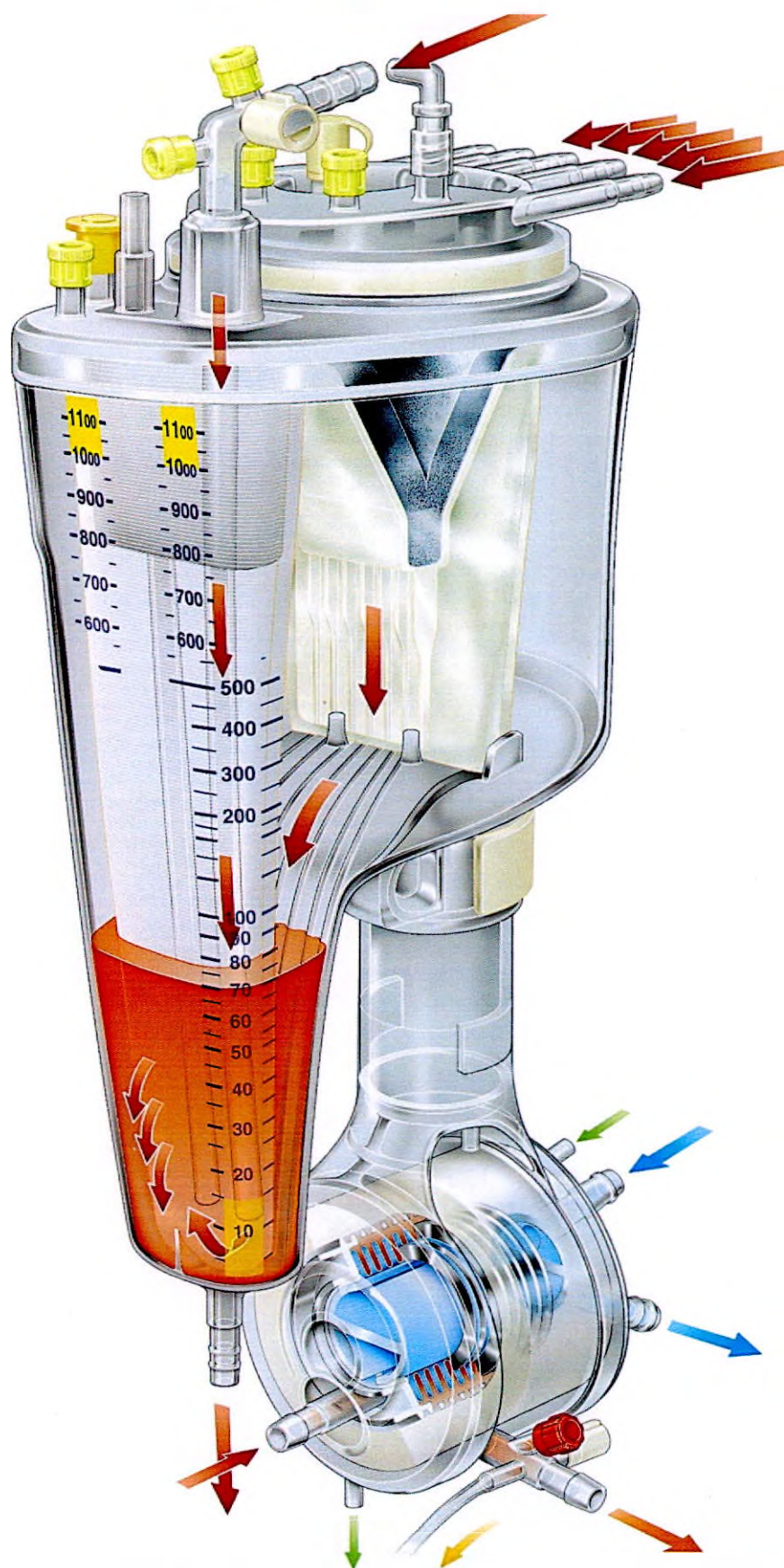


Рисунок 8.2 –Иллюстрация пути прохождения крови, газа и воды через оксигенатор CAPiox FX 05

10. По

10 Показания к применению медицинского изделия

Устройство CAPIOX FX предназначено для пациентов, нуждающихся в хирургических операциях на открытом сердце с применением аппарата искусственного кровообращения. Никаких известных противопоказаний к использованию данного устройства не выявлено.

11 Противопоказания к применению медицинского изделия

Никаких известных противопоказаний к использованию данного устройства не выявлено

Противопоказания к проведению постоперационного дренажа грудной клетки при применении жесткого резервуара.

Постоперационный грудной дренаж с последующей аутогемотрансфузией противопоказан в следующих случаях:

- Крупные перфорации грудной стенки или утечка воздуха в легких.
- Систематические инфекции или злокачественная опухоль в перикарде, медиастинуме или легких.
- Предполагаемое или очевидное сильное заражение инородными материалами, расстройство лимфатической системы или перфорация кишечника.
- Наличие следующих средств на участке аспирации: локальных гемостатических средств, бактерицидных препаратов для орошения ран или антибиотиков, не предназначенных для парентерального введения.
- Открытая грудная клетка и применение вакуума.
- Введение протамина до удаления резервуара из экстракорпорального контура.
- Повторное хирургическое вмешательство по любой причине.
- Использование вентилируемых плевральных дренажных трубок без средств регулировки вентиляционного потока, таких как краники.

Возможные осложнения:

- С дренажем грудной клетки и последующей реинфузией связаны, например, следующие осложнения: повреждение клеток крови, коагуляция крови, коагулопатии и попадание посторонних частиц или газовых эмбол.
- Послеоперационный дренаж грудной клетки: врач должен быть осведомлен о потенциальных осложнениях, таких как газовая эмболия, связанная с использованием набора для внутривенного введения и инфузионной помпы. Использовать набор для внутривенного введения и инфузионную помпу в соответствии с инструкциями, предоставленными производителями.

12 Предупреждения и нежелательные реакции

12.1 Предупреждения и нежелательные реакции для оксигенатора мембранного CAPIOX FX05

- Оксигенатор мембранный CAPIOX FX05 предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 0,1 л/мин до 1,5 л/мин. Не используйте при скорости потока крови, находящейся за пределами этого диапазона.
- Не используйте растворители, такие как алкоголь, эфир, ацетон и т.д. Данные растворители могут повредить устройство.
- Для защиты от попадания газовой эмболии в кровяную фазу следуйте приведенным ниже инструкциям.
 - НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА.
 - Давление в кровяной фазе всегда должно быть выше давления в газовой фазе.
 - Скорость газового потока не должна превышать 5 л/мин. Избыточная скорость вызовет повышение давления в газовой фазе.
 - При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.
 - Если модуль оксигенации CAPIOX FX05 используется отдельно от жесткого резервуара, установите модуль таким образом, чтобы верхний конец волокон находился ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это препятствует проникновению газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.
 - Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу, следите за тем, чтобы скорость артериального потока под действием насоса всегда превышала скорость потока кардиоплегической линии. Скорость кровотока кардиоплегической линии не должна превышать 0,5 л/мин.
 - Совокупная скорость потока в артериальной линии и любых отдельных артериальных линиях не должна превышать скорости потока на порте входа оксигенатора.
 - Чтобы растворенный в крови газ не привел к образованию пузырьков, разность температур крови и воды в теплообменнике не должна превышать 15°C (27°F).
 - Давление на входе крови модуля оксигенации не должно превышать 133 кПа (1 000 мм рт. ст.). Давление выше 133 кПа (1 000 мм рт. ст.) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.
 - Гидравлическое давление на входе теплообменника не должно превышать 196 кПа (2 кгс/см²). Давление выше 196 кПа (2 кгс/см²) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.
 - Для предотвращения свертывания крови в системе необходимо проведение адекватной гепаринизации с учетом состояния пациента и перфузионного метода.
 - При приостановке циркуляции остановите газовый поток. В ходе рециркуляции проверяйте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления PaCO₂, алкалоз и повреждение крови.
 - При использовании центробежного насоса в артериальной линии перед его остановкой перекройте зажимами артериальную линию, дистальную по отношению к оксигенатору (сторона пациента). Ненадлежащее пережатие может привести к обратному току крови или миграции газовой эмболии в кровяную фазу.
 - Будьте осторожны при удалении воздуха во время заполнения и перфузии. Чрезмерное ударное воздействие на устройство, – особенно тяжелыми предметами, – может стать причиной его повреждения.
 - Не понижайте гепарин при циркуляции. В противном случае кровь может свернуться.

При использовании оксигенатора CARIOX FX05 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные предупреждения.

- Кровоток в кардиотомном фильтре не должен превышать скорость 1,5 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в кардиотомном фильтре, что вызовет обратный ток в подключенных к жесткому резервуару линиях раствора или администрирования крови.

- Желтый колпачок вентиляционного порта не требуется снимать, поскольку адекватная вентиляция данного порта осуществляется и с надетым колпачком. Не закрывайте вентиляционный порт, т. к. это может привести к возникновению положительного давления в жестком резервуаре, что вызовет обратный ток в подключенных к нему линиях раствора или администрирования крови.

- Перед остановкой насоса сбросьте давление внутри резервуара до атмосферного. В противном случае может наблюдаться отток венозной крови от пациента.

- К резервуару нельзя применять отрицательное давление ниже -20 кПа (-150 мм рт. ст.), поскольку это может повредить его.

- Когда уровень крови в резервуаре ниже минимального рабочего уровня, кровь на высокой скорости течет в кардиотомный фильтр, что может вызвать образование газовой эмболии (ГМЭ), которая может мигрировать к пациенту.

- Минимальный рабочий объем в резервуаре составляет 15 мл. Объем менее 15 мл приведет к засасыванию воздуха из резервуара. Установите необходимый уровень запаса крови относительно скорости венозного забора для предотвращения прохождения газовой эмболии к пациенту. (См. Рис. «Предел безопасности»)

- Не используйте данное изделие более шести часов. При использовании более шести часов могут возникнуть утечка плазмы и образование тромбов, что может нарушить производительность газообмена.

- Не меняйте положение клапана сброса положительного давления на жестком резервуаре. Установка клапана сброса положительного давления в любом другом месте на резервуаре может привести к риску попадания жидкости в клапан, что может отрицательно сказаться на работе клапана и привести к росту положительного давления в резервуаре. Если это произойдет при проведении VAVD, это может стать причиной уменьшения венозного дренажа и обратного тока воздуха в венозную магистраль.

Предупреждения при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD):

- При введении лекарственного препарата в жесткий резервуар помните о том, что из-за отрицательного давления в данной линии может быть забрано больше лекарственного препарата, чем это необходимо. Для предотвращения забора лекарства больше необходимого рекомендуется вводить в шприц только необходимый объем лекарства.

- Если вакуум не применяется, всегда позволяйте резервуару вентилироваться. Вентилируйте резервуар посредством снятия зажимов с линии выпуска вакуума.

- Чтобы предотвратить обратный ток воздуха к пациенту не загораживайте и не закупоривайте вакуумную линию.

- Для предотвращения гемолиза при использовании источника вакуума для венозного дренажа давление не должно превышать -20 кПа (-150 мм рт. ст.).

- Перед остановкой насоса откройте любой порт в верхней части резервуара для сброса отрицательного давления. В противном случае отток крови от пациента будет происходить очень резко.

- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока в ходе VAVD, все обходные линии А-V должны быть закрыты (например, линия забора проб, линия сброса и т.д.) для того, чтобы предотвратить попадание воздуха через волокна в кровь в оксигенаторе и перенаправление кровотока назад к резервуару с артериальной стороны пациента.

- Роликовый насос должен быть правильно окклюдирован, поскольку существует большая вероятность того, что через него произойдет забор воздуха в кровяную сторону оксигенатора из волокна при проведении VAVD.

- При возврате к атмосферному давлению (отключение вакуума) выполняйте манипуляции медленно. Внезапная смена давления может создать турбулентный поток крови внутри резервуара.

- Не открывайте вспомогательный порт на венозном резервуаре при поведении VAVD, чтобы избежать образования пузырьков внутри венозного фильтра.

- Не окклюдируйте клапан сброса положительного давления при использовании венозного дренажа с вакуумным регулятором. Нагнетание чрезмерного давления в венозном резервуаре может блокировать венозный дренаж, что приведет к понижению уровня крови в венозном резервуаре, и позволит воздуху попасть в венозную и артериальную части контура. Это может привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу.

- Убедитесь, что при использовании адаптера 3/8" или адаптера 3/16" магистраль не перекручена. После подключения убедитесь, что нет перекручивания и ослабления соединителей.

При выполнении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD) в сочетании с центробежным насосом соблюдайте описанные далее меры предосторожности.

- Перед остановкой насоса линия между оксигенатором и центробежным насосом должна быть пережата. Если данная линия не будет пережата, то артериальная линия может забрать воздух в кровяную сторону оксигенатора из волокон. Между оксигенатором и центробежным насосом рекомендуется установить односторонний клапан.

- Вследствие наличия взаимосвязи между скоростью кровотока и изменениями скорости насоса необходимо принимать меры предосторожности в зависимости от степени прикладываемого отрицательного давления.

12.2 Предупреждения и нежелательные реакции для оксигенатора мембранного CARIOX FX15

- Оксигенатор мембранный CARIOX FX15 с жестким резервуаром объемом 3000 мл /4000 мл предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 0,5 до 4,0 л/мин. Не используйте при скорости потока крови, находящейся за пределами этого диапазона.

- Не используйте растворители, такие как алкоголь, эфир, ацетон и т.д. Данные растворители могут повредить устройство.

- Для защиты от попадания газовой эмболии в кровяную фазу следуйте приведенным ниже инструкциям.

- НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА. Избегайте нагнетания избыточного давления в газовой фазе, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии в кровяную фазу.

- Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу давление в кровяной фазе всегда должно быть выше давления в газовой фазе.

- Скорость газового потока не должна превышать 15 л/мин. Избыточная скорость вызовет повышение давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.

- При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.

- Если модуль оксигенации CARIOX FX15 используется отдельно от жесткого резервуара, установите модуль таким образом, чтобы верхний конец волокон находился ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это препятствует проникновению газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.

- Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу, следите за тем, чтобы скорость артериального потока под действием насоса всегда превышала скорость потока кардиоплегической линии. Скорость кровотока кардиоплегической линии не должна превышать 1 л/мин.

- Чтобы растворенный в крови газ не привел к образованию пузырьков, разность температур крови и воды в теплообменнике не должна превышать 15°C (27°F).

- Совокупная скорость потока в артериальной линии и любых отдельных артериальных линиях не должна превышать скорости потока на порте входа оксигенатора.

- Давление на входе крови модуля оксигенации не должно превышать 133 кПа (1 000 мм рт. ст.). Давление выше 133 кПа (1 000 мм рт. ст.) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.

- Гидравлическое давление на входе теплообменника не должно превышать 28 фунтов на кв. дюйм (2 кгс/см²) (196 кПа). Давление выше 28 фунтов на кв. дюйм (2 кгс/см²) (196 кПа) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.

- Для предотвращения свертывания крови в системе необходимо проведение адекватной гепаринизации.

- При использовании центробежного насоса в артериальной линии перед его остановкой перекройте зажимами артериальную линию, дистальную по отношению к оксигенатору (сторона пациента). Ненадлежащее пережатие может привести к обратному току крови или миграции газовой эмболии в кровяную фазу.

- Будьте осторожны при удалении воздуха во время заполнения и перфузии. Чрезмерное ударное воздействие на устройство, – особенно тяжелыми предметами, – может стать причиной его повреждения.

- Не понижайте гепарин при циркуляции. В противном случае кровь может свернуться.

При использовании оксигенатора CARIOX FX15 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные предупреждения.

- Кровоток в кардиотомном фильтре не должен превышать скорость 5 л/мин. для R40.

При использовании R30 кровотока не должен превышать скорость 4 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в кардиотомном фильтре, что вызовет обратный ток в подключенных к жесткому резервуару линиях раствора или администрирования крови.

- Желтый колпачок вентиляционного порта не следует снимать, поскольку и с закрытым колпачком происходит адекватная вентиляция данного порта. Не закрывайте вентиляционный порт, т. к. это может привести к возникновению положительного давления в жестком резервуаре, что вызовет обратный ток в подключенных к нему линиях раствора или вливания крови.

- Перед остановкой насоса сбросьте давление внутри резервуара до атмосферного. В противном случае может наблюдаться отток венозной крови от пациента.

- К резервуару нельзя применять отрицательное давление ниже -20 кПа (-150 мм рт. ст.), поскольку это может повредить его.

- Когда уровень крови в резервуаре ниже минимального рабочего уровня, кровь на высокой скорости течет в кардиотомный фильтр, что может вызвать образование газовой микроэмболии (ГМЭ), которая может мигрировать к пациенту.

- Минимальный рабочий объем для резервуара R40 составляет 200 мл и 70 мл для резервуара R30. Установите необходимый уровень запаса крови относительно скорости венозного тока для предотвращения прохождения газовой эмболии к пациенту. (См. Рис. «Предел безопасности»)

- Не используйте данное изделие более шести часов. При использовании более шести часов может возникнуть утечка плазмы и образование тромбов, что может нарушить производительность газообмена.

- Не меняйте положение клапана сброса положительного давления на жестком резервуаре. Установка клапана сброса положительного давления в любом другом месте на резервуаре может привести к риску попадания жидкости в клапан, что может отрицательно сказаться на работе клапана и привести к росту положительного давления в резервуаре. Если это произойдет при проведении VAVD, это может стать причиной уменьшения венозного дренажа и обратного тока воздуха в венозную магистраль.

Предупреждения при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD):

- При введении лекарственного препарата в жесткий резервуар помните о том, что из-за отрицательного давления в данной линии может быть забрано больше лекарственного препарата, чем это необходимо. Для предотвращения забора лекарства больше необходимого рекомендуется вводить в шприц только необходимый объем лекарства.

- Если вакуум не применяется, всегда позволяйте резервуару вентилироваться. Вентилируйте резервуар посредством снятия зажимов с линии выпуска вакуума.

- Чтобы предотвратить обратный ток воздуха к пациенту не загораживайте и не закупоривайте вакуумную линию.

- Для предотвращения гемолиза при использовании источника вакуума для венозного дренажа не превышайте давление более -20 кПа (-150 мм рт. ст.).

- Перед остановкой насоса откройте любой порт в верхней части резервуара для сброса отрицательного давления. В противном случае отток крови от пациента будет происходить очень резко.

- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока в ходе VAVD, все обходные линии A-V должны быть закрыты (например, линия забора проб, линия сброса и т.д.) для того, чтобы предотвратить попадание воздуха через волокна в кровь в оксигенаторе и перенаправление кровотока назад к резервуару с артериальной стороны пациента.

- Роликовый насос должен быть правильно окклюдирован, поскольку существует большая вероятность того, что через него произойдет забор воздуха в кровяную сторону оксигенатора из волокна при проведении VAVD.

- При возврате к атмосферному давлению (отключение вакуума) выполняйте

манипуляции медленно. Внезапная смена давления может создать турбулентный поток крови внутри резервуара.

- Не открывайте вспомогательный порт на венозном резервуаре при поведении VAVD, чтобы избежать образования пузырьков внутри венозного фильтра.

- Не окклюдируйте клапан сброса положительного давления при использовании венозного дренажа с вакуумным регулятором. Нагнетание чрезмерного давления в венозном резервуаре может блокировать венозный дренаж, что приведет к понижению уровня крови в венозном резервуаре, и позволит воздуху попасть в венозную и артериальную части контура. Это может привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу.

- Если для соединения магистралей используется адаптер 3/8" или адаптер 3/16" убедитесь, что трубка не перекручена. После соединения убедитесь, что отсутствуют изгибы и плохо закрепленные соединения.

При выполнении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD) в сочетании с центробежным насосом соблюдайте описанные далее меры предосторожности.

- Перед остановкой насоса линия между оксигенатором и центробежным насосом должна быть пережата. Если данная линия не будет пережата, то артериальная линия может забрать воздух в кровяную сторону оксигенатора из волокон. Между оксигенатором и центробежным насосом рекомендуется установить односторонний клапан.

- Вследствие наличия взаимосвязи между скоростью кровотока и изменениями скорости насоса необходимо принимать меры предосторожности в зависимости от степени прилагаемого отрицательного давления.

Предупреждения при проведении постоперационного дренажа грудной клетки:

- Квалифицированное лицо должно оценить целесообразность и качество возврата забранной у пациента крови перед началом реинфузии. Безопасность реинфузии собранных жидкостей является исключительной ответственностью штатного врача больницы.

- Следующие осложнения связаны с грудным дренажем и последующей реинфузией: травмирование крови, коагуляция крови, коагулопатии, эмболия твердыми частицами и воздушная эмболия.

- Реинфузия собранной крови / жидкости должна производиться ежечасно, если только не собирается менее 50 мл в час.

- Для предотвращения попадания воздушной эмболии к пациенту следует всегда поддерживать минимальный уровень жидкости 20 мл в резервуаре.

- Кровь, находившаяся в резервуаре более 4 часов не должна переливаться.¹

- Не рекомендуется, чтобы аутогемотрансфузия длилась более 18 часов после операции.²

- Прикрепите обходной контур (мост) для соединения фильтрующих и нефилтрирующих секций резервуара, как указано в инструкциях по эксплуатации.

- При использовании резервуара следите за появлением крови в обходной линии. Если в линии обнаружена кровь, это указывает на засорение фильтра резервуара. Быстро замените резервуар (жесткий резервуар может быть взят из нового комплекта Оксигенаторов соответствующего варианта исполнения).

- Закупорка фильтра при грудном дренаже большого объема может привести к прохождению крови / жидкости через внешнюю обходную линию в обход фильтрации. Перед реинфузией все проходящие через обходную линию жидкости должны фильтроваться.

- При проведении грудного дренажа необходимо соблюдать все утвержденные медицинские протоколы и нормы ухода за пациентом.

- Когда во время грудного дренажа используется вакуум, не превышайте допустимое давление -2 кПа (-150 мм рт. ст.) (-195 смН₂O).

¹ Стандарты для банков крови и услуг по переливанию крови, 16-е изд. Ассоциация американских банков крови

² Page. R, et al, Жесткий кардиотомный резервуар для реинфузии утерянной медиастинальной крови. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

12.3 Предупреждения и нежелательные реакции для оксигенатора мембранного CAPIOX FX25

- Оксигенатор мембранный CAPIOX FX25 предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 0,5 л/мин до 7,0 л/мин. Не используйте при скорости потока крови, находящейся за пределами этого диапазона
- Не используйте растворители, такие как алкоголь, эфир, ацетон и т.д. Данные растворители могут повредить устройство.
- Для защиты от попадания газовой эмболии в кровяную фазу следуйте приведенным ниже инструкциям.
- НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА. Избегайте нагнетания избыточного давления в газовой фазе, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии в кровяную фазу.
- Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу давление в кровяной фазе всегда должно быть выше давления в газовой фазе.
- Скорость газового потока не должна превышать 20 л/мин. Избыточная скорость вызовет повышение давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.
- При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.
- Если модуль оксигенации CAPIOX FX25 используется отдельно от жесткого резервуара, установите модуль таким образом, чтобы верхний конец волокон находился ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это препятствует проникновению газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.
- Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу, следите за тем, чтобы скорость артериального потока под действием насоса всегда превышала скорость потока кардиоплегической линии. Скорость кровотока кардиоплегической линии не должна превышать 1 л/мин.
- Чтобы растворенный в крови газ не привел к образованию пузырьков, разность температур крови и воды в теплообменнике не должна превышать 15°C (27°F).
- Совокупная скорость потока в артериальной линии и любых отдельных артериальных линиях не должна превышать скорости потока на порте входа оксигенатора.
- Давление на входе крови модуля оксигенации не должно превышать 133 кПа (1 000 мм рт. ст.). Давление выше 133 кПа (1 000 мм рт. ст.) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.
- Гидравлическое давление на входе теплообменника не должно превышать 28 фунтов на кв. дюйм (2 кгс/см²) (196 кПа). Давление выше 28 фунтов на кв. дюйм (2 кгс/см²) (196 кПа) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.
- Для предотвращения свертывания крови в системе необходимо проведение адекватной гепаринизации.
- При использовании центробежного насоса в артериальной линии перед его остановкой перекройте зажимами артериальную линию, дистальную по отношению к оксигенатору (сторона пациента). Ненадлежащее пережатие может привести к обратному току крови или миграции газовой эмболии в кровяную фазу.
- Будьте осторожны при удалении воздуха во время заполнения и перфузии. Чрезмерное ударное воздействие на устройство, – особенно тяжелыми предметами, – может стать причиной его повреждения.
- Не понижайте гепарин при циркуляции. В противном случае кровь может свернуться.

Используйте оксигенатор CAPIOX FX25 с жестким резервуаром с учетом дополнительных предупреждений, приведенных ниже:

- Кровоток в кардиотомном фильтре не должен превышать скорость 5 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в кардиотомном фильтре, что вызовет обратный

ток в подключенных к жесткому резервуару линиях раствора или администрирования крови.

- Желтый колпачок вентиляционного порта не следует снимать, поскольку и с закрытым колпачком происходит адекватная вентиляция данного порта. Не закрывайте вентиляционный порт, т. к. это может привести к возникновению положительного давления в жестком резервуаре, что вызовет обратный ток в подключенных к нему линиях раствора или вливания крови.

- Перед остановкой насоса сбросьте давление внутри резервуара до атмосферного. В противном случае может наблюдаться отток венозной крови от пациента.

- К резервуару нельзя применять отрицательное давление ниже -20 кПа (-150 мм рт. ст.), поскольку это может повредить его.

- Когда уровень крови в резервуаре ниже минимального рабочего уровня, кровь на высокой скорости течет в кардиотомный фильтр, что может вызвать образование газовой микроэмболии (ГМЭ), которая может мигрировать к пациенту.

- Минимальный рабочий объем в резервуаре составляет 200 мл. Установите необходимый уровень запаса крови относительно скорости венозного тока для предотвращения прохождения газовой эмболии к пациенту. (См Рис. «Предел безопасности»)

- Не используйте данное изделие более шести часов. При использовании более шести часов может возникнуть утечка плазмы и образование тромбов, что может нарушить производительность газообмена.

- Не меняйте положение клапана сброса положительного давления на жестком резервуаре. Установка клапана сброса положительного давления в любом другом месте на резервуаре может привести к риску попадания жидкости в клапан, что может отрицательно сказаться на работе клапана и привести к росту положительного давления в резервуаре. Если это произойдет при проведении VAVD, это может стать причиной уменьшения венозного дренажа и обратного тока воздуха в венозную магистраль.

Предупреждения при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD):

- При введении лекарственного препарата в жесткий резервуар помните о том, что из-за отрицательного давления в данной линии может быть забрано больше лекарственного препарата, чем это необходимо. Для предотвращения забора лекарства больше необходимого рекомендуется вводить в шприц только необходимый объем лекарства.

- Если вакуум не применяется, всегда позволяйте резервуару вентилироваться. Вентилируйте резервуар посредством снятия зажимов с линии выпуска вакуума.

- Чтобы предотвратить обратный ток воздуха к пациенту не загораживайте и не закупоривайте вакуумную линию.

- Для предотвращения гемолиза при использовании источника вакуума для венозного дренажа не превышайте давление более -20 кПа (-150 мм рт. ст.).

- Перед остановкой насоса откройте любой порт в верхней части резервуара для сброса отрицательного давления. В противном случае отток крови от пациента будет происходить очень резко.

- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока в ходе VAVD, все обходные линии A-V должны быть закрыты (например, линия забора проб, линия сброса и т.д.) для того, чтобы предотвратить попадание воздуха через волокна в кровь в оксигенаторе и перенаправление кровотока назад к резервуару с артериальной стороны пациента.

- Роликовый насос должен быть правильно окклюдирован, поскольку существует большая вероятность того, что через него произойдет забор воздуха в кровяную сторону оксигенатора из волокна при проведении VAVD.

- При возврате к атмосферному давлению (отключение вакуума) выполняйте манипуляции медленно. Внезапная смена давления может создать турбулентный поток крови внутри резервуара.

- Не открывайте вспомогательный порт на венозном резервуаре при поведении

VAVD, чтобы избежать образования пузырьков внутри венозного фильтра.

- Не окклюдируйте клапан сброса положительного давления при использовании венозного дренажа с вакуумным регулятором. Нагнетание чрезмерного давления в венозном резервуаре может блокировать венозный дренаж, что приведет к понижению уровня крови в венозном резервуаре, и позволит воздуху попасть в венозную и артериальную части контура. Это может привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу.

При выполнении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD) в сочетании с центробежным насосом соблюдайте описанные далее меры предосторожности.

- Перед остановкой насоса линия между оксигенатором и центробежным насосом должна быть пережата. Если данная линия не будет пережата, то артериальная линия может забрать воздух в кровяную сторону оксигенатора из волокон. Между оксигенатором и центробежным насосом рекомендуется установить односторонний клапан.

- Вследствие наличия взаимосвязи между скоростью кровотока и изменениями скорости насоса необходимо принимать меры предосторожности в зависимости от степени прилагаемого отрицательного давления.

Предупреждения при проведении постоперационного дренажа грудной клетки:

- Квалифицированное лицо должно оценить целесообразность и качество возврата забранной у пациента крови перед началом реинфузии. Безопасность реинфузии собранных жидкостей является исключительной ответственностью штатного врача больницы.

- Следующие осложнения связаны с грудным дренажем и последующей реинфузией: травмирование крови, коагуляция крови, коагулопатии, эмболия твердыми частицами и воздушная эмболия.

- Реинфузия собранной крови / жидкости должна производиться ежечасно, если только не собирается менее 50 мл в час.

- Для предотвращения попадания воздушной эмболии к пациенту следует всегда поддерживать минимальный уровень жидкости 20 мл в резервуаре.

- Кровь, находившаяся в резервуаре более 4 часов не должна переливаться.¹

- Не рекомендуется, чтобы аутогемотрансфузия длилась более 18 часов после операции.²

- Прикрепите обходной контур (мост) для соединения фильтрующих и нефилтрирующих секций резервуара, как указано в инструкциях по эксплуатации.

- При использовании резервуара следите за появлением крови в обходной линии. Если в линии обнаружена кровь, это указывает на засорение фильтра резервуара. Быстро замените резервуар (жесткий резервуар может быть взят из нового комплекта Оксигенаторов соответствующего варианта исполнения).

- Закупорка фильтра при грудном дренаже большого объема может привести к прохождению крови / жидкости через внешнюю обходную линию в обход фильтрации. Перед реинфузией все проходящие через обходную линию жидкости должны фильтроваться.

- При проведении грудного дренажа необходимо соблюдать все утвержденные медицинские протоколы и нормы ухода за пациентом.

- Когда во время грудного дренажа используется вакуум, не превышайте допустимое давление -20 кПа (-150 мм рт. ст.) (-195 смH₂O).

¹ Стандарты для банков крови и услуг по переливанию крови, 16-е изд. Ассоциация американских банков крови

² Page. R, et al, Жесткий кардиотомный резервуар для реинфузии утерянной медиастинальной крови. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

13 Меры предосторожности

13.1 Меры предосторожности для оксигенатора мембранного CAPIOX FX05

- Перед использованием прочтите инструкции ко всем лекарственным препаратам и медицинским приборам, которые будут использоваться в сочетании с данным устройством.

- Данное устройство должно использоваться только должным образом подготовленным и квалифицированным персоналом.

- Данное устройство при сохранении его в невскрытой и неповрежденной упаковке является стерильным и апиrogenным. Внимательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте устройство, если упаковка и / или устройство повреждены или если колпачки не на своих местах.

- Устройство следует использовать сразу после вскрытия упаковки. После использования утилизируйте безопасным способом, как медицинские отходы в соответствии с политикой медицинского учреждения. Устройство является биологически опасным, так как в нем содержится примесь крови

- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.

- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

- При необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного оксигенатора.

- При проведении всех процедур используйте асептическую технику.

- Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови. Если для заполнения используются производные продукты крови, кровообращение необходимо запускать после тщательного выполнения процедуры выпуска воздуха.

- Данное устройство должно использоваться с подходящим держателем, поставляемым Terumo.

- Установите модуль оксигенации CAPIOX FX05 ниже насоса крови.

- Датчики термистора могут использоваться с монитором температуры от компании Measurement Specialties Inc. при использовании кабелей от поставщиков.

- Температура поставляемой в теплообменник воды не должна превышать 42°C (108°F), в противном случае может повредиться кровь.

- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,05 л/ мин. или минимум V/Q 0,2. Кислородный поток на скорости менее 0,05 л/мин. или V/Q 0,2 может привести к неадекватному газообмену.

- После согревания пациента, отрегулируйте концентрацию O₂, скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их по мере необходимости исходя из усиления метаболизма пациента. Неправильная регулировка подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному газообмену или поступлению O₂ к пациенту.

- Для улавливания твердых частиц в контуре и заполняющем растворе рекомендуется использовать фильтр предварительной очистки.

- Линия забора проб является отсоединяемой. Если линия отсоединена и не используется, убедитесь, что ее конец закрыт колпачком.

- Для упрощения процесса удаления газовой эмболии во время заполнения и в экстренных ситуациях рекомендуется в артериальной линии после оксигенатора FX использовать линию рециркуляции.

- Рекомендуется также использовать детектор пузырьков воздуха между выходным портом резервуара и входным портом оксигенатора FX. При обнаружении газовой эмболии определите источник и примите соответствующие меры по предотвращению дальнейшего попадания газовой эмболии в перфузионный контур.

- Следите за тем, чтобы оксигенатор не подвергался воздействию отрицательного давления. Отрицательное давление в оксигенаторе может стать причиной попадания газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.

При использовании оксигенатора CAPIOX FX05 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные меры предосторожности:

- Используйте устройства защиты, такие как датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и обнаружения газовой эмболии в артериальных линиях.

- При вращении модуля оксигенации держите его за нижнюю часть соединительного кольца. Если вращать модуль оксигенации, держа его за корпус, может произойти повреждение модуля.

- При вращении порта входа венозной крови на головке жесткого резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель датчика термистора не контактируют с какой-либо линией для администрирования или подачи раствора, подключенной к жесткому резервуару.

- При вращении порта отсоса на головке жесткого резервуара убедитесь, что линия сброса не контактирует с какой-либо линией для администрирования или подачи раствора, подключенной к жесткому резервуару.

- При отсоединении жесткого резервуара от модуля оксигенации крепко держите оксигенатор и удалите соединительное кольцо.

- Колпачки неиспользуемых портов должны оставаться на своих местах. Это предотвратит заражение и утечку крови.

- Следите за тем, чтобы колпачки неиспользуемых портов Люер оставались плотно затянутыми для предотвращения утечки.

- Кардиотомный фильтр должен быть заранее смочен заполняющим раствором. Если этого не сделать, эффективность фильтрации и возможность использования фильтра при максимальном кровотоке могут быть поставлены под угрозу.

- При необходимости введите кровь, плазму и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру после удаления воздуха из оксигенатора.

- Не превышайте максимально допустимый рабочий объем в 1000 мл для резервуара. Данное устройство предназначено для использования с объемом крови в резервуаре менее 1000 мл.

- Не вводите в кардиотомный резервуар / оксигенатор гемостатические средства. Известно, что гемостатические средства могут привести к образованию тромбов, что может нарушить эффективность работы резервуара / оксигенатора.

- Если кровь, поступающая через входное отверстие фильтра кардиотомного резервуара, проливается и в фильтр не поступает, это может свидетельствовать о засорении фильтра. Прекратите использование фильтра кардиотомного резервуара. Замените резервуар (жесткий резервуар может быть взят из нового комплекта Оксигенаторов соответствующего варианта исполнения).

- Регулярно проверяйте все соединения магистралей и порты на надежность соединения или утечку.

- В научной литературе встречается информация об изменении зависимости эффективной дозы некоторых лекарственных препаратов, таких как нитроглицерин, фентанил и т.д., возможно, в связи с различной степенью абсорбции синтетическими материалами, такими, из которых состоят экстракорпоральные контуры. Избегайте введения лекарства в фильтр кардиотомного резервуара.

- Для малых доз вводимых лекарств не используйте порты Люер, ведущие к кардиотомному фильтру, поскольку лекарство может застаиваться в фильтре.

- Хранить при температуре от 1 °C до 40 °C в сухом месте. Держите подальше от солнечного света.

- Классифицированный по кобальту как CMR * 1B присутствует в этом продукте в концентрации более 0,1 % от веса. Текущие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятных воздействий на репродуктивную систему.

* CMR = канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивного здоровья (Регламент ЕС CLP 1272/2008)

Меры предосторожности при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD):

- Не подключайте контур, находящийся под отрицательным давлением к любым другим портам, кроме вентиляционного порта резервуара. Контур с отрицательным давлением может всасывать кровь обратно.
- Не оставляйте открытыми неиспользуемые порты.
- Вследствие большого объема образуемого конденсата необходимо применение влагоуловителя.
- Используйте контур отрицательного давления стерильным и не используйте его повторно.
- Резервуар должен быть оснащен устройством оповещения о положительном давлении.
- Необходимо применять регулятор контролируемого вакуума.
- Необходимо применять клапан сброса положительного давления.
- Рекомендуется использовать манометр отрицательного давления на жестком резервуаре и выпускной клапан отрицательного давления [исходный диапазон при -20 кПа (-150 мм рт. ст.)].
- Необходимо знать, что использование вакуума может привести к тому, что уровень жидкости окажется завышенным по сравнению с фактическим вследствие упругой деформации резервуара.

13.2 Меры предосторожности для оксигенатора мембранного CAPIOX FX15

- Перед использованием прочтите инструкции ко всем лекарственным препаратам и медицинским приборам, которые будут использоваться в сочетании с данным устройством.
- Данное устройство должно использоваться только должным образом подготовленным и квалифицированным персоналом.
- Данное устройство при сохранении его в невскрытой и неповрежденной упаковке является стерильным и апиrogenным. Внимательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте устройство, если упаковка и / или устройство повреждены или если колпачки не на своих местах.
- Устройство следует использовать сразу после вскрытия упаковки. После использования утилизируйте безопасным способом, как медицинские отходы в соответствии с политикой медицинского учреждения. Устройство является биологически опасным, так как в нем содержится примесь крови.
- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- При необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного оксигенатора.
- При проведении всех процедур используйте асептическую технику.
- Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови.
- Данное устройство должно использоваться с подходящим держателем, поставляемым Terumo.
- Установите модуль оксигенации CAPIOX FX15 ниже насоса крови.
- Датчики термистора могут использоваться с монитором температуры от компании Measurement Specialties Inc. при использовании кабелей от поставщиков
- Температура поставляемой в теплообменник воды не должна превышать 42°C (108°F), в противном случае может повредиться кровь.
- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,5 л/мин. Кислородный поток на скорости менее 0,5 л/мин. может привести к неадекватному газообмену.
- При приостановке циркуляции остановите газовый поток. В ходе рециркуляции проверяйте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления РаСО₂, алкалоз и повреждение крови.
- После согревания пациента, отрегулируйте концентрацию О₂, скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их по мере необходимости исходя из усиления метаболизма пациента. Неправильная регулировка подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному поступлению О₂ или количеству газообмена пациента.
- Для улавливания твердых частиц в контуре и заполняющем растворе рекомендуется использовать фильтр предварительной очистки.
- Линия забора проб является отсоединяемой. Если линия отсоединена и не используется, убедитесь, что ее конец закрыт колпачком.
- Для упрощения процесса удаления газовой эмболии во время заполнения и в экстренных ситуациях рекомендуется в артериальной линии после оксигенатора FX использовать линию рециркуляции.
- Рекомендуется также использовать детектор пузырьков воздуха между выходным портом резервуара и входным портом оксигенатора FX. При обнаружении газовой эмболии определите источник и примите соответствующие меры по предотвращению дальнейшего попадания газовой эмболии в перфузионный контур.
- Следите за тем, чтобы оксигенатор не подвергался воздействию отрицательного давления. Отрицательное давление в оксигенаторе может стать причиной попадания газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.

При использовании оксигенатора CARIOX FX15 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные меры предосторожности.

- Используйте устройства защиты, такие как датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и обнаружения газовой эмболии в артериальных линиях.

- При вращении порта входа венозной крови на головке жесткого резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель датчика термистора не контактируют с какой-либо линией для администрирования или подачи раствора, подключенной к жесткому резервуару.

- При отсоединении жесткого резервуара от модуля оксигенации крепко держите оксигенатор и удалите соединительное кольцо.

- Колпачки неиспользуемых портов должны оставаться на своих местах. Это предотвратит заражение и утечку крови.

- Следите за тем, чтобы колпачки неиспользуемых портов Люер оставались плотно затянутыми для предотвращения утечки.

- Кардиотомный фильтр должен быть заранее смочен заполняющим раствором. Если этого не сделать, эффективность фильтрации и возможность использования фильтра при максимальном кровотоке могут быть поставлены под угрозу.

- При необходимости введите кровь, плазму и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру после удаления воздуха из оксигенатора.

- Не превышайте максимально допустимый рабочий объем в 4000 мл для резервуара R40 и 3000 мл для резервуара R30. Данное устройство предназначено для использования с объемом крови для резервуара R40 менее 4000 мл и резервуара R30 менее 3000 мл.

- Не вводите в кардиотомный резервуар / оксигенатор гемостатические средства. Известно, что гемостатические средства могут привести к образованию тромбов, что может нарушить эффективность работы резервуара / оксигенатора.

- Если кровь, поступающая через входное отверстие фильтра кардиотомного резервуара, проливается и в фильтр не поступает, это может свидетельствовать о засорении фильтра. Прекратите использование фильтра кардиотомного резервуара. Замените резервуар (жесткий резервуар может быть взят из нового комплекта Оксигенаторов соответствующего варианта исполнения).

- Регулярно проверяйте все соединения магистралей и порты на надежность соединения или утечку.

- В научной литературе встречается информация об изменении зависимости эффективной дозы некоторых лекарственных препаратов, таких как нитроглицерин, фентанил и т.д., возможно, в связи с различной степенью абсорбции синтетическими материалами, такими, из которых состоят экстракорпоральные контуры. Избегайте введения лекарства в фильтр кардиотомного резервуара.

- Для малых доз вводимых лекарств не используйте порты Люер, ведущие к кардиотомному фильтру, поскольку лекарство может застаиваться в фильтре.

- Хранить при температуре от 1 °C до 40 °C в сухом месте. Держите подальше от солнечного света.

- Классифицированный по кобальту как CMR * 1B присутствует в этом продукте в концентрации более 0,1 % от веса. Текущие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятных воздействий на репродуктивную систему.

* CMR = канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивного здоровья (Регламент EC CLP 1272/2008)

Меры предосторожности при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD):

- Не подключайте контур, находящийся под отрицательным давлением к любому другим портам, кроме вентиляционного порта резервуара. Контур с отрицательным давлением может всасывать кровь обратно.

- Не оставляйте открытыми неиспользуемые порты.
- Вследствие большого объема образуемого конденсата необходимо применение влагоуловителя.
- Используйте контур отрицательного давления стерильным и не используйте его повторно.
- Резервуар должен быть оснащен устройством оповещения о положительном давлении.
- Необходимо применять регулятор контролируемого вакуума.
- Необходимо применять клапан сброса положительного давления.
- Рекомендуется использовать датчик манометра отрицательного давления на жестком резервуаре и выпускной клапан отрицательного давления [исходный диапазон при -20 кПа (-150 мм рт. ст.)].
- Использование вакуума может привести к тому, что уровень жидкости окажется завышенным по сравнению с фактическим вследствие упругой деформации резервуара. В случае использования R40, уровень жидкости в 230 мл на шкале объема гарантирует фактический минимальный объем 200 мл при отрицательном давлении -20 кПа (-150 мм рт. ст.). При использовании R30 уровень жидкости 80 мл на шкале объема гарантирует фактический минимальный объем 70 мл при отрицательном давлении -20 кПа (-150 мм рт. ст.).

13.3 Меры предосторожности для оксигенатора мембранного CAPiox FX25

- Перед использованием прочтите инструкции ко всем лекарственным препаратам и медицинским приборам, которые будут использоваться в сочетании с данным устройством.
- Данное устройство должно использоваться только должным образом подготовленным и квалифицированным персоналом.
- Данное устройство при сохранении его в не вскрытой и неповрежденной упаковке является стерильным и апиrogenным. Внимательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте устройство, если упаковка и / или устройство повреждены или если колпачки не на своих местах.
- Устройство следует использовать сразу после вскрытия упаковки. После использования утилизируйте безопасным способом, как медицинские отходы в соответствии с политикой медицинского учреждения. Устройство является биологически опасным, так как в нем содержится примесь крови
 - Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.
 - Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
 - При необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного оксигенатора.
 - При проведении всех процедур используйте асептическую технику.
 - Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови.
 - Данное устройство должно использоваться с подходящим держателем, поставляемым Terumo.
 - Установите модуль оксигенации CAPiox FX25 ниже насоса крови.
 - Датчики термистора могут использоваться с монитором температуры от компании Measurement Specialties Inc. при использовании кабелей от поставщиков
 - Температура поставляемой в теплообменник воды не должна превышать 42°C (108°F), в противном случае может повредиться кровь.
 - При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,5 л/мин. Кислородный поток на скорости менее 0,5 л/мин. может привести к неадекватному газообмену.
 - При приостановке циркуляции остановите газовый поток. В ходе рециркуляции проверяйте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления PaCO₂, алкалоз и повреждение крови.
 - После согревания пациента, отрегулируйте концентрацию O₂, скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их по мере необходимости исходя из усиления метаболизма пациента. Неправильная регулировка подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному поступлению O₂ или количеству газообмена пациента.
 - Для улавливания твердых частиц в контуре и заполняющем растворе рекомендуется использовать фильтр предварительной очистки.
 - Линия забора проб является отсоединяемой. Если линия отсоединена и не используется, убедитесь, что ее конец закрыт колпачком.
 - Для упрощения процесса удаления газовой эмболии во время заполнения и в экстренных ситуациях рекомендуется в артериальной линии после оксигенатора FX использовать линию рециркуляции.
 - Рекомендуется также использовать детектор пузырьков воздуха между выходным портом резервуара и входным портом оксигенатора FX. При обнаружении газовой эмболии определите источник и примите соответствующие меры по предотвращению дальнейшего попадания газовой эмболии в перфузионный контур.
 - Следите за тем, чтобы оксигенатор не подвергался воздействию отрицательного давления. Отрицательное давление в оксигенаторе может стать причиной попадания газовой

эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.

При использовании оксигенатора CAPIOX FX25 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные меры предосторожности.

- Используйте устройства защиты, такие как датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и обнаружения газовой эмболии в артериальных линиях.
 - При вращении порта входа венозной крови на головке жесткого резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель датчика термистора не контактируют с какой-либо линией для администрирования или подачи раствора, подключенной к жесткому резервуару.
 - При отсоединении жесткого резервуара от модуля оксигенации крепко держите оксигенатор и удалите соединительное кольцо.
 - Колпачки неиспользуемых портов должны оставаться на своих местах. Это предотвратит заражение и утечку крови.
 - Следите за тем, чтобы колпачки неиспользуемых портов Люер оставались плотно затянутыми для предотвращения утечки.
 - Кардиотомный фильтр должен быть заранее смочен заполняющим раствором. Если этого не сделать, эффективность фильтрации и возможность использования фильтра при максимальном кровотоке могут быть поставлены под угрозу.
 - При необходимости введите кровь, плазму и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру после удаления воздуха из оксигенатора.
 - Не превышайте максимально допустимый рабочий объем в 4000 мл в резервуаре. Данное устройство предназначено для использования с объемом крови в резервуаре менее 4000 мл.
 - Не вводите в кардиотомный резервуар / оксигенатор гемостатические средства. Известно, что гемостатические средства могут привести к образованию тромбов, что может нарушить эффективность работы резервуара / оксигенатора.
 - Если кровь, поступающая через входное отверстие фильтра кардиотомного резервуара, проливается и в фильтр не поступает, это может свидетельствовать о засорении фильтра. Прекратите использование фильтра кардиотомного резервуара. Замените резервуар (жесткий резервуар может быть взят из нового комплекта Оксигенаторов соответствующего варианта исполнения).
 - Регулярно проверяйте все соединения магистралей и порты на надежность соединения или утечку.
 - В научной литературе встречается информация об изменении зависимости эффективной дозы некоторых лекарственных препаратов, таких как нитроглицерин, фентанил и т.д., возможно, в связи с различной степенью абсорбции синтетическими материалами, такими, из которых состоят экстракорпоральные контуры. Избегайте введения лекарства в фильтр кардиотомного резервуара.
 - Для малых доз вводимых лекарств не используйте порты Люер, ведущие к кардиотомному фильтру, поскольку лекарство может застаиваться в фильтре.
 - Хранить при температуре от 1 °C до 40 °C в сухом месте. Держите подальше от солнечного света.
 - Классифицированный по кобальту как CMR * 1B присутствует в этом продукте в концентрации более 0,1 % от веса. Текущие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятных воздействий на репродуктивную систему.
- * CMR = канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивного здоровья (Регламент ЕС CLP 1272/2008)

Меры предосторожности при венозном дренаже с вакуумным регулятором (VAVD):

- Не подключайте контур, находящийся под отрицательным давлением к любым другим портам, кроме вентиляционного порта резервуара. Контур с отрицательным давлением может всасывать кровь обратно.
- Не оставляйте открытыми неиспользуемые порты.
- Вследствие большого объема образуемого конденсата необходимо применение влагоуловителя.
- Используйте контур отрицательного давления стерильным и не используйте его повторно.
- Резервуар должен быть оснащен устройством оповещения о положительном давлении.
- Необходимо применять регулятор контролируемого вакуума.
- Необходимо применять клапан сброса положительного давления.
- Рекомендуется использовать датчик манометра отрицательного давления на жестком резервуаре и выпускной клапан отрицательного давления [исходный диапазон при -20 кПа (-150 мм рт. ст.)].
- Использование вакуума может привести к тому, что уровень жидкости окажется завышенным по сравнению с фактическим вследствие упругой деформации резервуара. Уровень жидкости 230 мл на шкале объема гарантирует фактический минимальный объем 200 мл при отрицательном давлении -20 кПа (-150 мм рт. ст.).

14. Техническое описание медицинского изделия

Оксигенатор является стерильным и апиrogenным медицинским изделием однократного применения.

14.1 Техническое описание оксигенатора мембранного CAPIOX FX05

Описание

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX05 – это оксигенатор мембранного типа, который состоит из микропористых полых полипропиленовых волокон. При использовании оксигенатора кровь проходит по внешней поверхности волокон, а газ протекает через волокна внутри. Благодаря микропористой структуре волокон газообмен может происходить через стенки волокон посредством диффузии. Эффективная площадь поверхности мембраны оксигенатора составляет примерно 0,5 м².

Сетка артериального фильтра выполнена из полиэстера экранного типа; этой сеткой обернута наружная сторона мембраны из полых волокон. Размером пор данной сетки составляет 32 мкм. Артериальный фильтр выполняет две функции. Первая функция – улавливать инородные частицы. Вторая функция – предотвращать продвижение воздушных (газовых) эмболов. После того как воздушные эмболы улавливаются фильтром, из-за более высокого давления в крови по сравнению с волокнами воздух под воздействием вакуума втягивается в волокна и выходит из выходного порта для газа.

Встроенный теплообменник представляет собой сильфон из нержавеющей стали, способствующий передаче тепла. Теплообменник имеет входной и выходной порты для воды, позволяющие воде проникать в сильфон из стали для эффективного контроля температуры крови, протекающей по наружной поверхности сильфона из нержавеющей стали.

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX05 поставляется с отсоединяемым жестким резервуаром для крови объемом 1000 мл. Жесткий резервуар имеет поворотный венозный входной порт размером 1/4" (6,4 мм), обеспечивающий оптимальное размещение порта для подключения к экстракорпоральному контуру кровообращения, и выходной кровяной порт размером 1/4" (6,4 мм), который размещается в основании жесткого резервуара.

Жесткий резервуар имеет пеногаситель для крови в венозном отделении и пеногаситель для крови в отделении для кардиотомии. Пеногасители и фильтры для крови предназначены для удаления воздуха и твердых частиц из поступающей крови.

Система забора проб присоединяется к оксигенатору и включает ряд из 3-х трехходовых запорных кранов, которые могут использоваться для забора образцов крови. Линия забора проб имеет одноходовой клапан, позволяющий осуществлять забор образцов без попадания воздуха в кровь, выходящую из оксигенатора.

На контактирующие с кровью поверхности оксигенатора нанесено покрытие из высокомолекулярного полимера «X-Coating». Это биосовместимый материал, который наносится на контактирующие с кровью поверхности устройства с целью снижения адгезии тромбоцитов к устройству.

Внешний вид

На рисунке 1 изображена фотография оксигенатора мембранного CAPIOX FX05 со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром на примере варианта исполнения CX*FX05RW с левосторонней ориентацией (запад, «W») выходного кровяного порта. Более крупный компонент – это жесткий резервуар объемом 1000 мл (определяется по двум фильтрам внутри корпуса и по нескольким колпачкам наверху), а круглый компонент меньшего размера в нижней части фотографии – это оксигенатор.

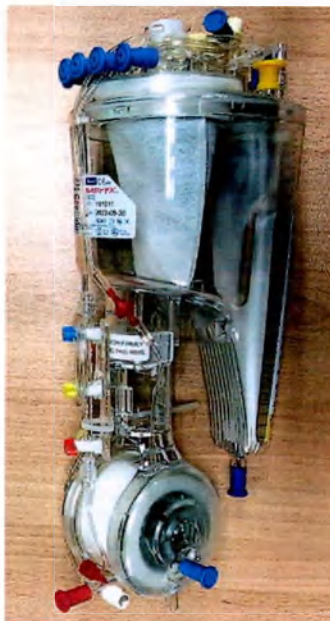


Рисунок 13.1 – Фотография оксигенатора варианта исполнения CX*FX05RE

Жесткий резервуар используется в процессе искусственного кровообращения для хранения крови, поступающей из венозной линии и линии кардиотомии. В составе жесткого резервуара имеется венозное отделение, которое включает в себя фильтр и пеногаситель, упрощающие удаление пузырьков воздуха. Отделение жесткого резервуара для кардиотомии содержит фильтр для удаления твердых частиц и пеногаситель, способствующий удалению пузырьков воздуха. Жесткий резервуар объемом 1000 мл может использоваться отдельно от оксигенатора для проведения процедуры вакуумного венозного дренажа.

Оксигенатор варианта исполнения CX*FX05RE с правосторонней ориентацией (восток, «Е») выходного кровяного порта имеет аналогичный внешний вид, что и оксигенатор с левосторонней ориентацией, за исключением того, что входной кровяной порт расположен на противоположной стороне изделия.

Схематичное изображение

На рисунке 13.2 представлено схематичное изображение оксигенатора мембранного CAPIOX FX05 со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром.

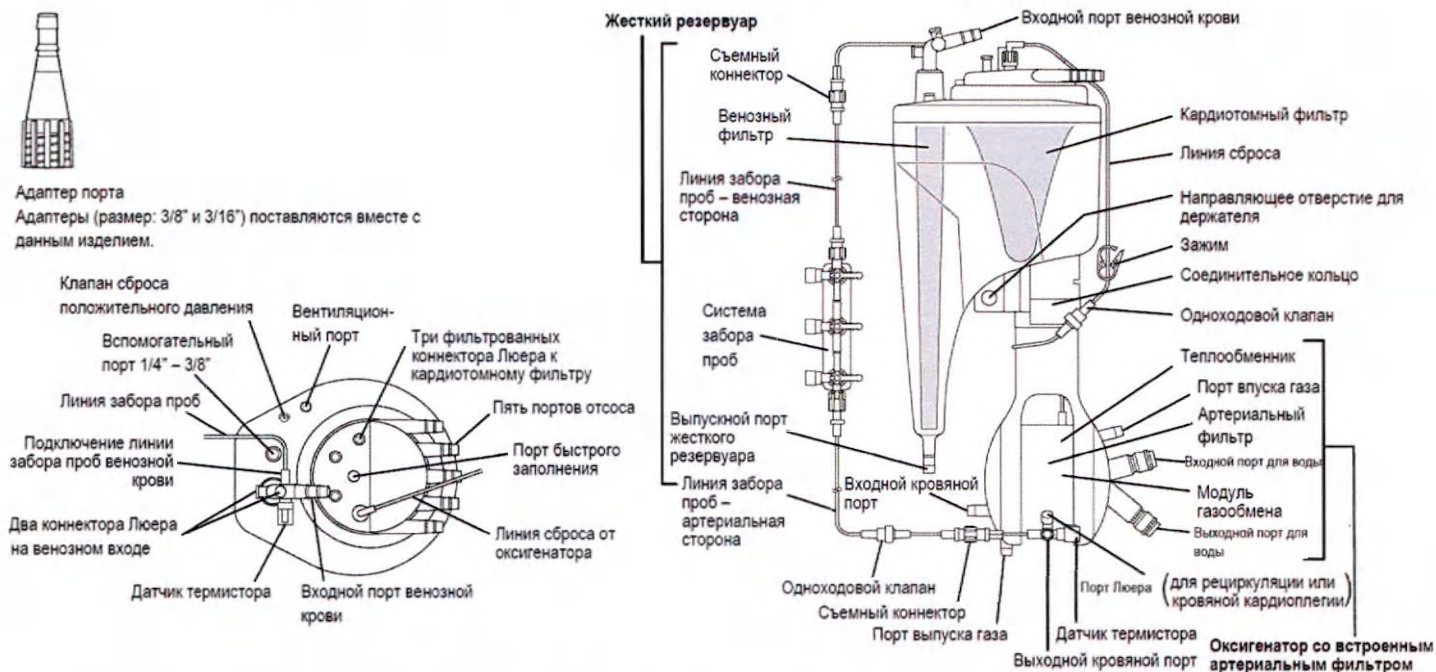


Рисунок 13.2 – Схематичное изображение оксигенатора мембранного CAPIOX FX05

На рисунке 13.3 изображен оксигенатор мембранный CAPIOX FX05 в разрезе с указанием основных компонентов.

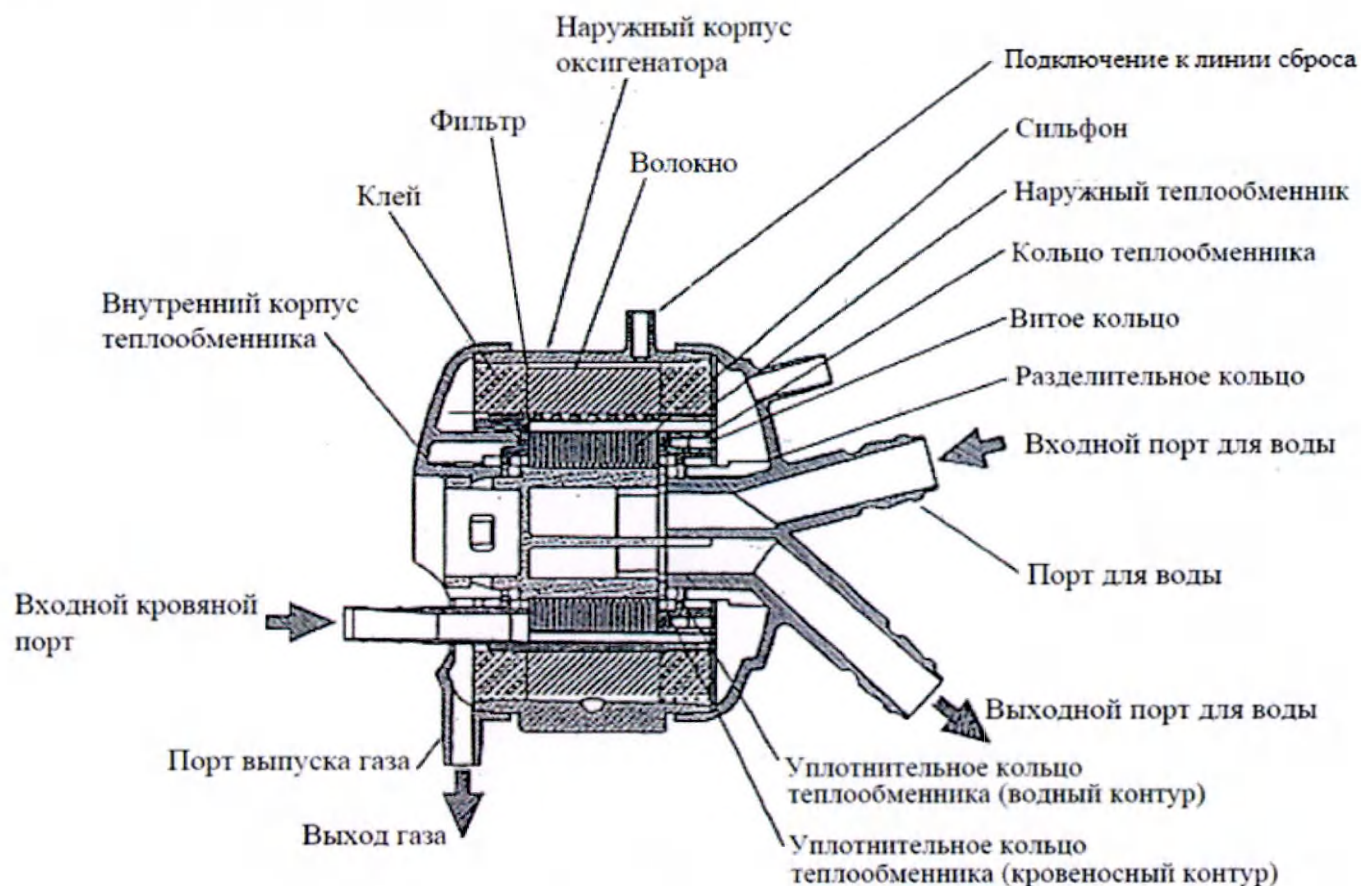


Рисунок 13.3 – Оксигенатор мембранный CAPIOX FX05 в разрезе

Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации небιологических частиц и эмболов и способствует удалению пузырьков воздуха из крови, проходящей по контуру искусственного кровообращения.

Встроенный теплообменник используется для подогрева или охлаждения крови и (или) перфузионной жидкости при прохождении ее через оксигенатор.

Направление потоков крови, газа и воды

На рис. ниже показано **направление потоков крови, газа и воды** для оксигенаторов мембранных CARIOX FX05, где красные стрелки – поток крови, синие – поток воды, зеленые – поток газа

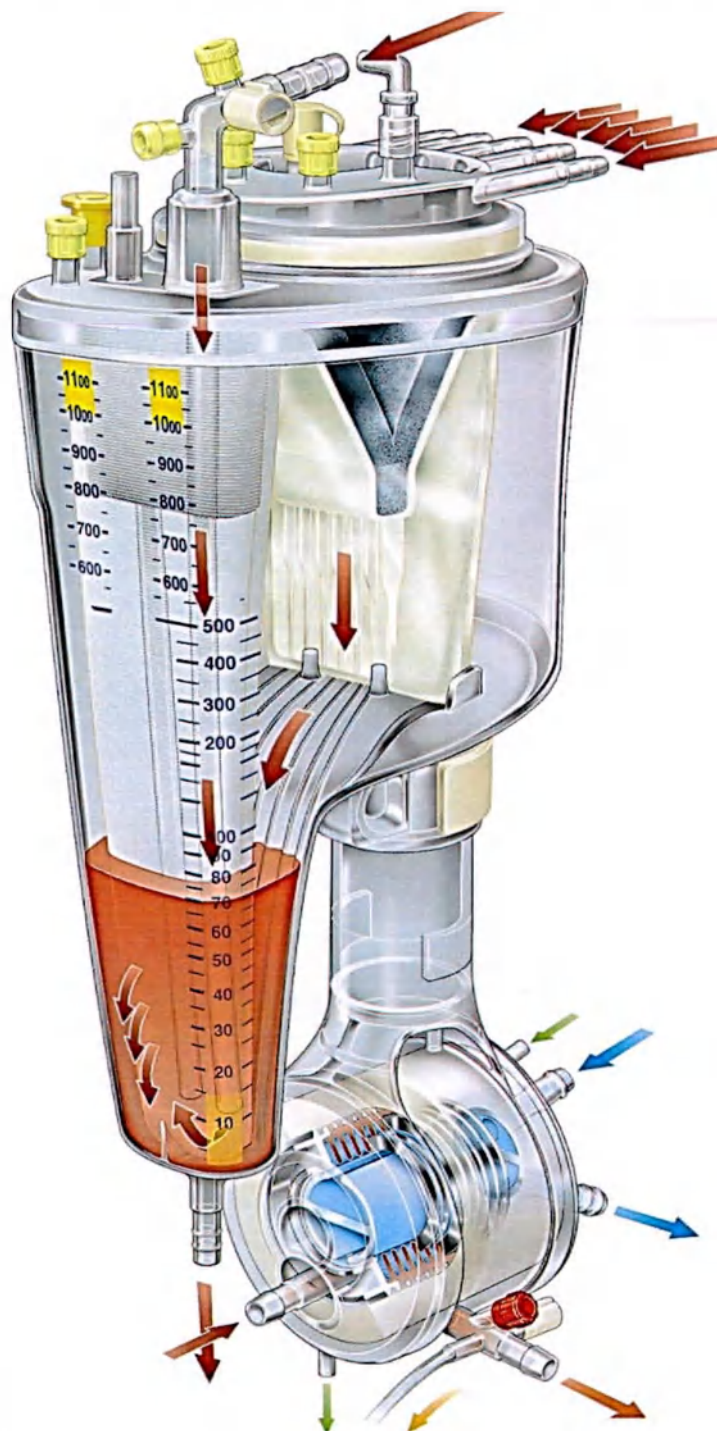
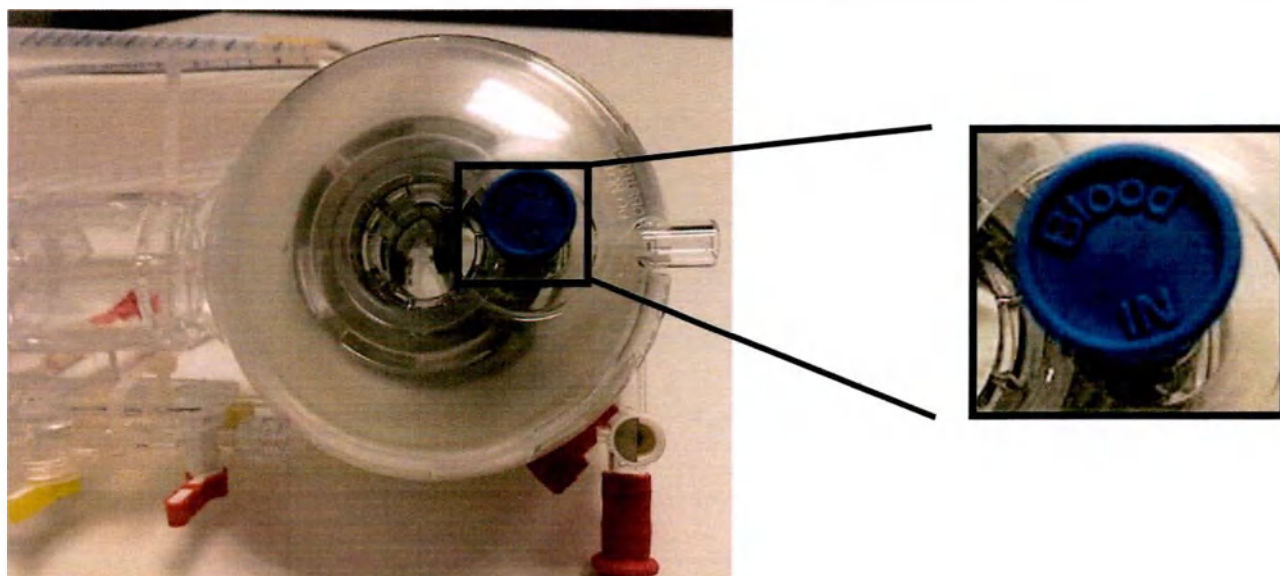


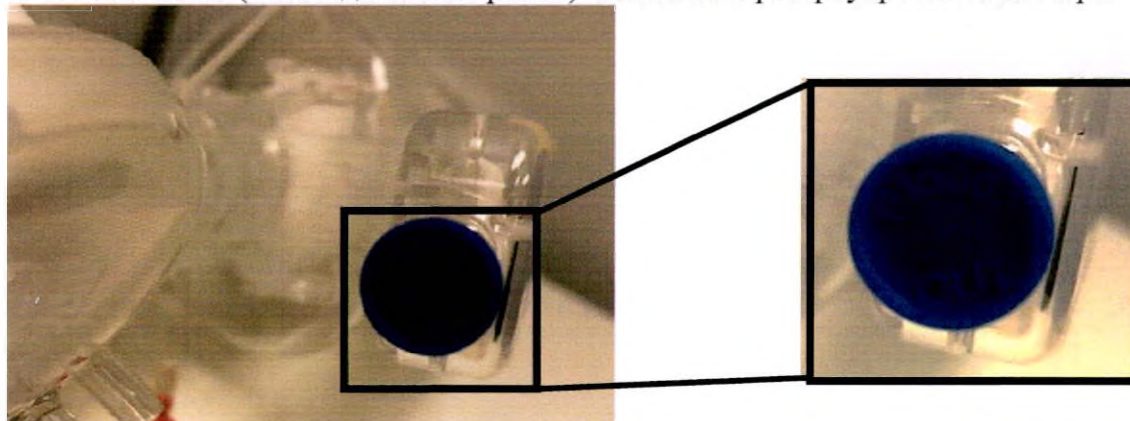
Иллюстрация пути прохождения крови, газа и воды через оксигенатор CARIOX FX 05

Соответствующие направления наглядно показаны на Оксигенаторе мембранном CARIOX FX 05 с артериальным фильтром и жестким резервуаром на соответствующих указателях на колпачках и корпусе оксигенатора, где синим цветом обозначены колпачки портом входа и выхода венозной крови (не обогащенной кислородом и не прошедшей оксигенацию). Красным цветом обозначены колпачки портов обогащенной кислородом крови.

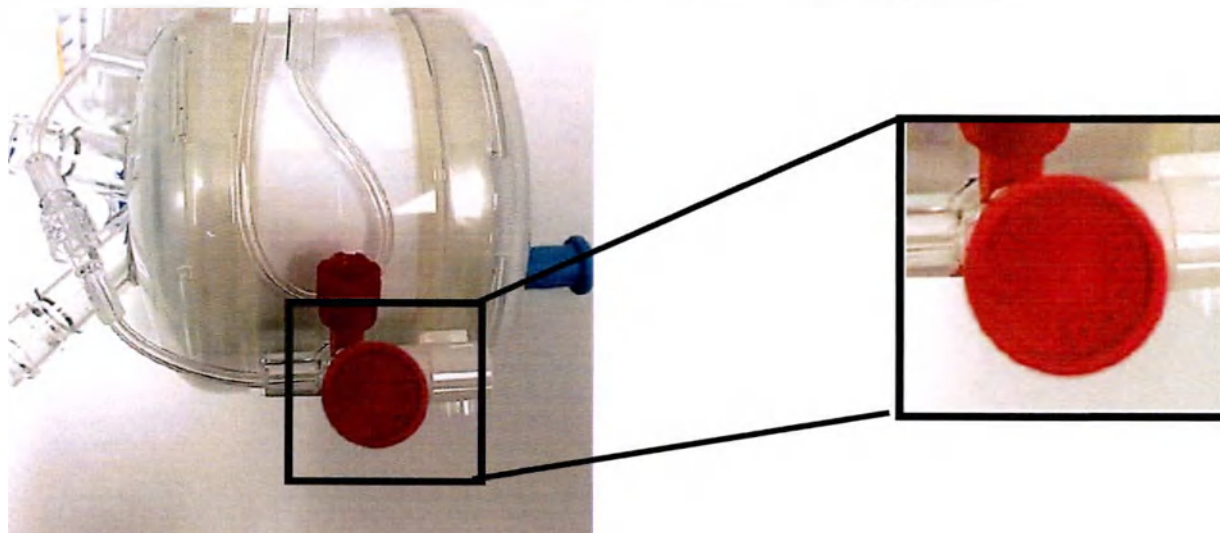
1) Кровь, поступающая в оксигенатор с артериальным фильтром и жестким резервуаром CAPIOX FX 05 в рамках контура искусственного кровообращения, необогащенная кислородом (не прошедшая через оксигенатор), обозначается синими колпачками и соответствующим указателем с пометкой «Blood IN» («Вхождение потока крови») на Оксигенаторе:



и «Blood OUT» («Выход потока крови») на жестком резервуаре оксигенатора:



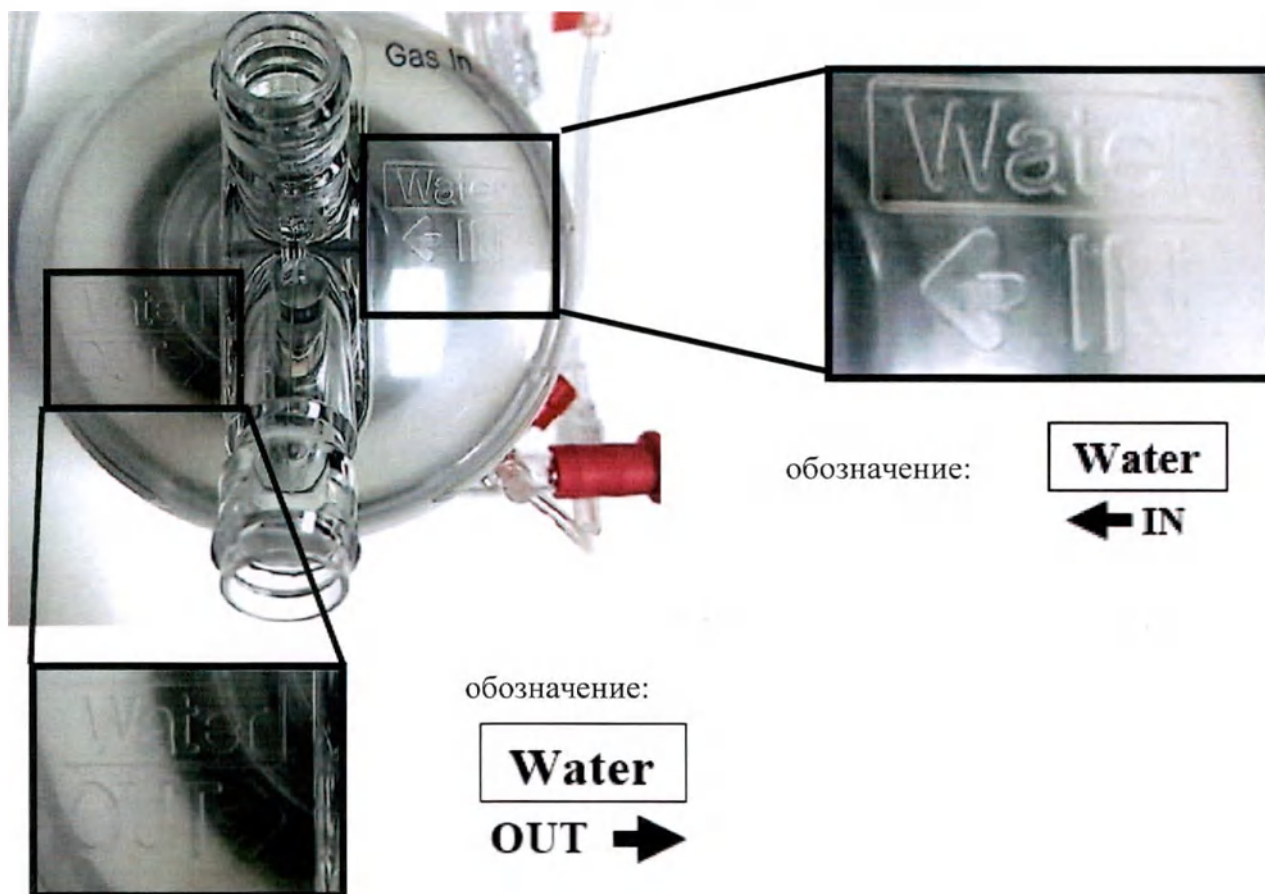
2) Порт для выхода крови, выходящая из Оксигенатора и обогащенная кислородом, обозначается красным колпачком с пометкой «Blood OUT» («Выход потока крови»):



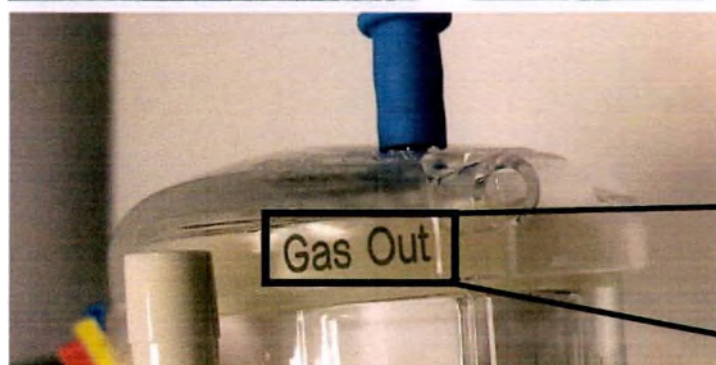
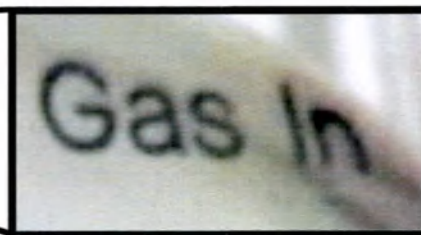
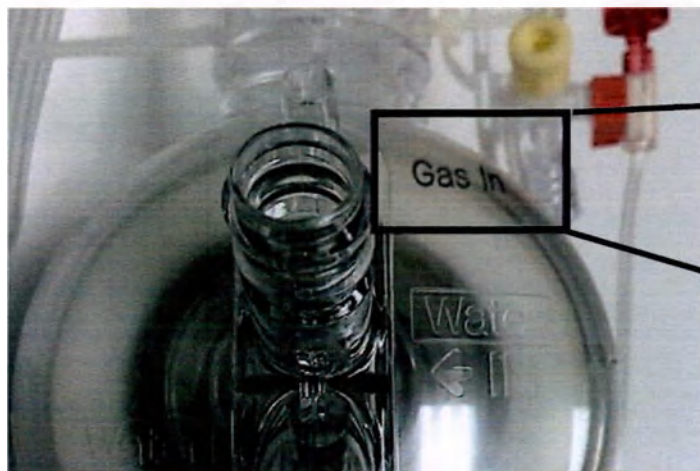
3) Порты для входа венозной (не обогащенной кислородом) крови в жесткий резервуар оксигенатора мембранного обозначены синими колпачками. Для наглядности, соответствующие порты со стрелками показаны рядом на схеме.



4) Выводы для воды, поступающей в теплообменник Оксигенатора, и выходящей из него указаны соответствующими обозначениями со стрелками-указателями на порт «Water IN» («Вход для потока воды») и «Water OUT» («Выход для потока воды») соответственно:



5) Порты оксигенатора для входа и выхода газа обозначаются надписью «Gas In» («Вход потока газа») и «Gas Out» («Выход потока газа») соответственно.



Технические параметры

В таблице 13.1 представлены технические параметры оксигенатора мембранного CAPIOX FX05.

Таблица 13.1 – Технические параметры оксигенатора мембранного CAPIOX FX05

Параметр	Значение
Максимальная скорость потока крови	не более 1,5 л/мин
Продолжительность использования	до 6 часов
Масса варианта исполнения CX*FX05RW, (±5%)	902 г
Масса варианта исполнения CX*FX0519RE, (±5%)	902 г
Габаритные размеры, (±10%)	Д x Ш x В: 130 × 131 × 366 мм
Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром	
Площадь поверхности волокон	(0,5 ± 0,06) м ²
Минимальная скорость тока крови	0,1 л/мин
Максимальная скорость тока крови	1,5 л/мин
Объем заполнения (статический)	43 ± 9 мл
Площадь поверхности теплообменника (сильфон из нержавеющей стали)	0,035 ± 0,004 м ²
Диаметр входного кровяного порта, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр выходного кровяного порта, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр входного газового порта, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр выходного газового порта, (±5%)	5/16" (7,9 мм)
Порт Люера (для рециркуляции или кровяной кардиоплегии)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр портов для воды, (±5%)	1/2" (12,7 мм), быстросъемные
Максимальное давление на входе крови	133 кПа (1000 мм рт. ст.) (1,36 кгс/см ²)
Максимальное давление на входе воды	макс. 196 кПа (1470 мм рт. ст.) (2 кгс/см ²)
Размер пор артериального фильтра, (±5%)	32 мкм
Площадь поверхности артериального фильтра	130 см ²
Расход газа	мин. 0,05 л/мин макс. 5,0 л/мин
Эффективность удаления воздуха	99,0%
Жесткий резервуар	
Вместимость для хранения крови	не более 1000 мл
Объем первичного заполнения (фильтр)	41 мл или меньше
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление	-20 кПа (-150 мм рт. ст.)
Минимальный рабочий объем	15 мл
Минимальный поток венозной крови	0,1 л/мин
Максимальный поток венозной крови	1,5 л/мин

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Параметр	Значение
Максимальный поток при кардиотомии	1,5 л/мин
Максимальный совокупный (венозная кровь/кардиотомия) поток	1,5 л/мин
Диаметр входного порта для венозной крови, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм), вращающийся
Диаметр выходного кровяного порта, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр аспирационных портов (портов отсоса), ($\pm 5\%$)	3/16" – 1/4" (4,8 мм – 6,4 мм), вращаемые, кол-во 5 шт.
Диаметр порта быстрого заполнения, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вентиляционного порта, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вспомогательного порта	1/4"–3/8" (6,4–9,5 мм)
Размер пор венозного фильтра	47 мкм
Коннекторы Люера с фильтром к фильтру кардиотомии	Тип: мама Конусность: 6/100 с фильтром, кол-во 3 шт.
Коннектор Люера	Тип: мама Конусность: 6/100 1 шт. без фильтра
Коннектор Люера на входе венозной линии	Тип: мама Конусность: 6/100 2 шт.
Система забора проб	Да
Линия сброса	Да
Отсоединяемый жесткий резервуар (от оксигенатора)	Да
Клапан сброса положительного давления	Да
Этикетка в виде градуированной шкалы спереди (наклейка)	диапазон: 10÷1100 мл
Этикетка в виде градуированной шкалы сбоку (наклейка)	диапазон: 10÷1100 мл
Допустимое отклонение по шкале	В пределах $\pm 2,0$ мл

Данные по производительности оксигенатора мембранного CAPIOX FX05:

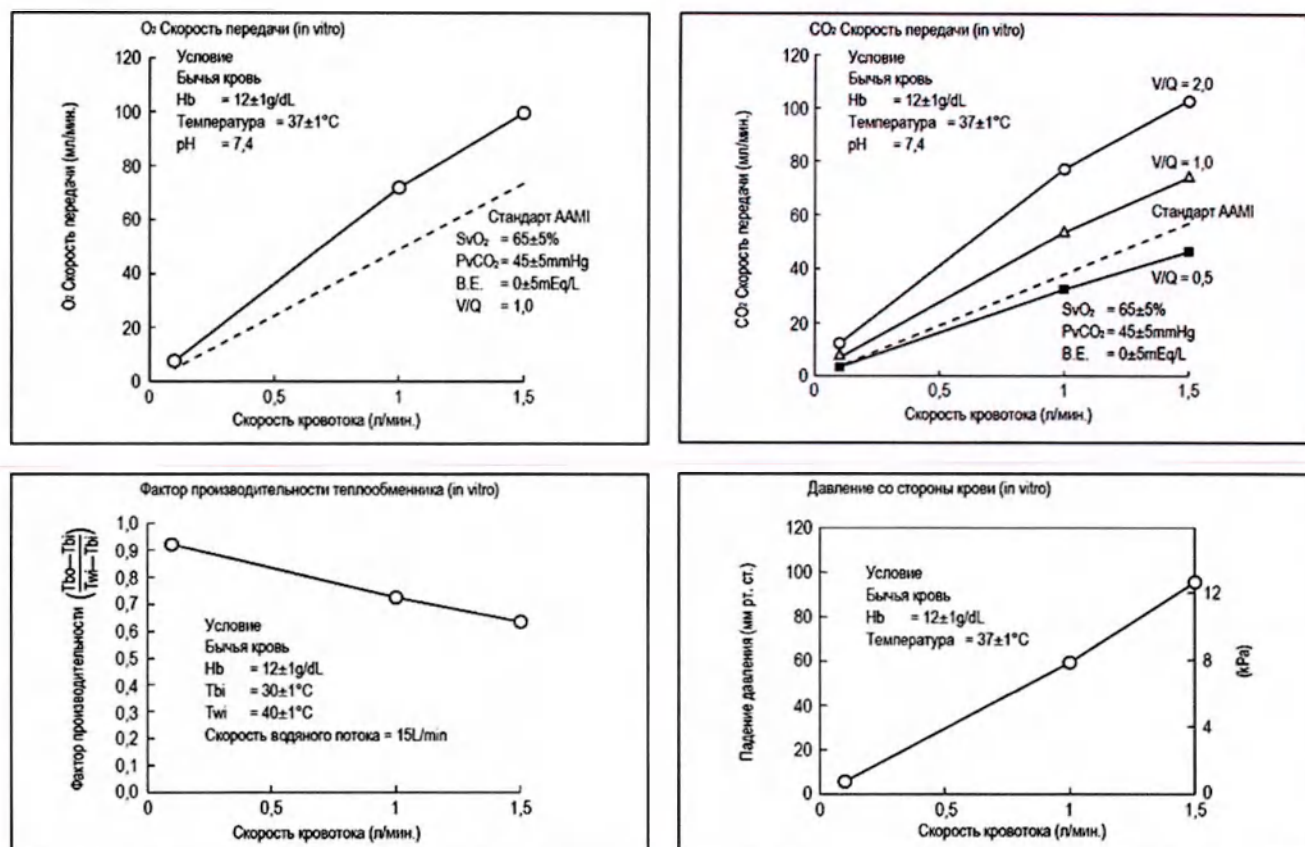
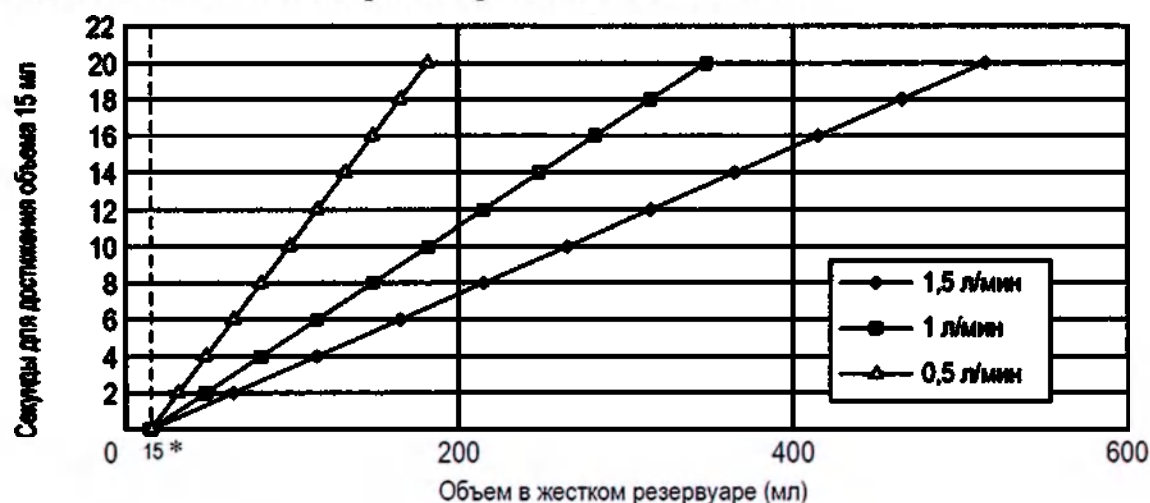


Рисунок 13.4 – Данные о производительности оксигенатора мембранного CAPIOX FX05

Предел безопасности оксигенатора мембранного CAPIOX FX05:



* Минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре.

Рисунок 13.5 – Предел безопасности оксигенатора мембранного CAPIOX FX05

На верхнем графике показано время, за которое объем крови в жестком резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови 15 мл при разной скорости потока. Если объем крови в жестком резервуаре ниже 15 мл, в модуль оксигенатора могут проходить пузырьки.

Комплект поставки

I. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX05 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX05RE или вариант исполнения CX*FX05RW, в составе:

1. Оксигенатор с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX05RE или CX*FX05RW – 1 шт.;
2. Линия рециркуляции с адаптерами порта (3/8 дюйма – 1 шт., 3/16 дюйма – 4 шт.);
3. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH05R – не более 10 шт.
2. Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 – не более 10 шт.
3. Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 – не более 10 шт.

Краткое описание комплекта поставки и упаковки:

Комплект поставки изделия CAPIOX FX05, вариантов исполнения CX*FX05RE или CX*FX05RW состоит из помещенных в отдельную коробку:

- оксигенатора CAPIOX FX05 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX05RE или вариант исполнения CX*FX05RW, в индивидуальной стерильной упаковке;
- линии рециркуляции (1 шт.) с адаптерами порта (адаптер порта 3/8 дюйма – 1 шт. и адаптер порта 3/16 дюйма – 4 шт.) в стерильной упаковке;
- эксплуатационной документации (мультиязычной инструкции по использованию).

Принадлежности (держатель для оксигенатора, кабели термисторного датчика) являются опциональными, поставляются в необходимом количестве отдельно от изделия.

14.2 Техническое описание оксигенатора мембранного CARIOX FX15

Описание

Оксигенатор мембранный CARIOX FX15 – это оксигенатор мембранного типа, который состоит из микропористых полых полипропиленовых волокон. При использовании оксигенатора кровь проходит по внешней поверхности волокон, а газ протекает через волокна внутри. Благодаря микропористой структуре волокон газообмен может происходить через стенки волокон посредством диффузии. Эффективная площадь поверхности мембраны оксигенатора составляет примерно 1,5 м².

Сетка артериального фильтра выполнена из полиэстера экранного типа; этой сеткой обернута наружная сторона мембраны из полых волокон. Размером пор данной сетки составляет 32 мкм. Артериальный фильтр выполняет две функции. Первая функция – улавливать инородные частицы. Вторая функция – предотвращать продвижение воздушных (газовых) эмболов. После того как воздушные эмболы улавливаются фильтром, из-за более высокого давления в крови по сравнению с волокнами воздух под воздействием вакуума втягивается в волокна и выходит из выходного порта для газа.

Встроенный теплообменник представляет собой сильфон из нержавеющей стали, способствующий передаче тепла. Теплообменник имеет входной и выходной порты для воды, позволяющие воде проникать в сильфон из стали для эффективного контроля температуры крови, протекающей по наружной поверхности сильфона из нержавеющей стали.

Оксигенатор мембранный CARIOX FX15 поставляется с одним из двух отсоединяемых жестких резервуаров для крови. Два доступных жестких резервуара имеют практически идентичную конструкцию, разница заключается лишь в том, что емкость одного жесткого резервуара составляет 3000 мл, а другого – 4000 мл. Жесткий резервуар объемом 4000 мл имеет поворотный венозный входной порт размером 1/2" (12,7 мм), обеспечивающий оптимальное размещение порта для подключения к экстракорпоральному контуру кровообращения, и выходной кровяной порт размером 3/8" (9,5 мм), который размещается в основании жесткого резервуара. Жесткий резервуар объемом 3000 мл имеет поворотный венозный входной порт размером 3/8" (9,5 мм) и выходной кровяной порт размером 3/8" (9,5 мм), который размещается в основании жесткого резервуара.

Каждый из доступных жестких резервуаров имеет пеногаситель для крови в венозном отделении и пеногаситель для крови в отделении для кардиотомии. Пеногасители и фильтры для крови предназначены для удаления воздуха и твердых частиц из поступающей крови.

Система забора проб присоединяется к оксигенатору и включает ряд из 3-х трехходовых запорных кранов, которые могут использоваться для забора образцов крови. Линия забора проб имеет односторонний клапан, позволяющий осуществлять забор образцов без попадания воздуха в кровь, выходящую из оксигенатора.

На контактирующие с кровью поверхности оксигенатора нанесено покрытие из высокомолекулярного полимера X-Coating. Это биосовместимый материал, который наносится на контактирующие с кровью поверхности устройства с целью снижения адгезии тромбоцитов к устройству.

Внешний вид

На рисунке 13.6 изображена фотография оксигенатора мембранного CARIOX FX15 со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром объемом 3000 мл (наличие «30» в наименовании варианта исполнения) на примере варианта исполнения CX*FX15RE30 с правосторонней ориентацией (восток, «Е») выходного кровяного порта. Более крупный компонент – это жесткий резервуар объемом 3000 мл (определяется по двум фильтрам внутри корпуса и по нескольким колпачкам наверху), а круглый компонент меньшего размера в нижней части фотографии – это оксигенатор.

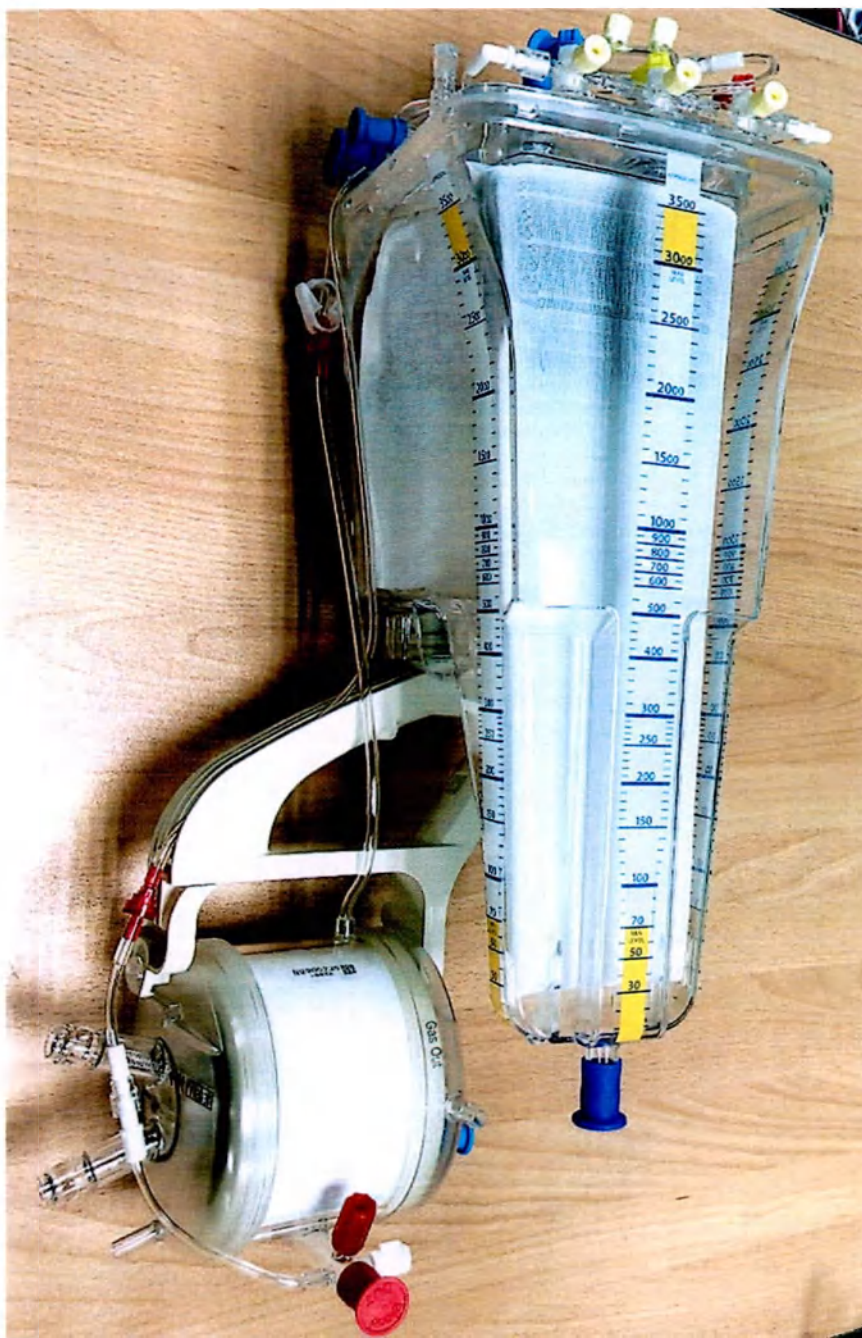


Рисунок 13.6 – Фотография оксигенатора варианта исполнения CX*FX15RE30

Оксигенатор вариантов исполнения CX*FX15RE40, 3CX*FX15RW40 имеет жесткий резервуар объемом 4000 мл (наличие «40» в наименовании варианта исполнения).

Оксигенатор вариантов исполнения CX*FX15RW30, CX*FX15RW40 с левосторонней ориентацией (запад, «W») выходного кровяного порта имеет аналогичный внешний вид, что и оксигенатор с правосторонней ориентацией, за исключением того, что входной кровяной порт расположен на противоположной стороне изделия.

Жесткий резервуар используется в процессе искусственного кровообращения для хранения крови, поступающей из венозной линии и линии кардиотомии. В составе жесткого резервуара имеется венозное отделение, которое включает в себя фильтр и пеногаситель, упрощающие удаление пузырьков воздуха. Отделение жесткого резервуара для кардиотомии содержит фильтр для удаления твердых частиц и пеногаситель, способствующий удалению пузырьков воздуха. Жесткий резервуар объемом 3000 мл или 4000 мл может использоваться отдельно от оксигенатора для проведения процедуры вакуумного венозного дренажа и послеоперационного дренажа грудной клетки.

Схематичное изображение

На рисунке 13.7 представлено схематичное изображение оксигенатора мембранного CAPIOX FX15.

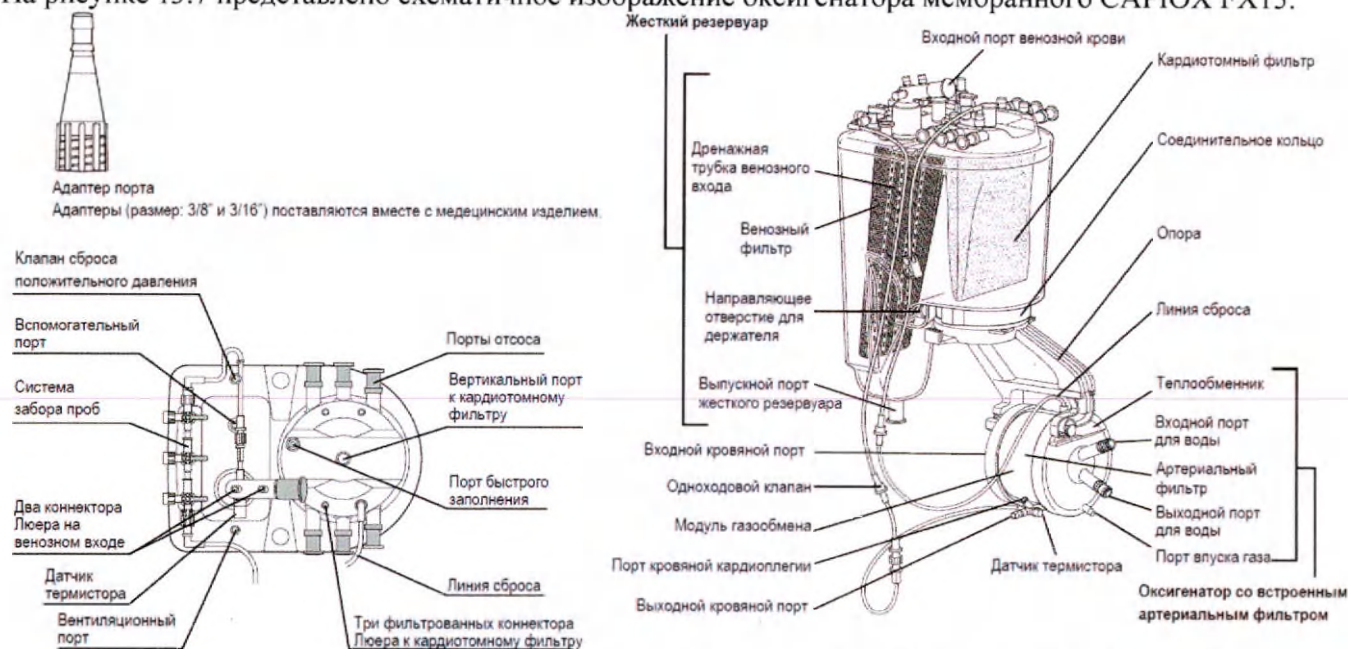


Рисунок 13.7 – Схематичное изображение оксигенатора мембранного CAPIOX FX15

На рисунке 13.8 изображен оксигенатор мембранный CAPIOX FX15 в разрезе с указанием основных компонентов.

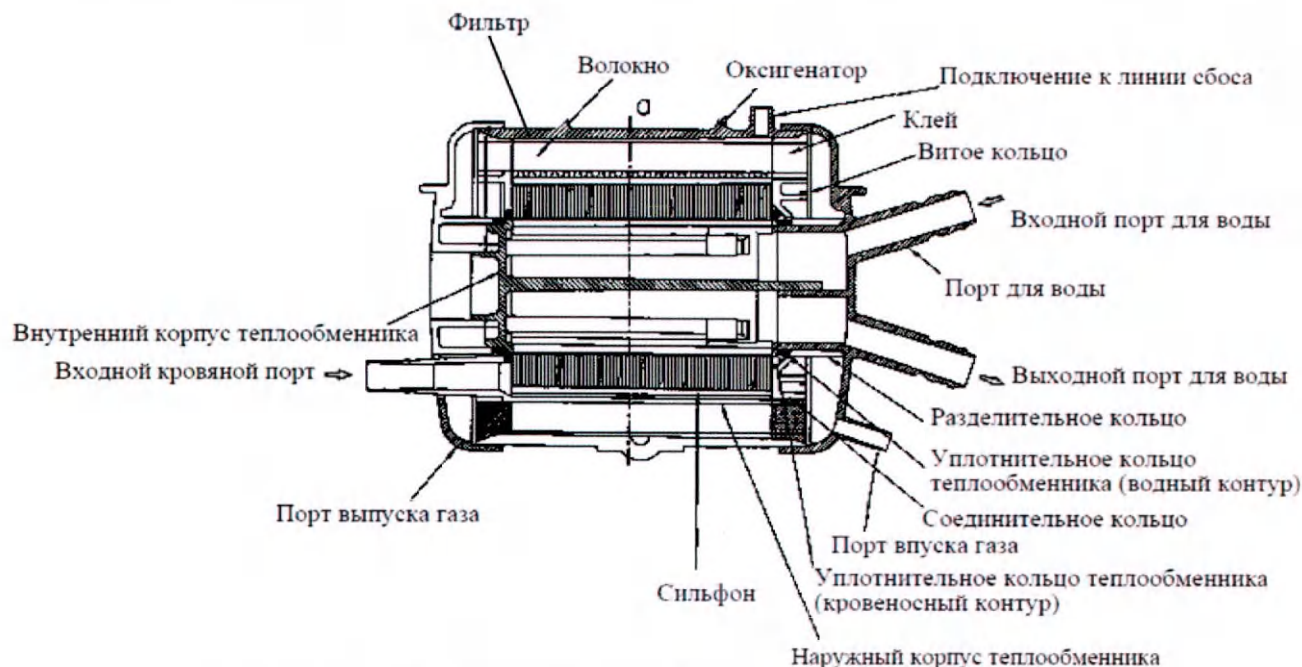


Рисунок 13.8 – Оксигенатор мембранный CAPIOX FX15 в разрезе

Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации небιологических частиц и эмболов и способствует удалению пузырьков воздуха из крови, проходящей по контуру искусственного кровообращения.

Встроенный теплообменник используется для подогрева или охлаждения крови и (или) перфузионной жидкости при прохождении ее через оксигенатор.

Направление потоков крови, газа и воды

На рис. ниже показано **направление потоков крови, газа и воды** для оксигенаторов мембранных CARIOX FX15, где красные стрелки – поток крови, синие – поток воды, зеленые – поток газа

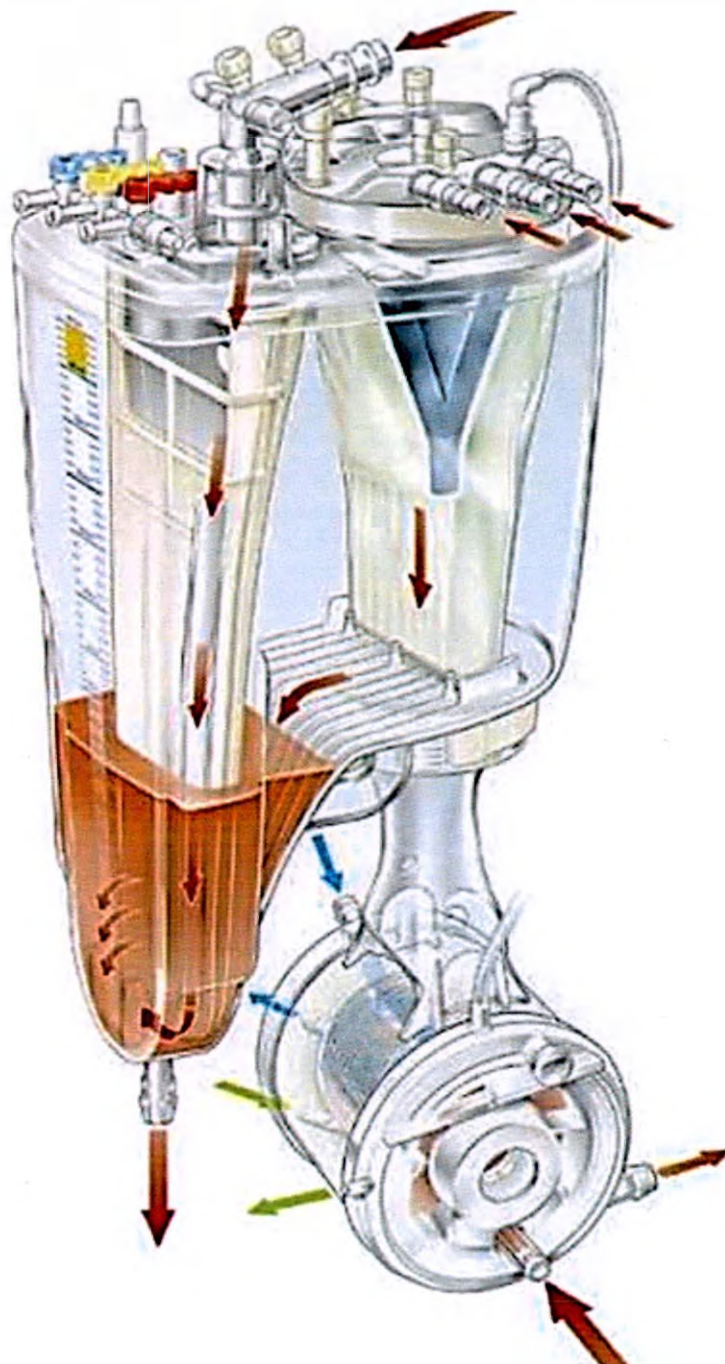
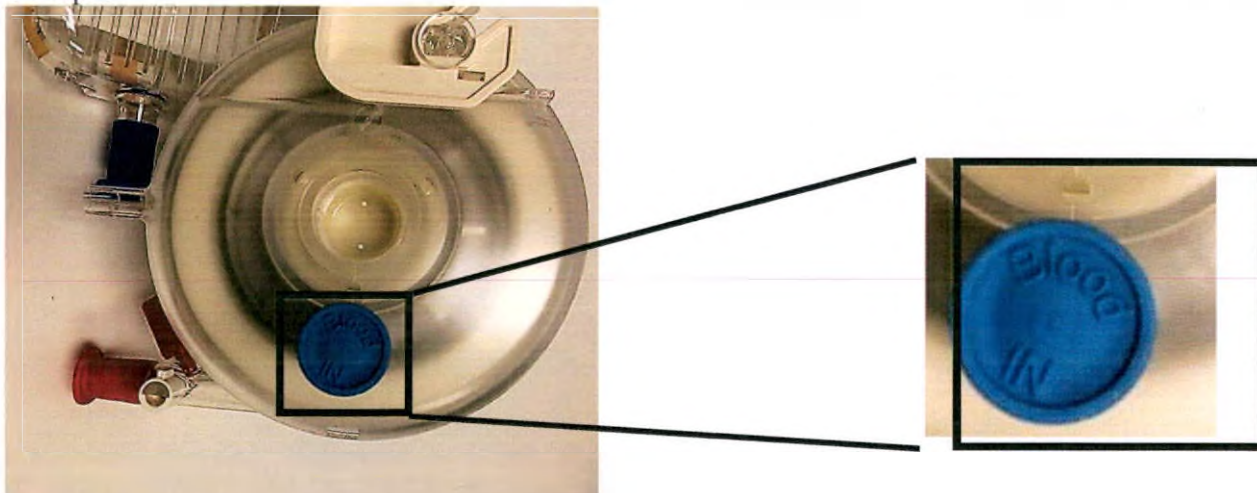


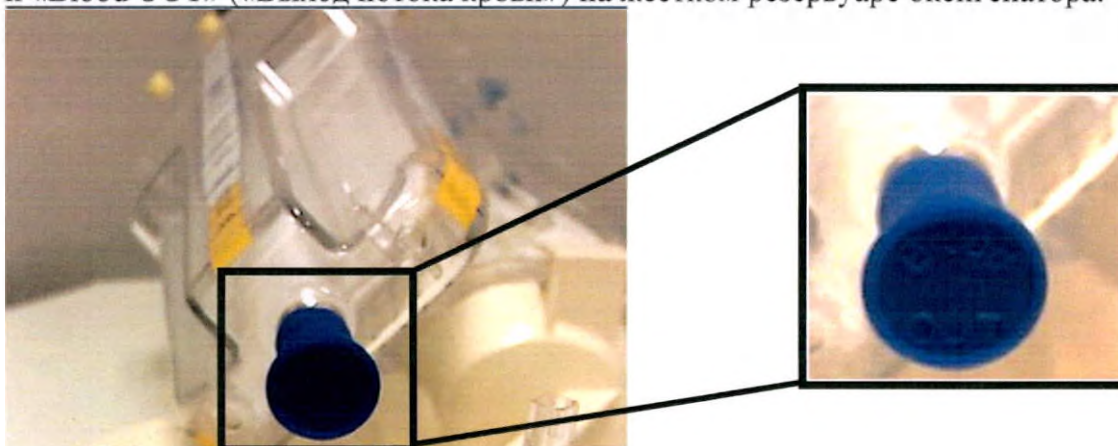
Иллюстрация пути прохождения крови, газа и воды через оксигенатор CARIOX FX 15

Соответствующие направления наглядно показаны на Оксигенаторе мембранном CARIOX FX 15 с артериальным фильтром и жестким резервуаром на соответствующих указателях на колпачках и корпусе оксигенатора, где синим цветом обозначены колпачки портом входа и выхода венозной крови (не обогащенной кислородом и не прошедшей оксигенацию). Красным цветом обозначены колпачки портов обогащенной кислородом крови.

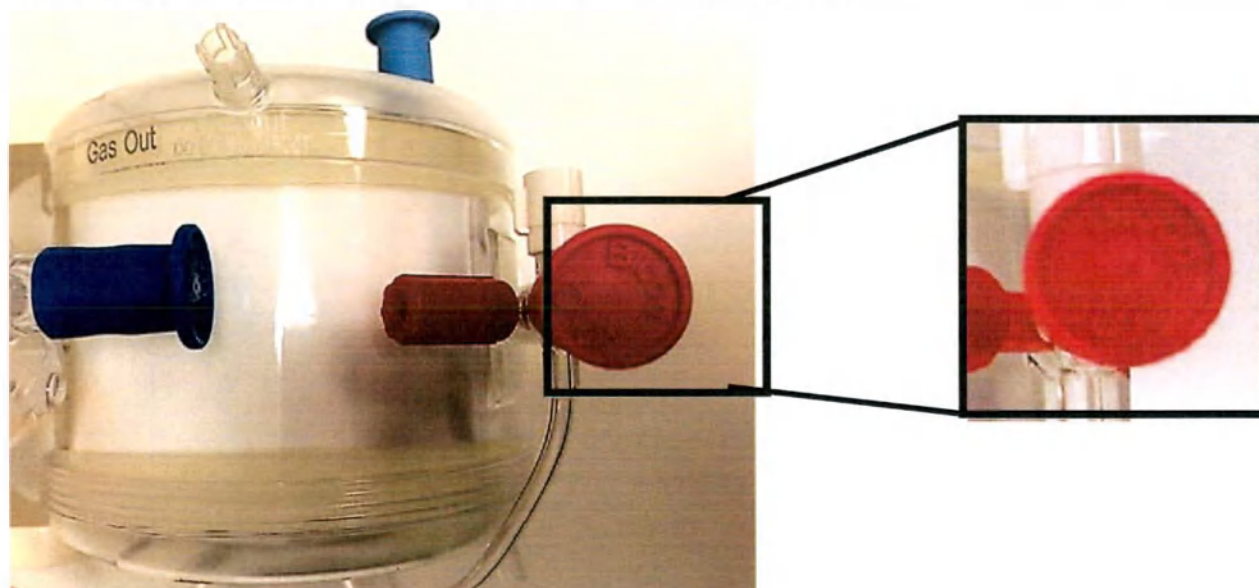
1) Кровь, поступающая в оксигенатор с артериальным фильтром и жестким резервуаром CARIOX FX 15 в рамках контура искусственного кровообращения, необогащенная кислородом (не прошедшая через оксигенатор), обозначается синими колпачками на портах и соответствующим указателем с пометкой «Blood IN» («Вхождение потока крови») на Оксигенаторе:



и «Blood OUT» («Выход потока крови») на жестком резервуаре оксигенатора:

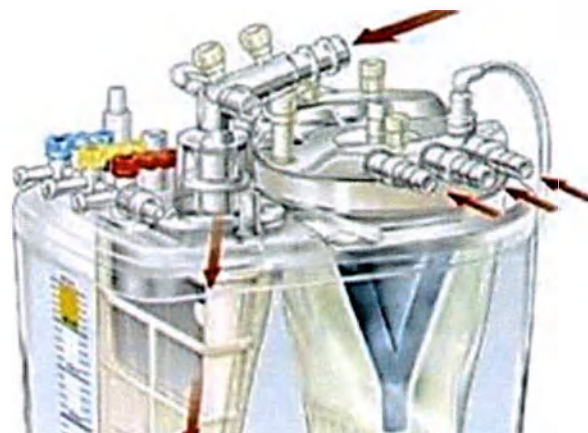
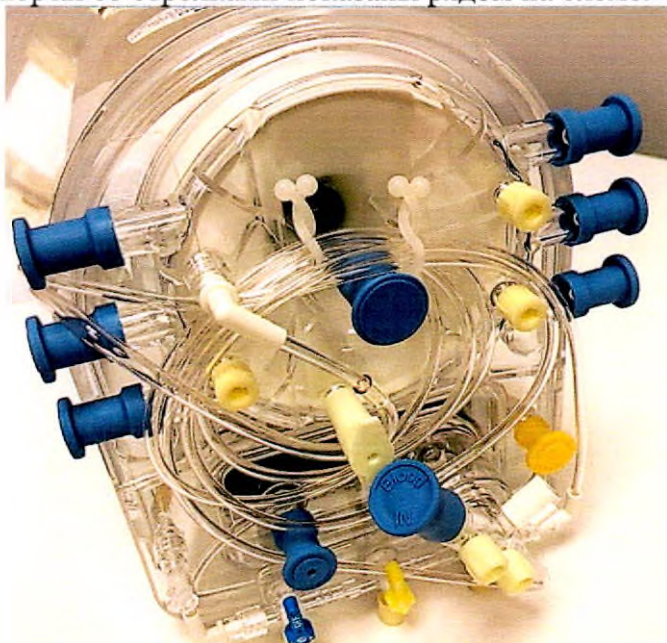


2) Порт для выхода крови, выходящая из Оксигенатора и обогащенной кислородом, обозначается красным колпачком с пометкой «Blood OUT» («Выход крови»):

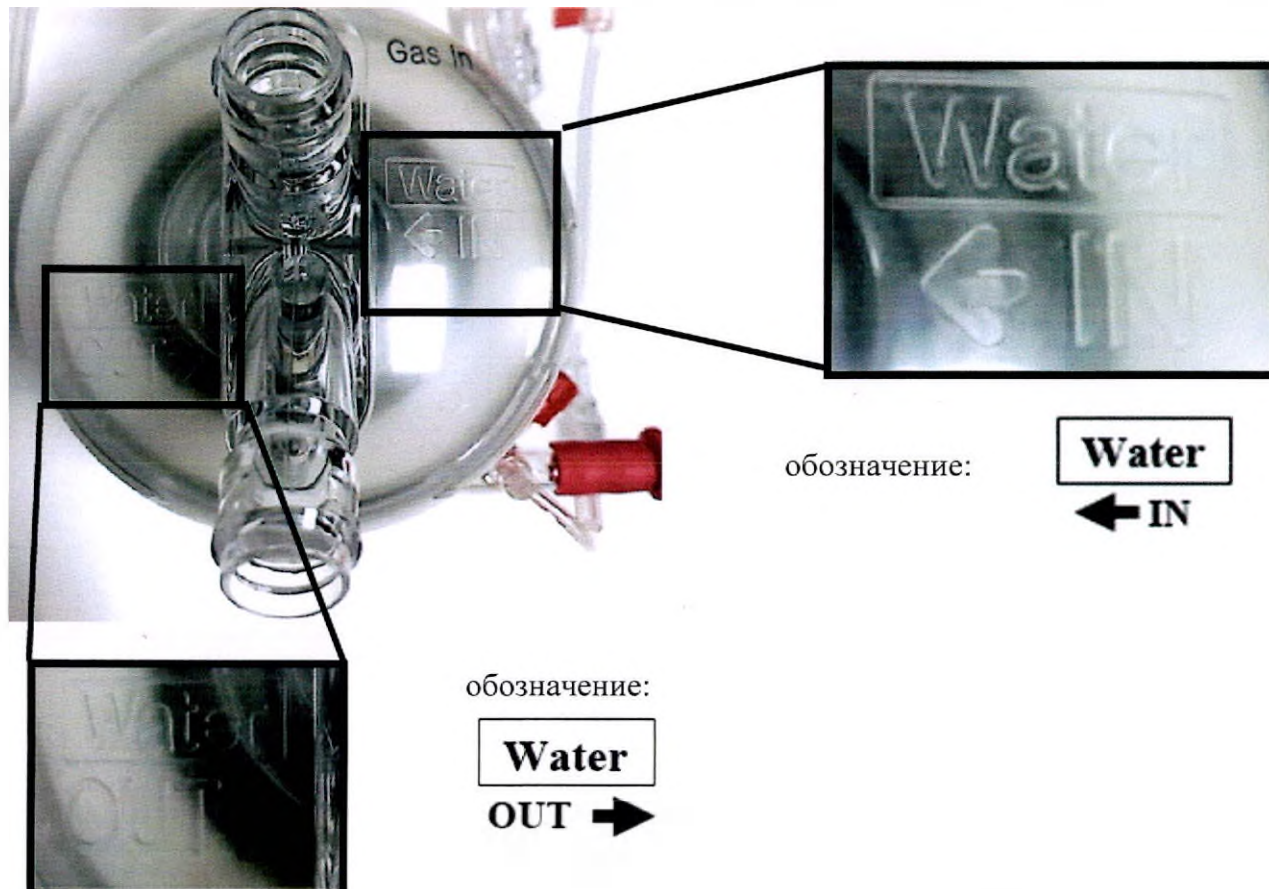


Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

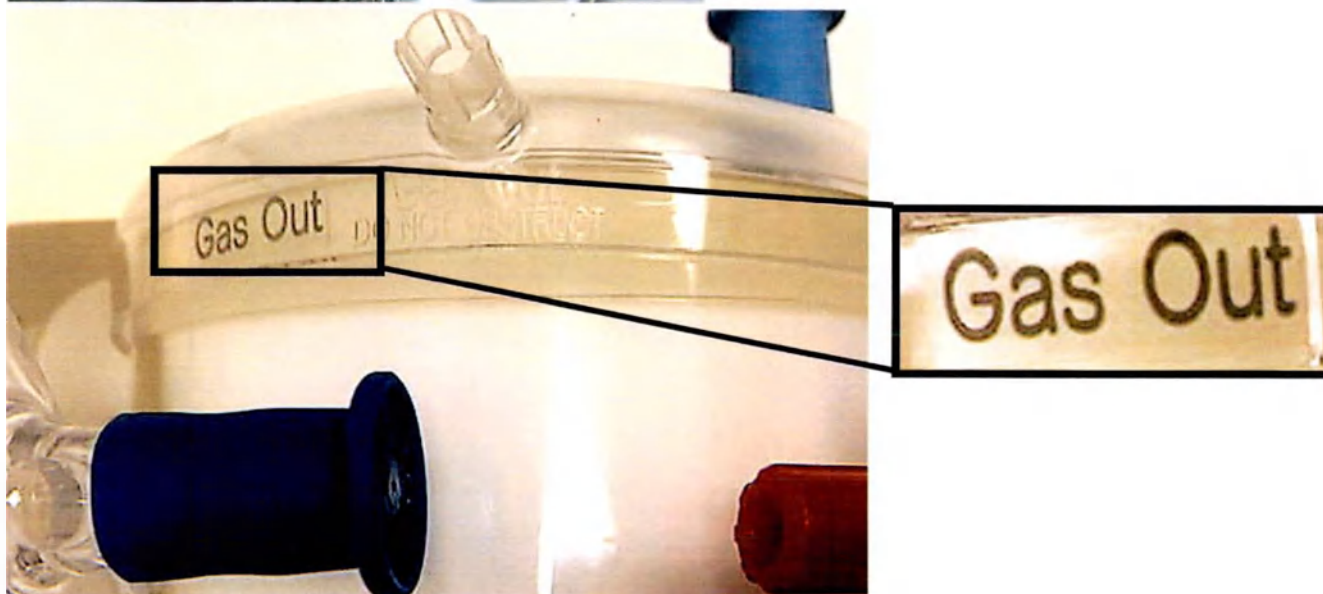
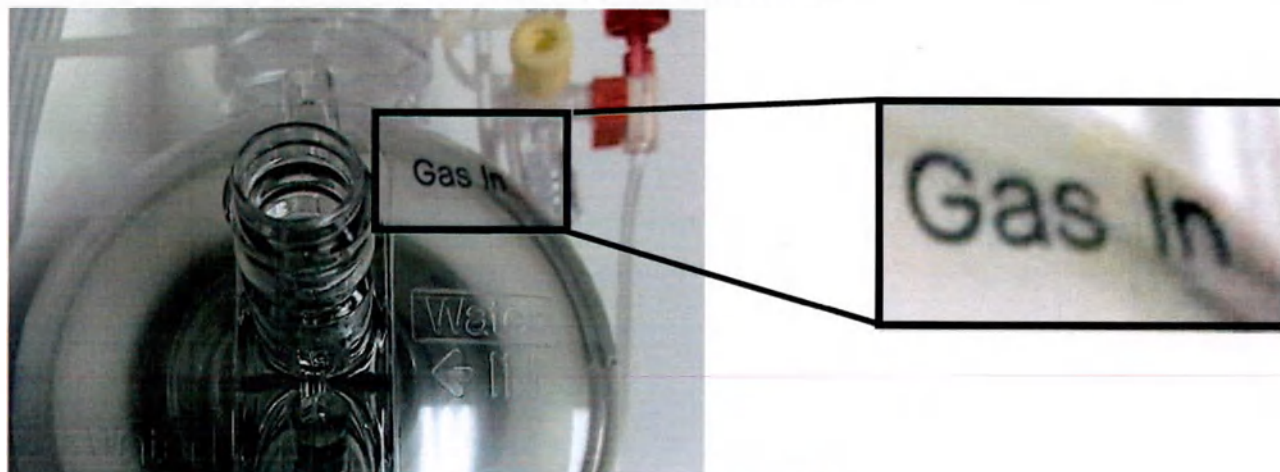
3) Порты для входа венозной (не обогащенной кислородом) крови в жесткий резервуар оксигенатора мембранного обозначены синими колпачками. Для наглядности, соответствующие порты со стрелками показаны рядом на схеме.



4) Выводы для воды, поступающей в теплообменник Оксигенатора, и выходящей из него указаны соответствующими обозначениями со стрелками-указателями и дополнительной выступающей надписью на корпусе оксигенатора на порт «Water IN» («Вход для потока воды») и «Water OUT» («Выход для потока воды») соответственно:



5) Порты оксигенатора для входа и выхода газа обозначаются надписью «Gas In» («Вход потока газа») и «Gas Out» («Выход потока газа») соответственно.



Технические параметры медицинского изделия

В таблице 13.2 представлены технические параметры оксигенатора мембранного CAPIOX FX15.

Таблица 13.2 – Технические параметры оксигенатора мембранного CAPIOX FX15

Параметр	Значение
Максимальная скорость потока крови	не более 5,0 л/мин (для вариантов исполнения с резервуаром R40 объёмом 4000 мл), не более 4,0 л/мин (для вариантов исполнения с резервуаром R30 объёмом 3000 мл)
Продолжительность использования	до 6 часов
Масса варианта исполнения CX*FX15RE30, ($\pm 5\%$)	2191 г
Масса варианта исполнения CX*FX15RW30, ($\pm 5\%$)	2191 г
Масса варианта исполнения CX*FX15RE40, ($\pm 5\%$)	2176 г
Масса варианта исполнения CX*FX15RW40, ($\pm 5\%$)	2176 г
Габаритные размеры варианта исполнения CX*FX15RE30, ($\pm 10\%$)	Д x Ш x В: 160 × 175 × 508 мм
Габаритные размеры варианта исполнения CX*FX15RW30, ($\pm 10\%$)	Д x Ш x В: 160 × 175 × 508 мм
Габаритные размеры варианта исполнения CX*FX15RE40, ($\pm 10\%$)	Д x Ш x В: 160 × 175 × 508 мм
Габаритные размеры варианта исполнения CX*FX15RW40, ($\pm 10\%$)	Д x Ш x В: 160 × 175 × 508 мм
Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром	
Площадь поверхности волокон	$1,5 \pm 0,2 \text{ м}^2$
Минимальная скорость тока крови	0,5 л/мин
Максимальная скорость тока крови	5,0 л/мин ((для вариантов исполнения с резервуаром R40 объёмом 4000 мл), 4,0 л/мин (для вариантов исполнения с резервуаром R30 объёмом 3000 мл)
Объем первичного заполнения	$144 \pm 29 \text{ мл}$
Площадь поверхности теплообменника (гофрированные трубки из нержавеющей стали)	$0,14 \pm 0,014 \text{ м}^2$
Диаметр входного кровяного порта, ($\pm 5\%$)	3/8" (9,5 мм)
Диаметр выходного кровяного порта, ($\pm 5\%$)	3/8" (9,5 мм)
Диаметр входного газового порта, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр выходного газового порта, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Порт кардиоплегии	1/4" (6,4 мм)
Диаметр портов для воды, ($\pm 5\%$)	1/2" (12,7 мм), быстросъемные
Максимальное давление на входе крови	133 кПа (1000 мм рт. ст.) ($1,36 \text{ кгс/см}^2$)
Максимальное давление на входе воды	196 кПа (1470 мм рт. ст.) (2 кгс/см^2)
Размер пор артериального фильтра, ($\pm 5\%$)	32 мкм

Параметр	Значение
Площадь поверхности артериального фильтра	360 см ²
Расход газа	мин. 0,5 л/мин макс. 15,0 л/мин
Эффективность удаления воздуха	99,0%
Жесткий резервуар объемом 3000 мл	
Накопительная вместимость	не более 3000 мл
Объем первичного заполнения (фильтр)	41 мл или меньше
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление	-20 кПа (-150 мм рт. ст.)
Минимальный рабочий объем	70 мл
Минимальный поток венозной крови	0,5 л/мин
Максимальный поток венозной крови	4,0 л/мин
Максимальный поток линии кардиотомии	4,0 л/мин
Максимальный совокупный (венозная кровь/кардиотомия) поток	4,0 л/мин
Диаметр входного порта для венозной крови, (±5%)	3/8" (9,5 мм) вращающийся
Диаметр выходного кровяного порта, (±5%)	3/8" (9,5 мм)
Диаметр аспирационных (всасывающих) портов, (±5%)	1/4" (6,4 мм), кол-во 6 шт.
Диаметр порта быстрого заполнения, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вентиляционного порта, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вертикального порта к фильтру CR кардиотомного резервуара	3/8" (9,5 мм)
Диаметр вспомогательного порта	1/4"–3/8" (6,4–9,5 мм)
Размер ячеек венозного фильтра	47 мкм
Коннектор Люера с фильтром к кардиотомному фильтру	Тип: мама (уточнить) Конусность: 6/100 с фильтром, кол-во 3 шт.
Коннектор Люера	Тип: мама Конусность: 6/100 1 шт. без фильтра
Коннектор Люера на входе венозной линии	Тип: мама Конусность: 6/100 2 шт.
Система забора проб	Да
Линия сброса	Да
Отсоединяемый жесткий резервуар (от оксигенатора)	Да
Предохранительный клапан сброса избыточного давления	Да
Этикетка в виде градуированной шкалы спереди (наклейка)	диапазон: 30÷3500 мл
Этикетка в виде градуированной шкалы сбоку (наклейка)	диапазон: 30÷3500 мл
Допустимое отклонение по шкале	В пределах ± 2,0 мл
Жесткий резервуар объемом 4000 мл	
Накопительная вместимость	не более 4000 мл

Параметр	Значение
Объем первичного заполнения (фильтр)	41 мл или меньше
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление	-20 кПа (-150 мм рт. ст.)
Минимальный рабочий объем	200 мл
Минимальный поток венозной крови	0,5 л/мин
Максимальный поток венозной крови	5,0 л/мин
Максимальный поток при кардиотомии	5,0 л/мин
Максимальный совокупный (венозная кровь/кардиотомия) поток	5,0 л/мин
Диаметр входного порта для венозной крови, ($\pm 5\%$)	1/2" (12,7 мм) вращающийся
Диаметр выходного кровяного порта, ($\pm 5\%$)	3/8" (9,5 мм)
Диаметр аспирационных (всасывающих) портов, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм), кол-во 6 шт.
Диаметр порта быстрого заполнения, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вентиляционного порта, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вертикального порта к фильтру CR кардиотомного резервуара	3/8" (9,5 мм)
Диаметр вспомогательного порта	1/4"–3/8" (6,4–9,5 мм)
Размер ячеек венозного фильтра	47 мкм
Коннектор Люера с фильтром к фильтру кардиотомии	Тип: мама Конусность: 6/100 с фильтром, кол-во 3 шт.
Коннектор Люера	Тип: мама Конусность: 6/100 1 шт. без фильтра
Коннектор Люера на входе венозной линии	Тип: мама Конусность: 6/100 2 шт.
Система забора проб	Да
Линия сброса	Да
Отсоединяемый жесткий резервуар (от оксигенатора)	Да
Предохранительный клапан сброса избыточного давления	Да
Этикетка в виде градуированной шкалы спереди (наклейка)	диапазон: 20÷4500 мл
Этикетка в виде градуированной шкалы сбоку (наклейка)	диапазон: 20÷4500 мл
Допустимое отклонение по шкале	В пределах $\pm 2,0$ мл

Данные по производительности оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 приведены на рисунке 13.9

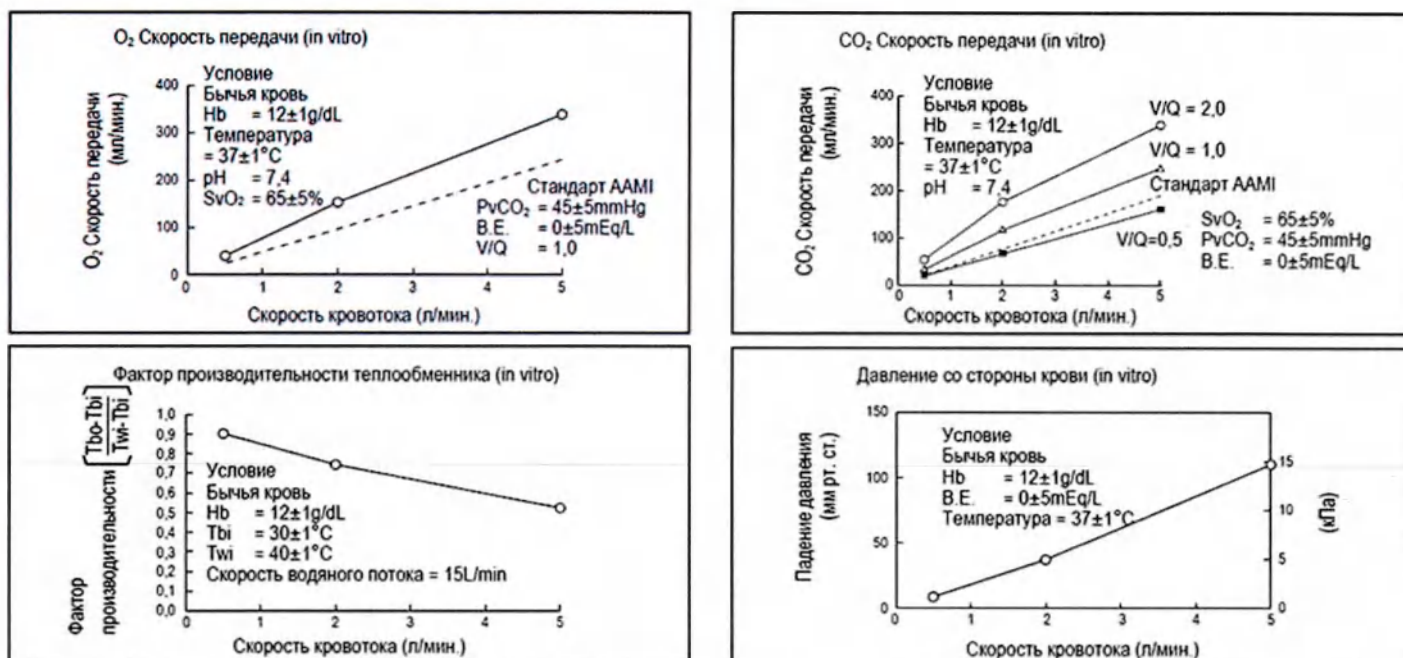
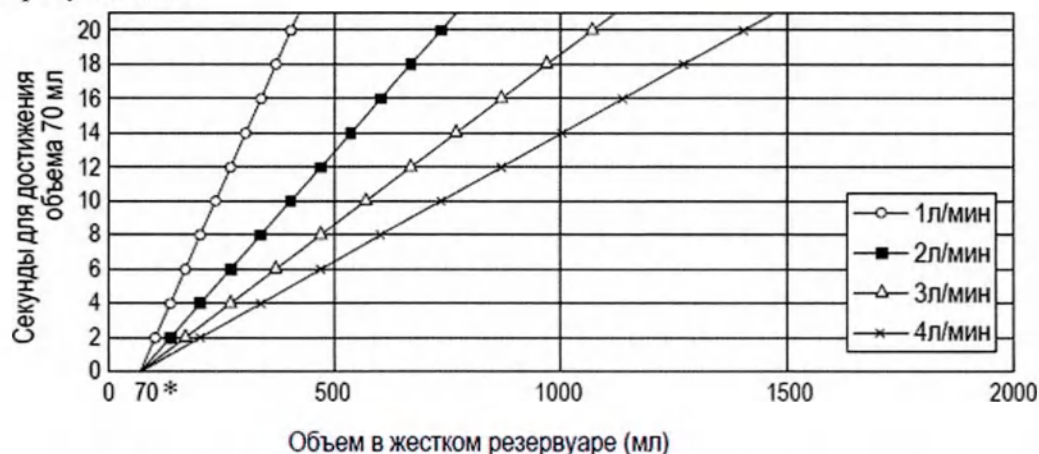


Рисунок 13.9 – Данные о производительности оксигенатора мембранного CAPiox FX15

Предел безопасности оксигенатора мембранного CAPiox FX15 с жестким резервуаром объемом 3000 мл приведены на рисунке 13.10.

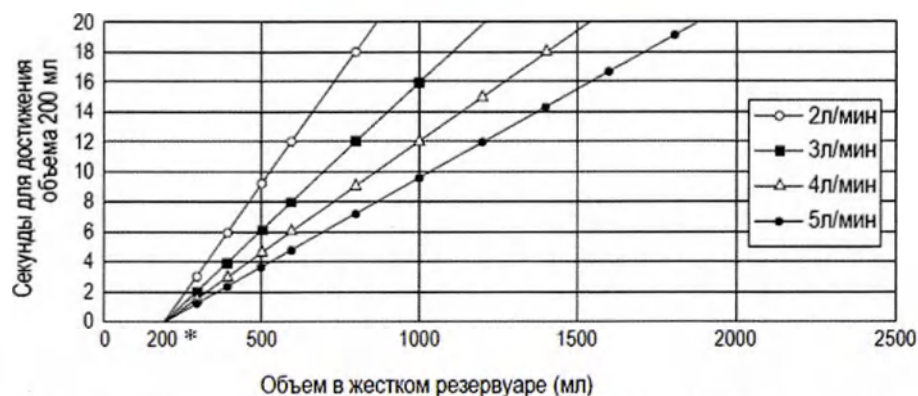


* – минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре объемом 3000 мл оксигенатора вариантов исполнения CX*FX15RW30 и CX*FX15RE30

Рисунок 13.10 – Предел безопасности оксигенатора мембранного CAPiox FX15 с жестким резервуаром объемом 3000 мл

На верхнем графике показано время, за которое объем крови в жестком резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови 70 мл при каждой скорости потока. Если объем крови в жестком резервуаре ниже 70 мл, в модуль оксигенатора могут проходить пузырьки.

Предел безопасности оксигенатора мембранного CAPiox FX15 с жестким резервуаром объемом 4000 мл приведены на рисунке 13.11.



* – минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре объемом 4000 мл оксигенатора вариантов исполнения CX*FX15RW40 и CX*FX15RE40

Рисунок 13.11 – Предел безопасности оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 с жестким резервуаром объемом 4000 мл

На верхнем графике показано время, за которое объем крови в жестком резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови 200 мл при каждой скорости потока. Если объем крови в жестком резервуаре ниже 200 мл, в модуль оксигенатора могут проходить пузырьки.

Комплект поставки

II. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE30 или вариант исполнения CX*FX15RW30, в составе:

1. Оксигенатор мембранный с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX15RE30 или CX*FX15RW30 вместе с адаптерами порта (1/4 дюйма – 4 шт.) – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.;
2. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – не более 10 шт.;
3. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.;
4. Держатель для оксигенатора XX*CXH25F – не более 10 шт.;
5. Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 – не более 10 шт.;
6. Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 – не более 10 шт.

Краткое описание комплекта поставки и упаковки:

Комплект поставки изделия CAPIOX FX15 вариантов исполнения CX*FX15RE30 и CX*FX15RW30 состоит из помещенных в отдельную коробку:

- оксигенатора CAPIOX FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE30 или вариант исполнения CX*FX15RW30 в индивидуальной стерильной упаковке, включающей также адаптеры порта (адаптер порта 1/4 дюйма – 4 шт.) в индивидуальной упаковке;
- эксплуатационной документации (мультиязычной инструкции по использованию).

III. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE40 или вариант исполнения CX*FX15RW40, в составе:

1. Оксигенатор мембранный с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX15RE40 или CX*FX15RW40 – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.;
2. Держатель для оксигенатора XX*XN032 – не более 10 шт.;
3. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.;
4. Держатель для оксигенатора XX*CXH25F – не более 10 шт.;
5. Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 – не более 10 шт.;
6. Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 – не более 10 шт.

Комплект поставки изделия CAPIOX FX15 вариантов исполнения CX*FX15RE40 и CX*FX15RW40 состоит из помещенных в отдельную коробку:

- оксигенатора CAPIOX FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE40 или вариант исполнения CX*FX15RW40 в индивидуальной стерильной упаковке;
- эксплуатационной документации (мультиязычной инструкции по использованию).

14.3 Техническое описание оксигенатора мембранного CAPIOX FX25

Описание

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX25 – это оксигенатор мембранного типа, который состоит из микропористых полых полипропиленовых волокон. При использовании оксигенатора кровь проходит по внешней поверхности волокон, а газ протекает через волокна внутри. Благодаря микропористой структуре волокон газообмен может происходить через стенки волокон посредством диффузии. Эффективная площадь поверхности мембраны оксигенатора составляет примерно 2,5 м².

Сетка артериального фильтра выполнена из полиэстера экранного типа; этой сеткой обернута наружная сторона мембраны из полых волокон. Размером пор данной сетки составляет 32 мкм. Артериальный фильтр выполняет две функции. Первая функция – улавливать инородные частицы. Вторая функция – предотвращать продвижение воздушных (газовых) эмболов. После того как воздушные эмболы улавливаются фильтром, из-за более высокого давления в крови по сравнению с волокнами воздух под воздействием вакуума втягивается в волокна и выходит из выходного порта для газа.

Встроенный теплообменник представляет собой сильфон из нержавеющей стали, способствующий передаче тепла. Теплообменник имеет входной и выходной порты для воды, позволяющие воде проникать в сильфон из стали для эффективного контроля температуры крови, протекающей по наружной поверхности сильфона из нержавеющей стали.

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX25 поставляется с отсоединяемым жестким резервуаром для крови объемом 4000 мл. Жесткий резервуар имеет поворотный венозный входной порт размером 1/2" (12,7 мм), обеспечивающий оптимальное размещение порта для подключения к экстракорпоральному контуру кровообращения, и выходной кровяной порт размером 3/8" (9,5 мм), который размещается в основании жесткого резервуара.

Жесткий резервуар имеет пеногаситель для крови в венозном отделении и пеногаситель для крови в отделении для кардиотомии. Пеногасители и фильтры для крови предназначены для удаления воздуха и твердых частиц из поступающей крови.

Система забора проб присоединяется к оксигенатору и включает ряд из 3-х трехходовых запорных кранов, которые могут использоваться для забора образцов крови. Линия забора проб имеет одноходовой клапан, позволяющий осуществлять забор образцов без попадания воздуха в кровь, выходящую из оксигенатора. На контактирующие с кровью поверхности оксигенатора нанесено покрытие из высокомолекулярного полимера X-Coating. Это биосовместимый материал, который наносится на контактирующие с кровью поверхности устройства с целью снижения адгезии тромбоцитов к устройству.

Внешний вид

На рисунке 13.12 изображена фотография оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром на примере варианта исполнения CX*FX25RE с правосторонней ориентацией (восток, «Е») выходного кровяного порта. Более крупный компонент – это жесткий резервуар объемом 4000 мл (определяется по двум фильтрам внутри корпуса и по нескольким колпачкам наверху), а круглый компонент меньшего размера в нижней части фотографии – это оксигенатор.



Рисунок 13.12 – Фотография оксигенатора варианта исполнения CX*FX25RW

Жесткий резервуар используется в процессе искусственного кровообращения для хранения крови, поступающей из венозной линии и линии кардиотомии. В составе жесткого резервуара имеется венозное отделение, которое включает в себя фильтр и пеногаситель, упрощающие удаление пузырьков воздуха. Отделение жесткого резервуара для кардиотомии содержит фильтр для удаления твердых частиц и пеногаситель, способствующий удалению пузырьков воздуха. Жесткий резервуар объемом 4000 мл может использоваться отдельно от оксигенатора для проведения процедуры вакуумного венозного дренажа и послеоперационного дренажа грудной клетки.

Оксигенатор варианта исполнения CX*FX25RW с левосторонней ориентацией (запад, «W») выходного кровяного порта имеет аналогичный внешний вид, что и оксигенатор с правосторонней ориентацией, за исключением того, что входной кровяной порт расположен на противоположной стороне изделия.

Схематичное изображение

На рисунке 13.13 представлено схематичное изображение оксигенатора мембранного CAPIOX FX25.

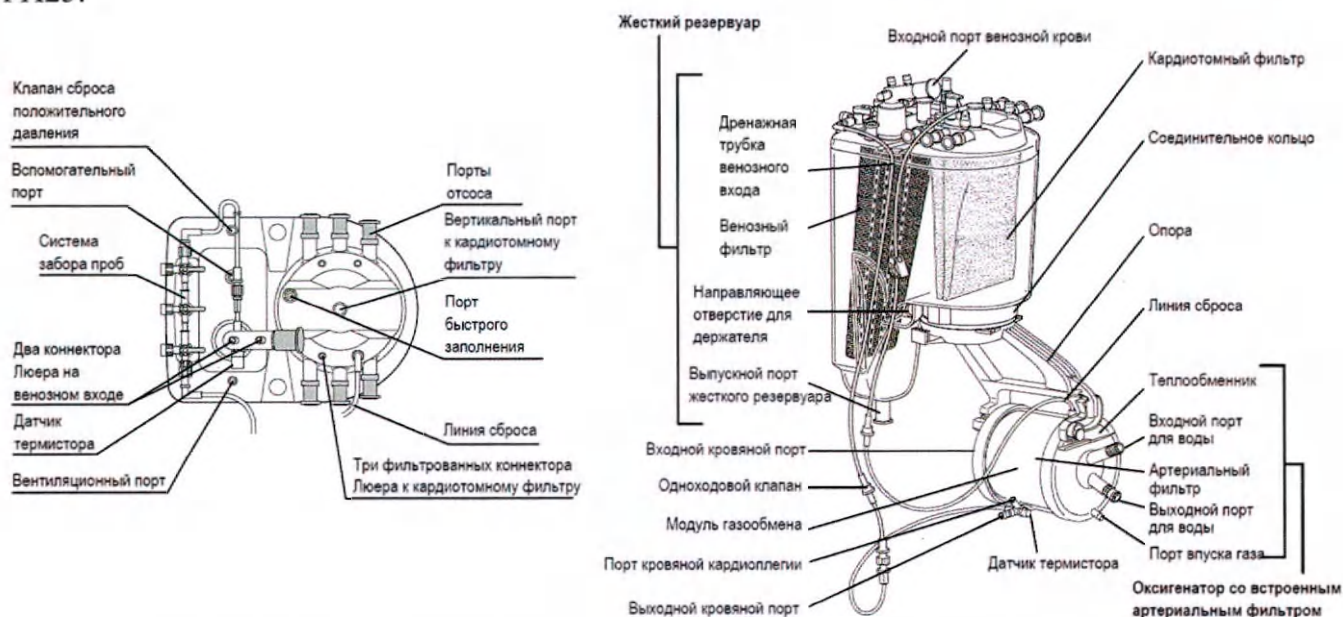


Рисунок 13.13 – Схематичное изображение оксигенатора мембранного CAPIOX FX25

На рисунке 13.14 изображен оксигенатор мембранный CAPIOX FX25 в разрезе с указанием основных компонентов.

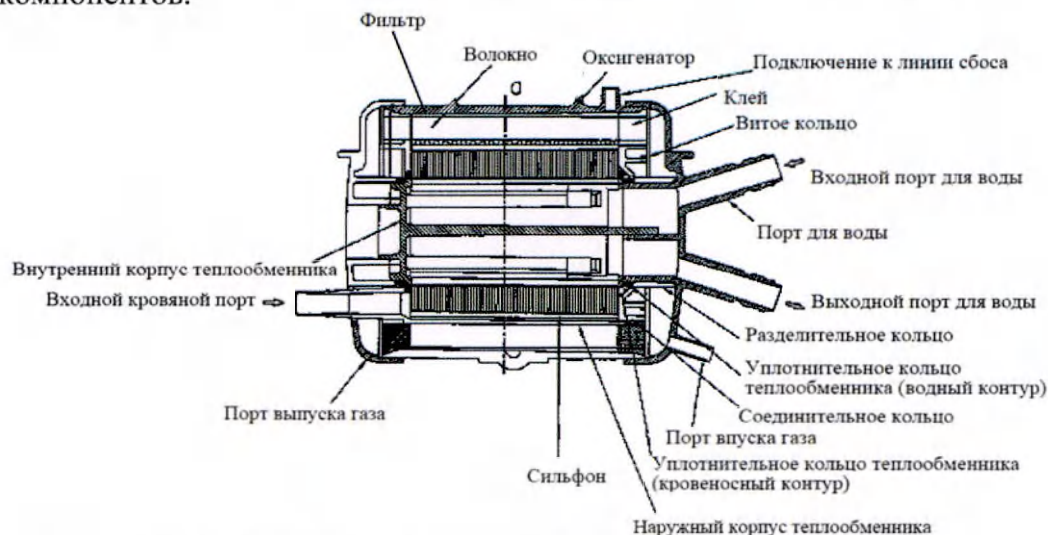


Рисунок 13.14 – Оксигенатор мембранный CAPIOX FX25 в разрезе

Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации небиологических частиц и эмболов и способствует удалению пузырьков воздуха из крови, проходящей по контуру искусственного кровообращения.

Встроенный теплообменник используется для подогрева или охлаждения крови и (или) перфузионной жидкости при прохождении ее через оксигенатор.

Направление потоков крови, газа и воды

На рис. ниже показано **направление потоков крови, газа и воды** для оксигенаторов мембранных CAPIOX FX25, где красные стрелки – поток крови, синие – поток воды, зеленые – поток газа

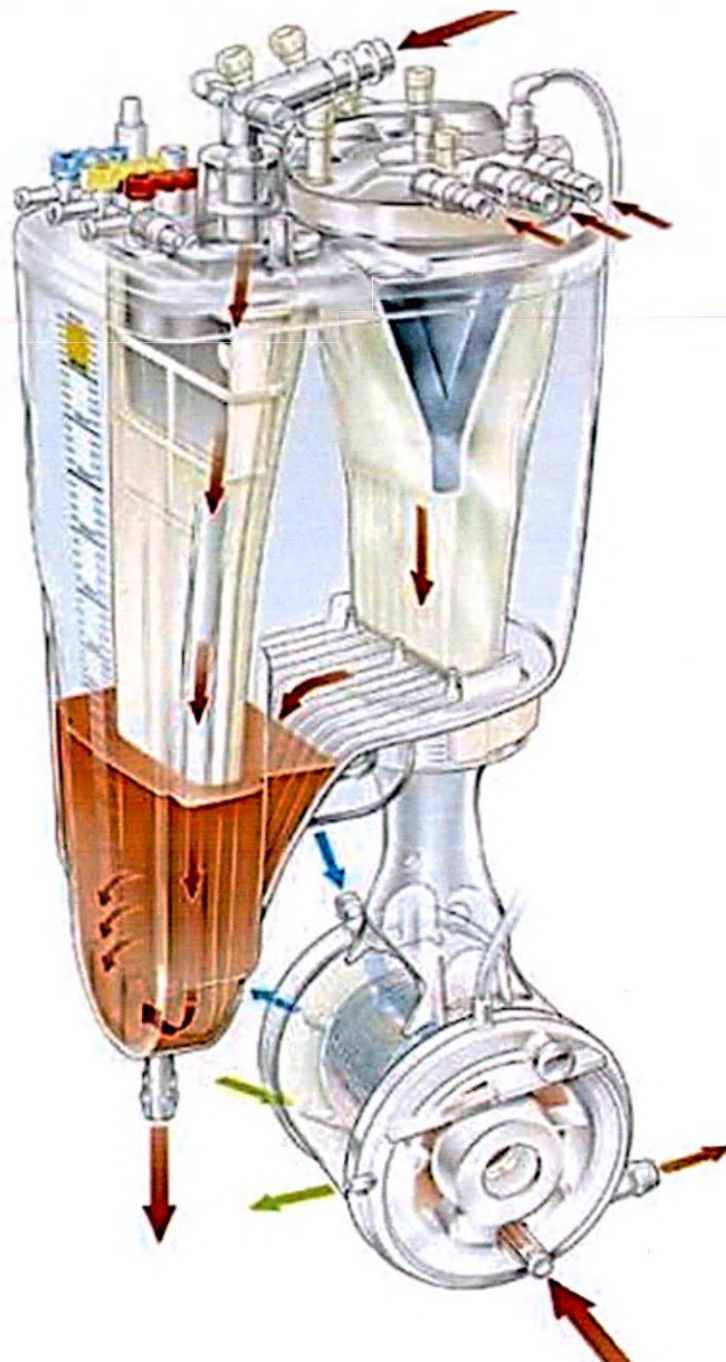
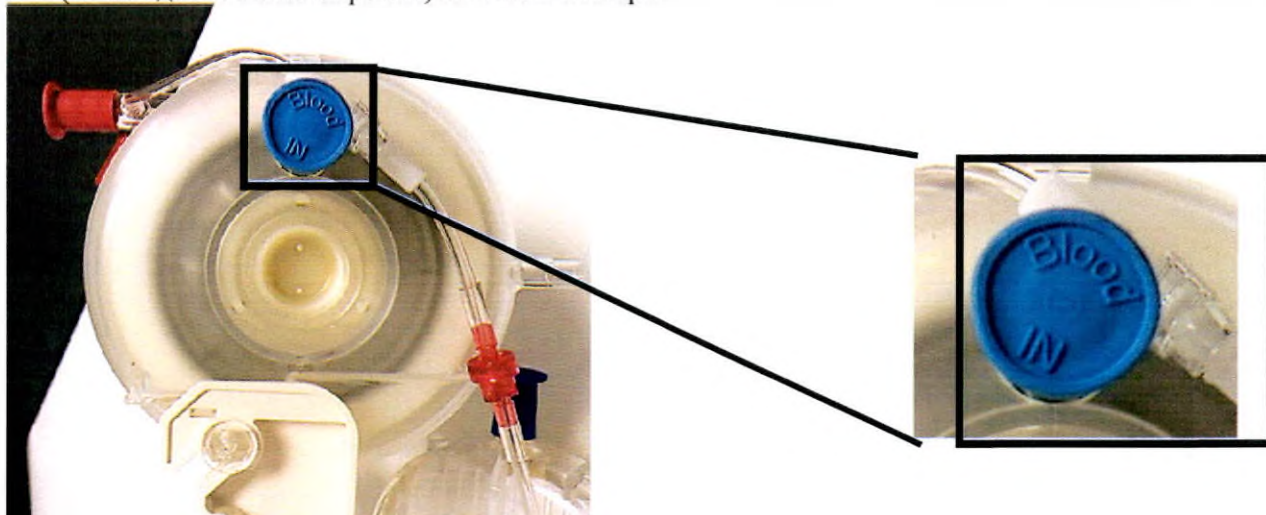


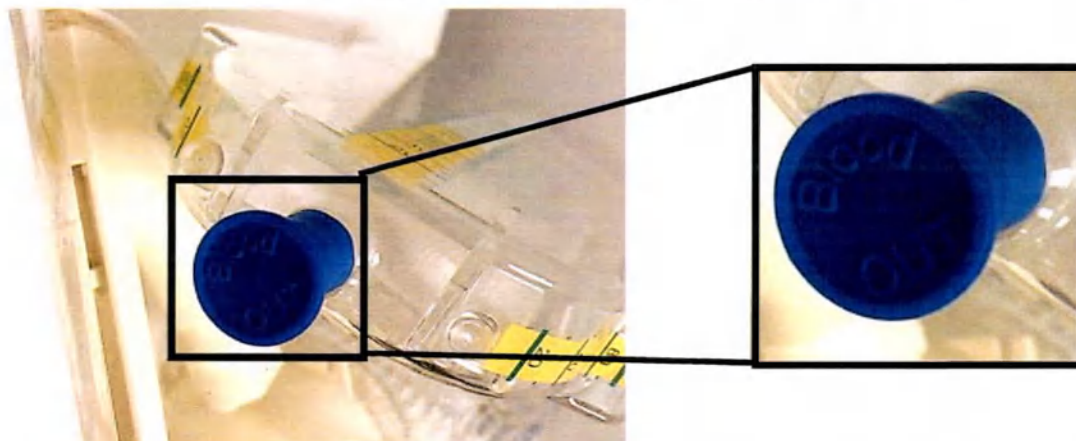
Иллюстрация пути прохождения крови, газа и воды через оксигенатор CAPIOX FX 25

Соответствующие направления наглядно показаны на Оксигенаторе мембранном CAPIOX FX 25 с артериальным фильтром и жестким резервуаром на соответствующих указателях на колпачках и корпусе оксигенатора, где синим цветом обозначены колпачки портом входа и выхода венозной крови (не обогащенной кислородом и не прошедшей оксигенацию). Красным цветом обозначены колпачки портов обогащенной кислородом крови.

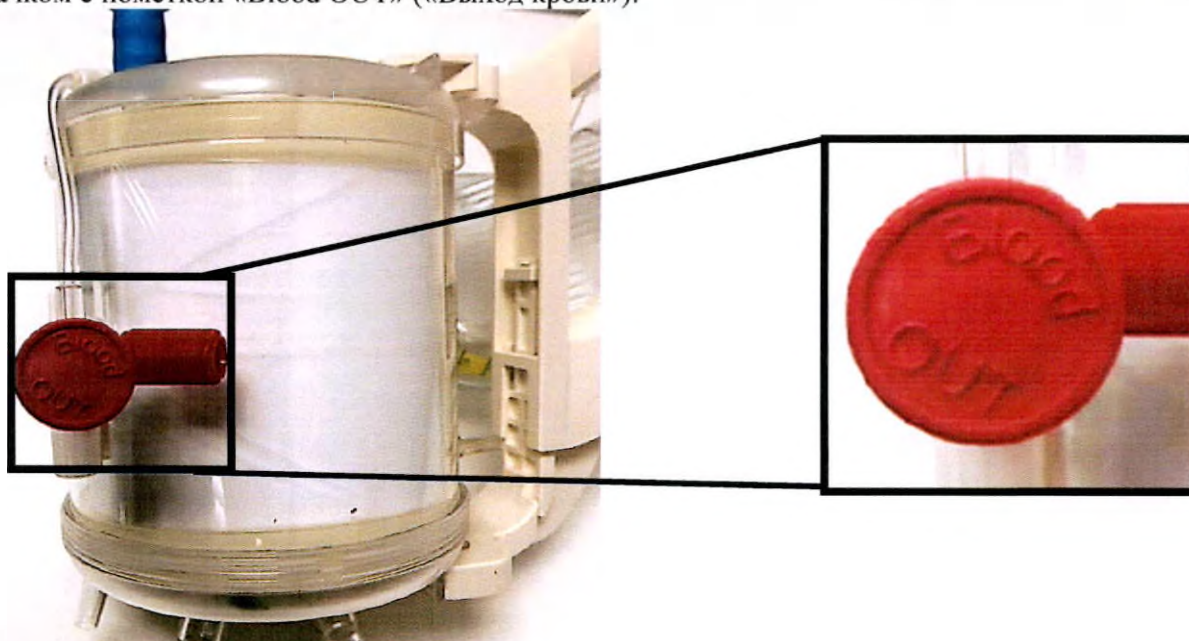
1) Кровь, поступающая в оксигенатор с артериальным фильтром и жестким резервуаром CAPFOX FX 25 в рамках контура искусственного кровообращения, необогащенная кислородом (не прошедшая через оксигенатор), обозначается синими колпачками на портах и соответствующим указателем с пометкой «Blood IN» («Вхождение потока крови») на Оксигенаторе:



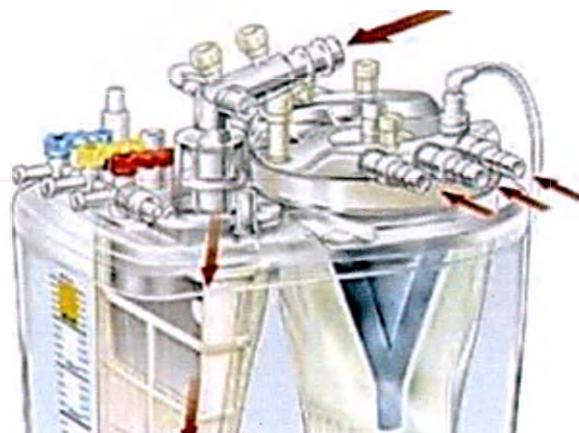
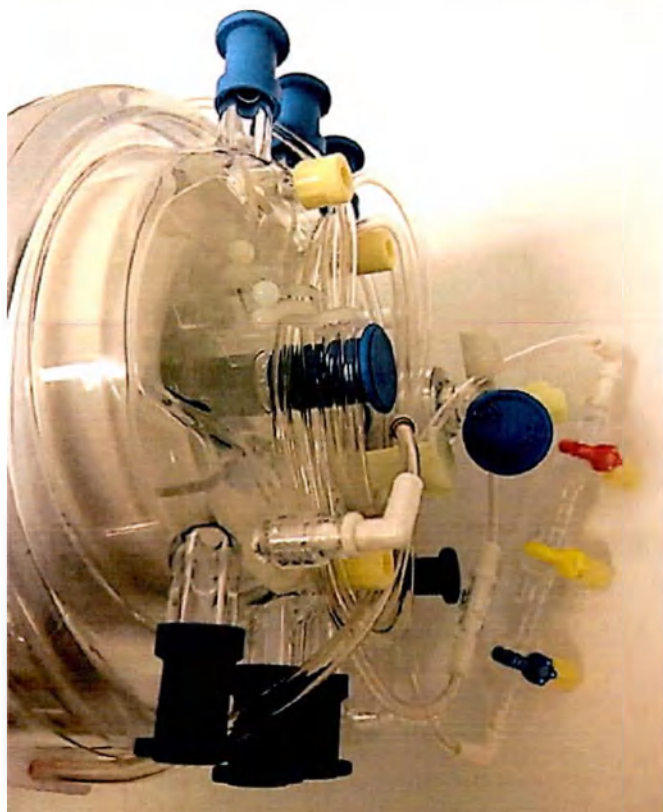
и «Blood OUT» («Выход потока крови») на жестком резервуаре оксигенатора:



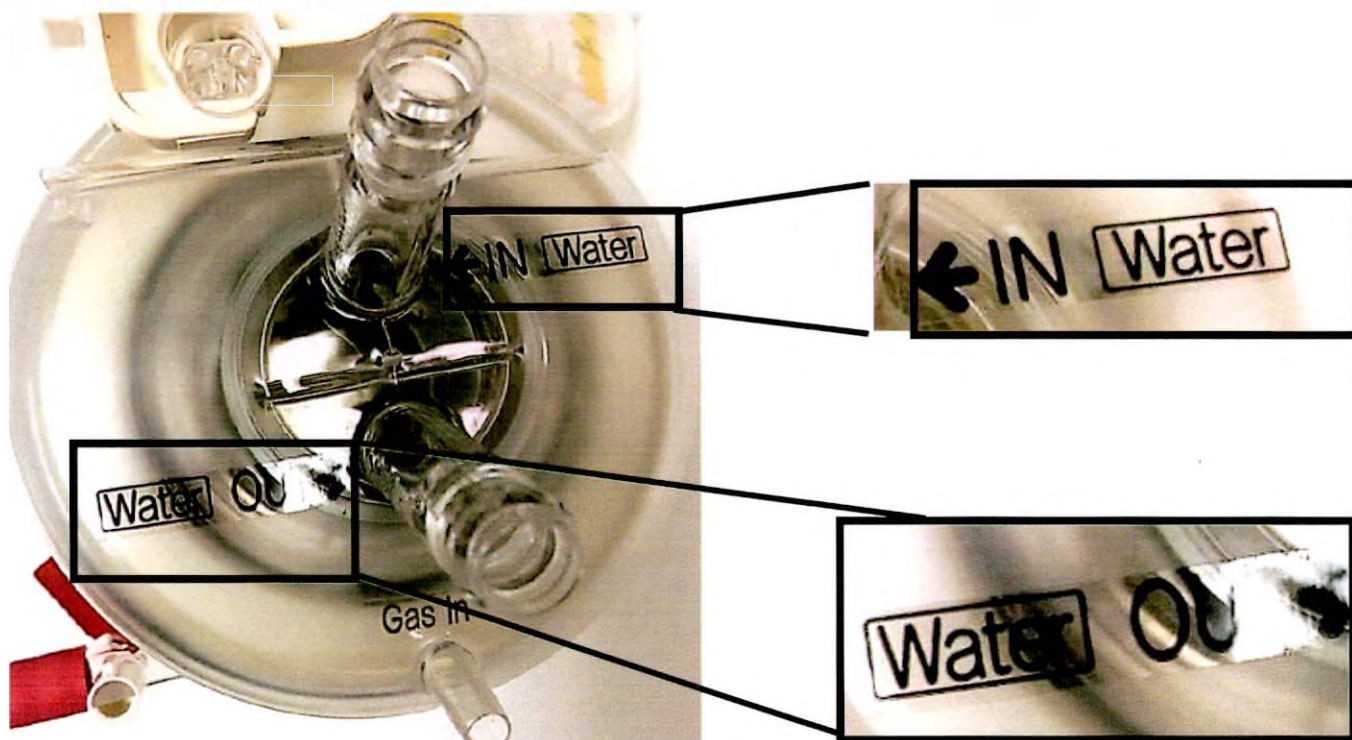
2) Порт для выхода крови, выходящая из Оксигенатора и обогащенной кислородом, обозначается красным колпачком с пометкой «Blood OUT» («Выход крови»):



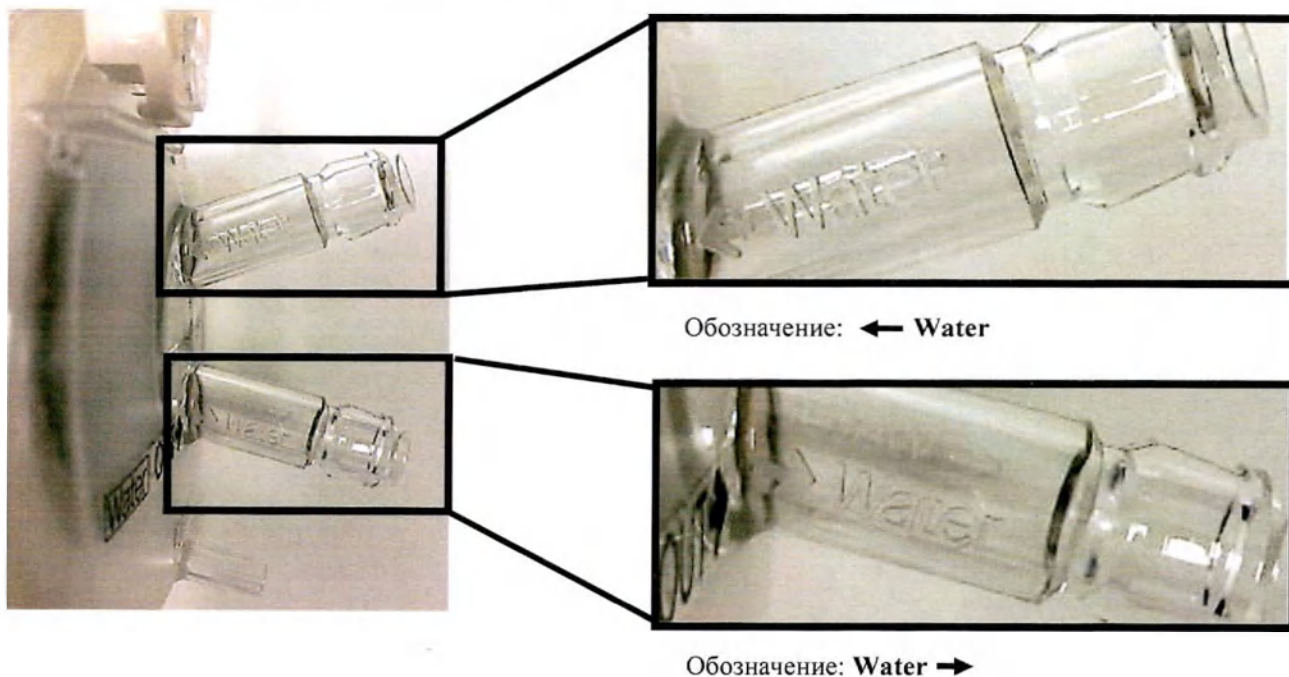
3) Порты для входа венозной (не обогащенной кислородом) крови в жесткий резервуар оксигенатора мембранного обозначены синими колпачками. Для наглядности, соответствующие порты со стрелками показаны рядом на схеме.



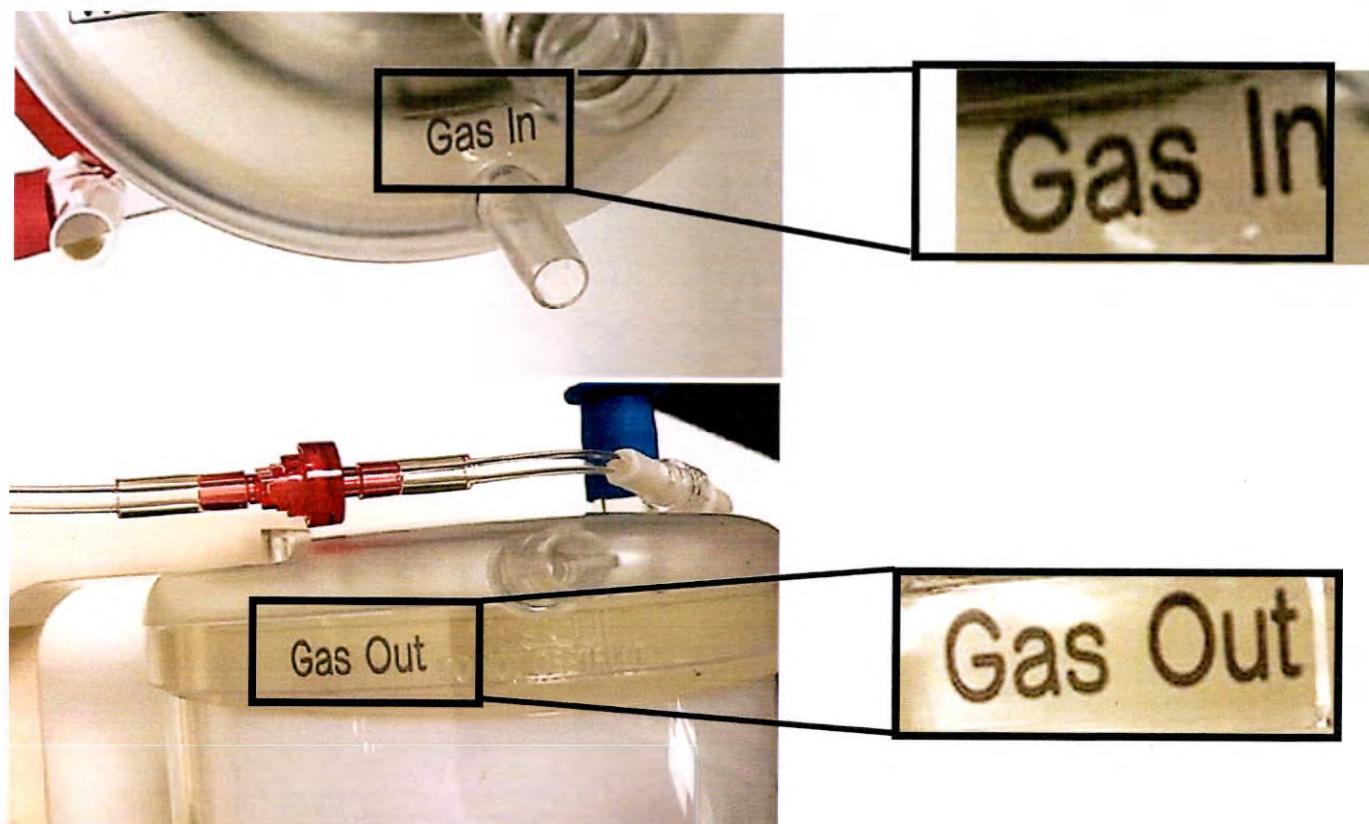
4) Выводы для воды, поступающей в теплообменник Оксигенатора, и выходящей из него указаны соответствующими обозначениями со стрелками-указателями и дополнительной выступающей надписью на корпусе оксигенатора на порт «Water IN» («Вход для потока воды») и «Water OUT» («Выход для потока воды») соответственно:



Выступающая надпись на корпусе оксигенатора (портах входа и выхода воды):



5) Порты оксигенатора для входа и выхода газа обозначаются надписью и дополнительной выступающей надписью «Gas In» («Вход потока газа») и «Gas Out» («Выход потока газа») соответственно.



Технические параметры медицинского изделия

Таблица 13.3 – Технические параметры оксигенатора мембранного CARIOX FX25

Параметр	Значение
Максимальная скорость потока крови	не более 7,0 л/мин
Продолжительность использования	до 6 часов
Масса варианта исполнения CX*FX25RE, ($\pm 5\%$)	2487 г
Масса варианта исполнения CX*FX25RW, ($\pm 5\%$)	2487 г
Габаритные размеры, ($\pm 10\%$)	Д x Ш x В: 160 × 214 × 508 мм
Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром	
Площадь поверхности волокон	$2,5 \pm 0,33 \text{ м}^2$
Минимальная скорость тока крови	0,5 л/мин
Максимальная скорость тока крови	7,0 л/мин
Объем первичного заполнения	$260 \pm 52 \text{ мл}$
Площадь поверхности теплообменника (гофрированные трубки из нержавеющей стали)	$0,2 \pm 0,02 \text{ м}^2$
Диаметр входного кровяного порта, ($\pm 5\%$)	3/8" (9,5 мм)
Диаметр выходного кровяного порта, ($\pm 5\%$)	3/8" (9,5 мм)
Диаметр входного газового порта, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр выходного газового порта, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Порт кардиоплегии	1/4" (6,4 мм)
Диаметр портов для воды, ($\pm 5\%$)	1/2" (12,7 мм), быстросъемные
Максимальное давление на входе крови	133 кПа (1000 мм рт. ст.) (1,36 кгс/см ²)
Максимальное давление на входе воды	196 кПа (1470 мм рт. ст.) (2 кгс/см ²)
Размер пор артериального фильтра, ($\pm 5\%$)	32 мкм
Площадь поверхности артериального фильтра	600 см ²
Расход газа	мин. 0,5 л/мин макс. 20,0 л/мин
Эффективность удаления воздуха	99,0%
Жесткий резервуар объемом 4000 мл	
Накопительная вместимость	не более 4000 мл
Объем первичного заполнения (фильтр)	41 мл или меньше
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление	-20 кПа (-150 мм рт. ст.)
Минимальный рабочий объем	200 мл
Минимальный поток венозной крови	0,5 л/мин
Максимальный поток венозной крови	7,0 л/мин
Максимальный поток при кардиотомии	5,0 л/мин

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Параметр	Значение
Максимальный совокупный (венозная кровь/кардиотомия) поток	7,0 л/мин
Диаметр входного порта для венозной крови, ($\pm 5\%$)	1/2" (12,7 мм) вращающийся
Диаметр выходного кровяного порта, ($\pm 5\%$)	3/8" (9,5 мм)
Диаметр аспирационных (всасывающих) портов, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм), кол-во 6 шт.
Диаметр порта быстрого заполнения, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вентиляционного порта, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вертикального порта к фильтру CR кардиотомного резервуара	3/8" (9,5 мм)
Диаметр вспомогательного порта	1/4"—3/8" (6,4–9,5 мм)
Размер ячеек венозного фильтра	47 мкм
Коннектор Люера с фильтром к фильтру кардиотомии	Тип: мама Конусность: 6/100 с фильтром, кол-во 3 шт.
Коннектор Люера	Тип: мама Конусность: 6/100 1 шт. без фильтра
Коннектор Люера на входе венозной линии	Тип: мама Конусность: 6/100 2 шт.
Система забора проб	Да
Линия сброса	Да
Отсоединяемый жесткий резервуар (от оксигенатора)	Да
Предохранительный клапан сброса избыточного давления	Да
Этикетка в виде градуированной шкалы спереди (наклейка)	диапазон: 20÷4500 мл
Этикетка в виде градуированной шкалы сбоку (наклейка)	диапазон: 20÷4500 мл
Допустимое отклонение по шкале	В пределах $\pm 2,0$ мл

Данные по производительности оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 приведены на рисунке 15.

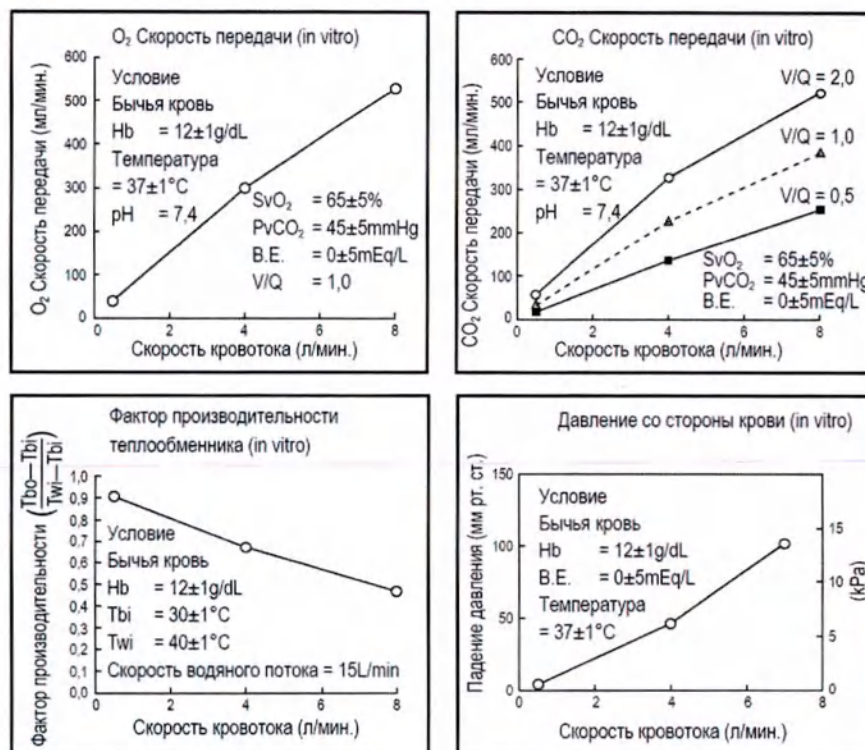
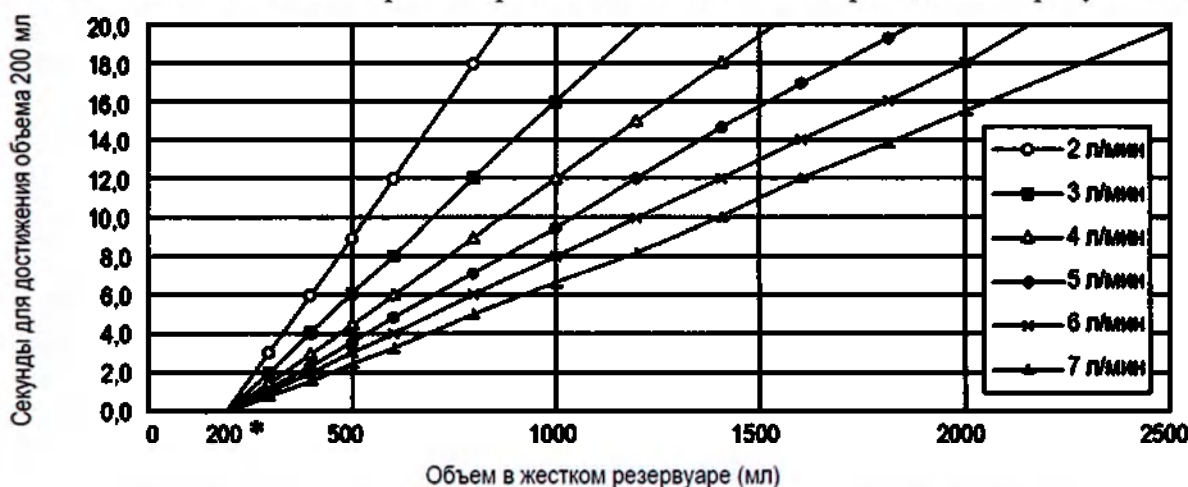


Рисунок 13.15 – Данные о производительности оксигенатора мембранного CAPIOX FX25

Предел безопасности оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 приведены на рисунке 13.16.



* – минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре

Рисунок 13.16 – Предел безопасности оксигенатора мембранного CAPIOX FX25

На верхнем графике показано время, за которое объем крови в жестком резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови 200 мл при каждой скорости потока. Если объем крови в жестком резервуаре ниже 200 мл, в модуль оксигенатора могут проходить пузырьки.

Комплект поставки

IV. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX25 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX25RE или вариант исполнения CX*FX25RW, в составе:

1. Оксигенатор мембранный с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX25RE или CX*FX25RW – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.;
2. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – не более 10 шт.;
3. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.;
4. Держатель для оксигенатора XX*CXH25F – не более 10 шт.;
5. Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 – не более 10 шт.;
6. Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 – не более 10 шт.

Краткое описание комплекта поставки и упаковки:

Комплект поставки изделия CAPIOX® FX25, вариант исполнения CX*FX25RE или вариант исполнения CX*FX25RW, состоит из помещенных в отдельную коробку:

- Оксигенатора мембранного CAPIOX® FX25 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX25RE или вариант исполнения CX*FX25RW, в индивидуальной стерильной упаковке;

- эксплуатационной документации (мультиязычной инструкции по использованию).

Принадлежности (держатели для оксигенатора, кабели термисторного датчика) являются опциональными, поставляются в необходимом количестве отдельно от изделия.

14.4 Техническое описание и параметры принадлежностей медицинского изделия

Принадлежности к медицинскому изделию являются нестерильными.

В таблице 13.4 представлены технические параметры принадлежностей медицинского изделия.

Таблица 13.4 – Технические параметры принадлежностей медицинского изделия

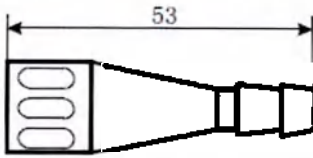
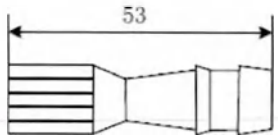
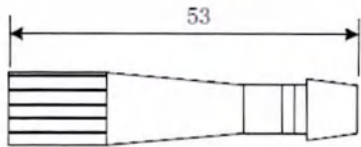
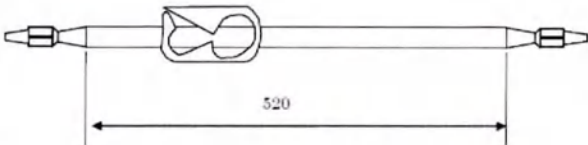
Наименование принадлежности	Внешний вид	Характеристики
Держатель для оксигенатора XX*CXH18R (для вариантов исполнения оксигенатора: CX*FX15RE30, CX*FX15RW30, CX*FX15RE40, CX*FX15RW40, CX*FX25RE и CX*FX25RW)		Крепление к резервуару. Габаритные размеры ($\pm 5\%$): 460 x 330 x 130 (мм) Масса ($\pm 5\%$): 2,00 кг Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072 Место производства: Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan Срок службы: 6 лет
Держатель для оксигенатора XX*XH032 (для вариантов исполнения оксигенатора: CX*FX15RE30, CX*FX15RW30, CX*FX15RE40, CX*FX15RW40, CX*FX25RE и CX*FX25RW)		Крепление к резервуару. Габаритные размеры ($\pm 5\%$): 170 x 270 x 125 (мм) Масса ($\pm 5\%$): 1,70 кг Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072 Место производства: Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan Срок службы: 6 лет
Держатель для оксигенатора XX*CXH15 (для вариантов исполнения оксигенатора: CX*FX15RE30, CX*FX15RW30, CX*FX15RE40, CX*FX15RW40, CX*FX25RE и CX*FX25RW)		Крепление к блоку оксигенатора, отсоединенного от резервуара. Габаритные размеры ($\pm 5\%$): 270 x 180 x 135 (мм) Масса ($\pm 5\%$): 1,30 кг Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072 Место производства: Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan Срок службы: 6 лет
Держатель для оксигенатора XX*CXH25F (для вариантов исполнения оксигенатора: CX*FX15RE30, CX*FX15RW30, CX*FX15RE40, CX*FX15RW40, CX*FX25RE и CX*FX25RW)		Крепление к резервуару. Габаритные размеры ($\pm 5\%$): 265 x 150 x 45 (мм) Масса ($\pm 5\%$): 1,58 кг Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072 Место производства: Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan Срок службы: 6 лет

Наименование принадлежности	Внешний вид	Характеристики
Держатель для оксигенатора XX*CXH05R (для вариантов исполнения оксигенатора: CX*FX05RE и CX*FX05RW)		Крепление к резервуару. Габаритные размеры ($\pm 5\%$): 225 x 205 x 60 (мм) Масса ($\pm 5\%$): 1,90 кг Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072 Место производства: Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan Срок службы: 6 лет
Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 (для всех вариантов исполнения оксигенатора)		Длина: 2079 мм $\pm$ 53 мм Тип разъема: папа Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072 Место производства: Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan Срок службы: 4 года
Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 (для всех вариантов исполнения оксигенатора)		Длина: 2079 мм $\pm$ 53 мм Тип разъема: папа Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072 Место производства: Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan Срок службы: 4 года

Держатели для оксигенатора и кабели термисторного датчика не являются стерильными изделиями и не подвергаются стерилизации.

Очистку держателей для оксигенатора и кабелей можно проводить тканью, смоченной дезинфицирующим средством (к примеру, Авансепт (РЗН 2013/112 от 19.02.2013) или Хлоргексидин (РЗН 2015/2519 от 25.03.2015) или аналогичные, в т.ч. спиртосодержащие дезинфицирующие сред-ва, одобренные и применяемые в медицинских организациях). Затем насухо протрите чистой сухой тканью.

Очистку кабелей и держателей оксигенатора проводить после каждого использования.

Наименование принадлежности	Внешний вид	Характеристики
Адаптер порта 1/4 дюйма (для вариантов исполнения оксигенатора: FX15)		Длина ($\pm 10\%$): 53 мм Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072
Адаптер порта 3/8 дюйма (для вариантов исполнения оксигенатора: FX05)		Длина ($\pm 10\%$): 53 мм Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072
Адаптер порта 3/16 дюйма (для вариантов исполнения оксигенатора: FX05)		Длина ($\pm 10\%$): 53 мм Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072
Линия рециркуляции		Длина трубки ($\pm 10\%$): 520 мм Диаметр трубки ($\pm 10\%$): 8,0 мм Штекерный соединитель: Тип: мама, кол-во 2 шт. Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072

15. Способ применения медицинского изделия

15.1 Применение Оксигенатора мембранного CAPIOX FX05 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX05RE, CX*FX05RW.

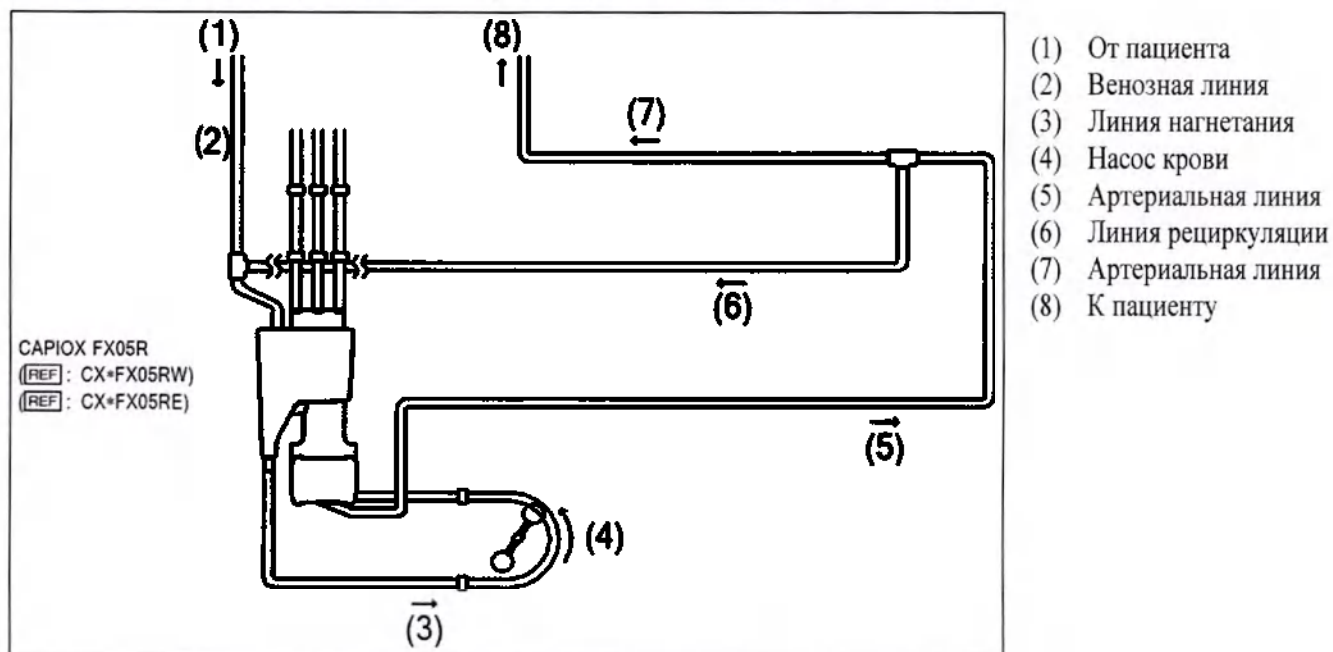
Перед использованием изделия ознакомьтесь с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ и МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Ниже приводится общее описание использования оксигенатора CAPIOX FX05 и жесткого резервуара.

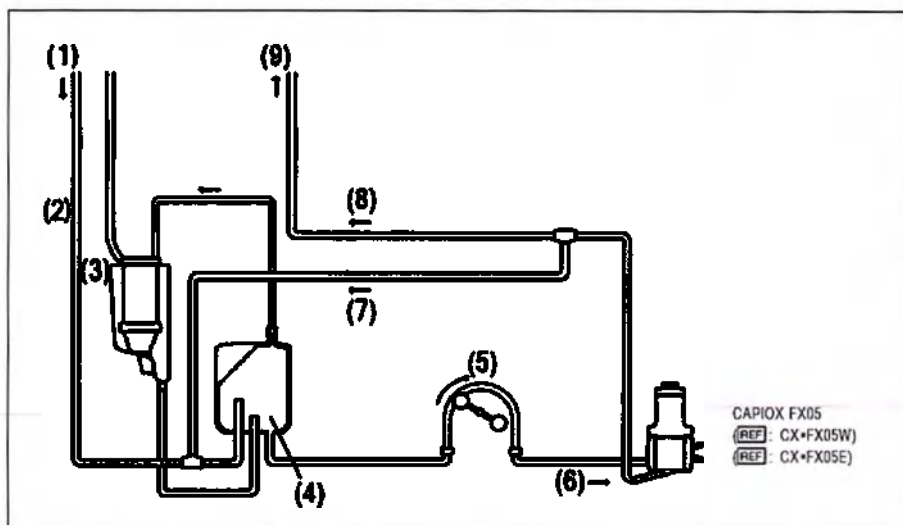
Оксигенатор имеет ДВЕ КОНФИГУРАЦИИ ПОРТОВ ВЫХОДА – ЛЕВАЯ сторона (W) или ПРАВАЯ сторона (E). Чтобы определить, какая конфигурация необходима для вашего контура, см. диаграмму внизу.

ТИП	ЛЕВАЯ	ПРАВАЯ
Оксигенатор с жестким резервуаром	код: CX*FX05RW	код: CX*FX05RE
Водяные порты установлены в направлении на Юг, как указано на рисунке. Ориентация порта выхода крови - (W)Запад – ЛЕВАЯ сторона или (E)Восток – ПРАВАЯ сторона	Порт входа крови Порт выхода крови (Левый) Водяные порты	Порт входа крови Порт выхода крови (Правый) Водяные порты

Пример контура искусственного кровообращения – открытая система.



Пример контура искусственного кровообращения – Закрытая система.



- (1) От пациента
- (2) Венозная линия
- (3) Кардиотомный резервуар
- (4) Венозный резервуар
- (5) Насос крови
- (6) Артериальная линия
- (7) Линия рециркуляции
- (8) Артериальная линия
- (9) К пациенту

CAPIOX FX05
(REF: CX-FX05W)
(REF: CX-FX05E)

1. УСТАНОВКА

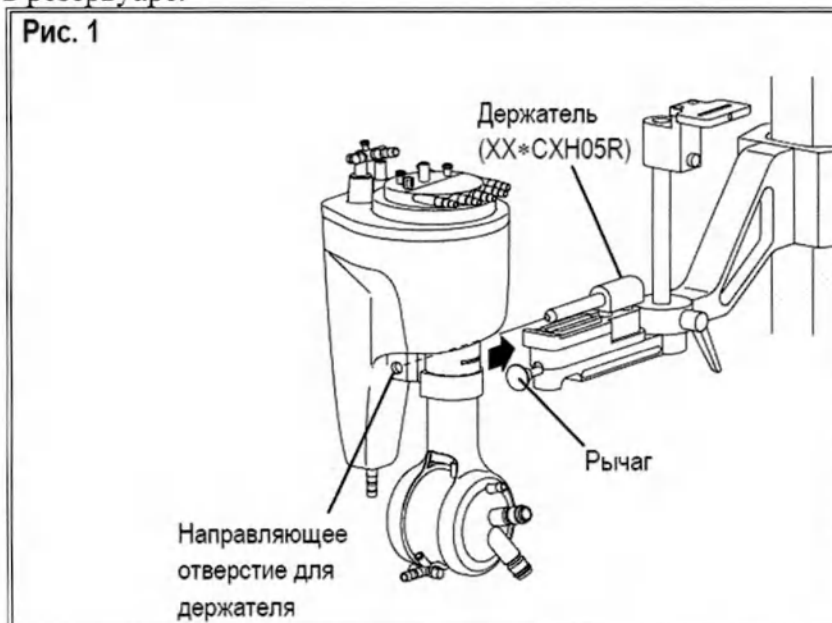
1. Извлеките оксигенатор CAPIOX FX05 из упаковки и проверьте его на наличие дефектов.

ВНИМАНИЕ. Не используйте устройство, если упаковка и / или само устройство повреждено (например, треснуло) или же сняты колпачки портов.

2. Установите оксигенатор CAPIOX FX05 с жестким резервуаром в держатель.

Установите держатель на требуемой высоте, чтобы артериальная линия и другие линии не перекручивались.

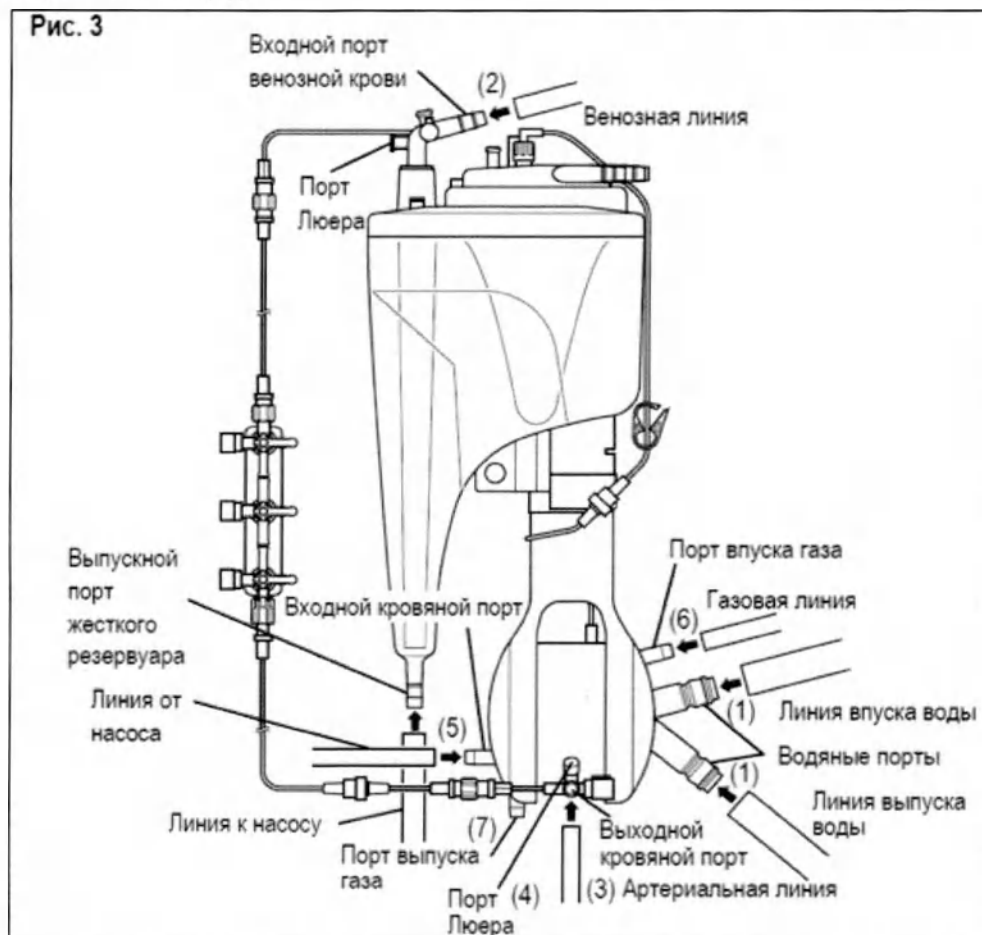
Убедившись, что соединительное кольцо находится на месте, установите оксигенатор с выступающим рычагом в держатель (REF: XX*CXH05R), затем втолкните рычаг (см. рис. 1). Если оксигенатор установлен в держатель неправильно, невозможно будет правильно оценить объем жидкости в резервуаре.



ВНИМАНИЕ Если изделие упало при установке, не используйте его. Замените его другим устройством.

3. Установите систему забора проб в держатель.

4. Подключите (1/2" (12,7 мм) магистрали линий воды или их парное отведение) к портам воды CAPIOX FX05 (См. Рис. 3-(1))



ВНИМАНИЕ Используйте верхний порт для подачи воды и нижний порт для выпуска воды. В противном случае не будет происходить достаточный теплообмен.

5. Запустите циркуляцию воды через теплообменник по крайней мере на 5 минут. Проверьте устройство на отсутствие утечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не используйте протекающий оксигенатор.

6. Подсоедините венозную линию 1/4" (6,4 мм) к входному порту венозной крови жесткого резервуара. (См. рис. 3-(2)). Если используется венозная линия 3/8" (9,5 мм), подсоедините прилагаемый адаптер 3/8" к входному порту венозной крови, а затем подсоедините адаптер 3/8" к венозной линии.

7. Подсоедините артериальную линию 1/4" (6,4 мм) к порту выхода крови оксигенатора CAPIOX FX05. (См. рис. 3-(3)). Если используется артериальная линия 3/16" (4,8 мм), подсоедините прилагаемый адаптер 3/16" к порту выхода артериальной крови, а затем подсоедините адаптер 3/16" к артериальной линии.

8. Удалите колпачок с порта Люер на выходном порте оксигенатора (См. рис. 3-(4)) и подсоедините линию рециркуляции. Подсоедините другой конец к порту Люер на резервуаре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если порт не будет использоваться, наденьте на него колпачок и поверните его для надежной герметизации.

9. Подсоедините линию насоса 1/4" (6,4 мм) к выходному порту резервуара. Подсоедините другой конец к входному порту крови 1/4" (6,4 мм) оксигенатора (См. рис. 3-(5)). При использовании линии насоса 3/16" (4,8 мм) подсоедините прилагаемые адаптеры 3/16" к выходному порту резервуара и к входному порту крови оксигенатора, а затем подсоедините линию насоса к адаптерам.

10. Если для кровяной кардиоплегии необходима оксигенированная кровь, то линия кровяной кардиоплегии должна быть подсоединена к порту Люер сбоку от порта выхода крови оксигенатора (см. Рис. 3-(4)).

11. Выполните все подключения в контуре.

12. Подсоедините газовую линию 1/4" (6,4 мм) к порту впуска газа. (см. рис. 3-(6)).

Оксигенатор CAPIOX FX совместим с летучими анестетиками изофлурана и севофлурана в концентрации до 5 % и десфлурана в концентрации до 7,6 % в течение 6 часов. Если используются летучие анестетики, следует предусмотреть применение какого-либо метода удаления газа из оксигенатора. Ответственность за выбор протокола, концентрацию и мониторинг анестезирующих газов, назначаемых пациенту, несет исключительно лечащий врач

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА (рис. 3-(7)).

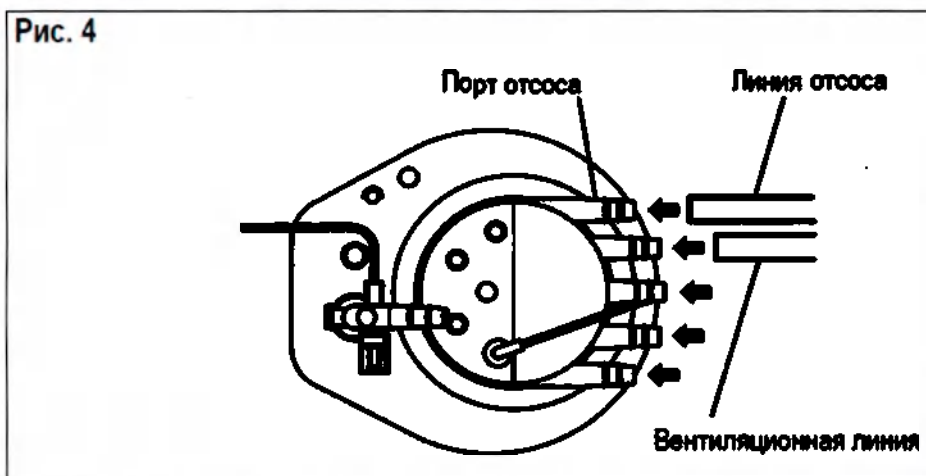
13. С температурным монитором серии Y.S.I. 400 * могут использоваться температурные датчики, подсоединяемые следующими деталями.

Голубой кабель (венозная линия): REF: CX*BP021

Красный кабель (артериальная линия): REF: CX*BP022

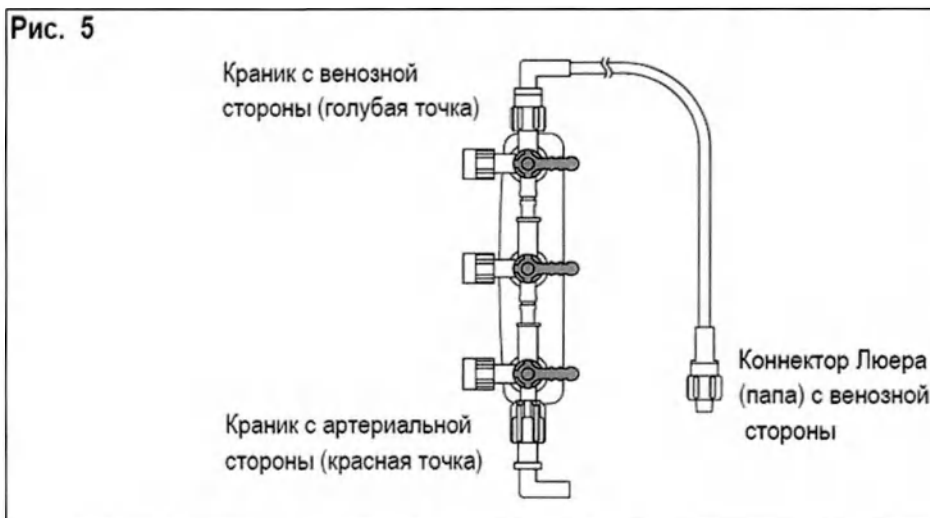
* Y.S.I. 400 (торговое наименование: Measurement specialties Inc.)

14. Подсоедините линии отсоса и вентиляционную линию к портам отсоса на жестком резервуаре. Порты отсоса жесткого резервуара CAPIOX FX05 закрыты колпачками голубого цвета. Перед подключением снимите эти колпачки. (См. Рис. 4).



ВНИМАНИЕ Порты отсоса на участке кардиотомного резервуара уменьшаются с 1/4" (6,4 мм) до 3/16" (4,8 мм). Вставьте магистраль 3/16" (4,8 мм) до второй бороздки, а магистраль 1/4" (6,4 мм) за вторую бороздку, чтобы гарантировать надежность подключений к этим портам.

15. Для использования модуля оксигенации CAPIOX FX05 без жесткого резервуара подключите Люер системы забора проб с венозной стороны к венозной линии. (См. Рис. 5).



16. Когда необходимо использовать порт Люера, расположенный на входном порте венозной крови жесткого резервуара, сначала установите трехходовой краник.

17. Проверьте рисунки и маркировки, чтобы убедиться, что магистраль подсоединена к правильному порту.

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что все подключенные детали, включая колпачки Люер, запорные адаптеры и колпачки портов надежно закреплены. Ослабленные подключения могут привести к заражению или утечке крови.

2. ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ. Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови. Использование производных продуктов крови увеличит время, необходимое для заполнения. Следовательно, если для заполнения используются производные продукты крови, кровообращение необходимо запускать после тщательного выполнения процедуры выпуска воздуха.

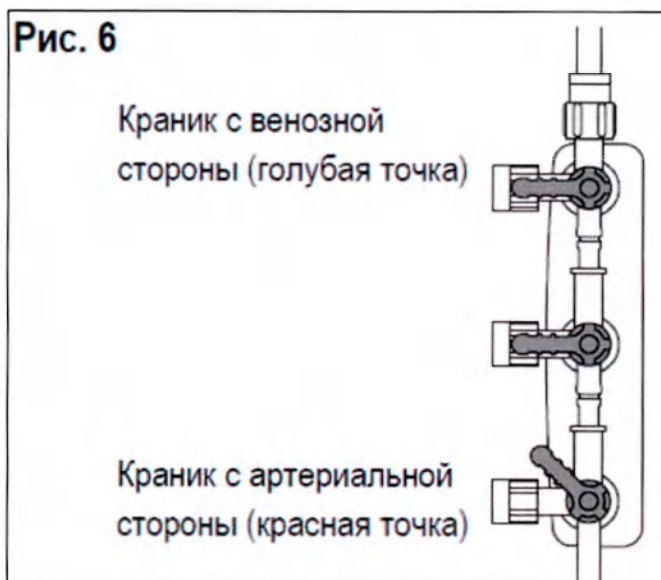
ПРИМЕЧАНИЕ: CARIOX FX05 может быть заполнен без промывки CO₂ при использовании кристаллоидного раствора для заполнения. Использование промывки CO₂ позволяет удалить воздух за более короткое время.

1. Если для заполнения используется линия рециркуляции, перекройте зажимами артериальную и венозную линии, дистальные по отношению к линии рециркуляции и убедитесь, что линия рециркуляции не перекрыта зажимом.
2. Введите кристаллоидный раствор для заполнения через порт быстрого заполнения или любой из портов Люера, ведущий к кардиотомному фильтру.
3. Убедитесь, что контур рециркуляции и линия сброса не перекрыты зажимами, затем запустите на малой скорости насос. После проверки системы на утечки и отсутствие каких-либо других проблем постепенно увеличьте скорость до полного потока. Скорость должна быть выше 0,5 л/мин, но не выше 1,5 л/мин. Обильно пропускайте заполняющую жидкость через весь контур до тех пор, пока не уйдут все пузырьки воздуха. Проверьте оксигенатор и магистраль на утечки и другие проблемы. После выпуска всех пузырьков воздуха запустите циркуляцию на 10 мин. для проверки оксигенатора и магистралей на утечку и прочие проблемы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте протекающий оксигенатор с резервуаром. Замените его другим оксигенатором с резервуаром CARIOX FX05.
- Не используйте магистрали с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции. Также для рециркуляции нельзя использовать линию забора проб и линию сброса. При использовании данных линий модуль оксигенации может повредиться в результате генерированного внутри него избыточного положительного давления.

- Во время заполнения нельзя подавать газ.
 - Запустите заполняющий раствор на скорости 0,5 л /мин. или выше для облегчения удаления воздуха. Если воздух не будет удален из оксигенатора, это может нанести серьезный вред пациенту.
 - Постоянно поддерживайте в резервуаре минимальный рабочий уровень 15 мл.
 - Возврат заполняющего раствора назад в кардиотомный фильтр, когда внутри резервуара содержится недостаточный уровень раствора, может привести к образованию газовой эмболии. Поддерживайте в резервуаре соответствующий уровень раствора.
4. При необходимости после удаления воздуха введите кровь и/или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
 5. Установите краники, как показано на рис. 6, и перекройте линию забора проб краником с артериальной стороны для предотвращения сброса содержимого артериальной линии в венозную при экстракорпоральном кровообращении. После закрытия линии сброса постепенно снизьте скорость кровотока до нуля, а затем закройте линию рециркуляции.



6. После заполнения если пузырьки воздуха продолжают появляться, установите причину их появления и примите необходимые меры. Удалите воздух, открывая линию сброса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.

ВНИМАНИЕ. Закройте линию сброса перед остановкой кровообращения.

3. ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Перед началом искусственного кровообращения проверьте следующее.

ВНИМАНИЕ. Перед запуском кровообращения убедитесь, что процесс удаления воздуха завершен. Для вытеснения газа повторите шаг б. «процедура заполнения».

Запустите экстракорпоральное кровообращение, используя стандартную процедуру, принимая во внимание следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Начинайте подачу газа только после начала циркуляции крови.
- Перед подачей газа еще раз убедитесь, что порт выпуска газа не заблокирован. Подобная блокировка может привести к нагнетанию давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.

- Перед запуском экстракорпорального кровообращения обязательно убедитесь, что линия рециркуляции, линия сброса и линия забора проб перекрыты краником с артериальной стороны. В противном случае открытая артериальная линия заставит кровь течь обратно в резервуар через линию забора проб по причине давления крови пациента и высоты его головы.
- Запустите подачу газа при $V/Q=1$ и $FiO_2 = 100\%$, затем отрегулируйте подачу исходя из замеров газов крови.

4. ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1. Для забора необходимых проб крови слейте по крайней мере 6 мл крови, а затем заберите кровь из линии забора проб. При заборе проб из артериальной линии кровь может быть собрана после открытия краника для артериально - венозного сброса через линию забора проб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Собирайте кровь только при работающем насосе. В противном случае давление со стороны крови упадет и могут появиться пузырьки воздуха.

Примечание: Для использования системы забора проб, отделенной от жесткого резервуара, имеется держатель забора проб (REF: XX*XH051).

2. Измерьте газы крови и сделайте необходимые регулировки следующим образом.

a. Отрегулируйте $PaCO_2$ за счет изменения концентрации кислорода в вентиляционном газе при помощи газового смесителя.

- Для снижения PaO_2 , уменьшите FiO_2 .

- Для увеличения PaO_2 , увеличьте FiO_2 .

b. Отрегулируйте $PaCO_2$ за счет изменения совокупного газового потока.

- Для снижения $PaCO_2$, увеличьте совокупный газовый поток.

- Для увеличения $PaCO_2$, уменьшите совокупный газовый поток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

При конденсации воды внутри волокон микропористых мембранных оксигенаторов, в которых кровь проходит по внешней стороне волокон, может иметь место феномен, называемый «мокрое легкое». Это может произойти, когда оксигенаторы используются в течение длительного времени. Если при использовании оксигенатора отмечается конденсация воды и / или уменьшение PaO_2 и / или увеличение $PaCO_2$, краткосрочное увеличение скорости газового потока может улучшить работу устройства. Увеличьте скорость газового потока до

5 л/мин. на 10 секунд.

НЕ повторяйте данную промывочную методику, даже если работа оксигенатора не улучшилась.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,05 л/мин. или минимум V/Q 0,2. Кислородный поток на скорости менее 0,05 л/мин. или V/Q 0,2 может привести к неадекватному газообмену.

• Перед началом искусственного кровообращения установите FiO_2 на 100% для обеспечения адекватной оксигенации. Увеличенное PCO_2 и уменьшенное PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции не может быть восстановлено без должной подачи газа.

3. Минимальный уровень резервуара составляет 15 мл. Тем не менее, отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень крови в резервуаре достаточен, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии к пациенту. (При использовании CAPiox FX05 с жестким резервуаром, см. Рис. «Предел безопасности»).

4. Для выпуска воздуха откройте линию сброса.

ВНИМАНИЕ. По окончании кровообращения перекройте линию сброс.

5. Во время перфузии следует оберегать изделие от любого ударного воздействия.

5. ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекратите экстракорпоральное кровообращение с использованием стандартной процедуры, принимая во внимание следующие предупреждения:

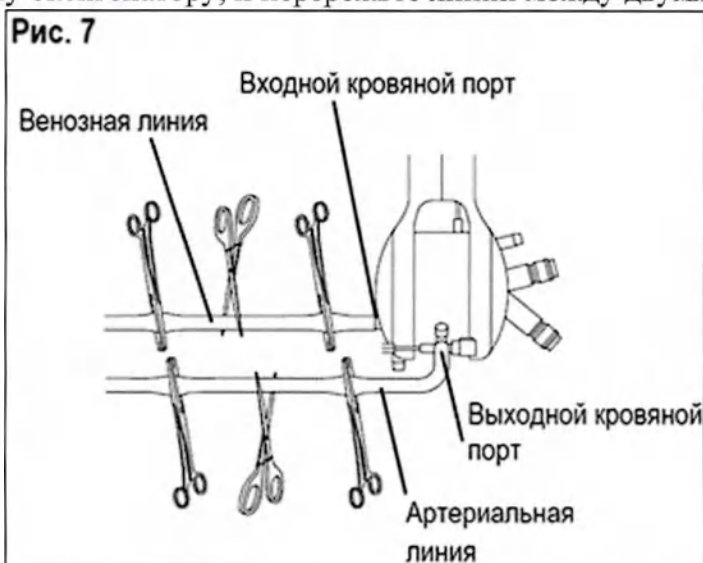
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что линия сброса перекрыта, а линия забора проб также закрыта краником с артериальной стороны.
- При остановке насоса одновременно с ним остановите газовый поток.
- Если необходимо восстановить циркуляцию, рекомендуется выполнить процедуру рециркуляции при низкой скорости потока. При рециркуляции проверьте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления CO_2 , алкалоз и повреждение крови.

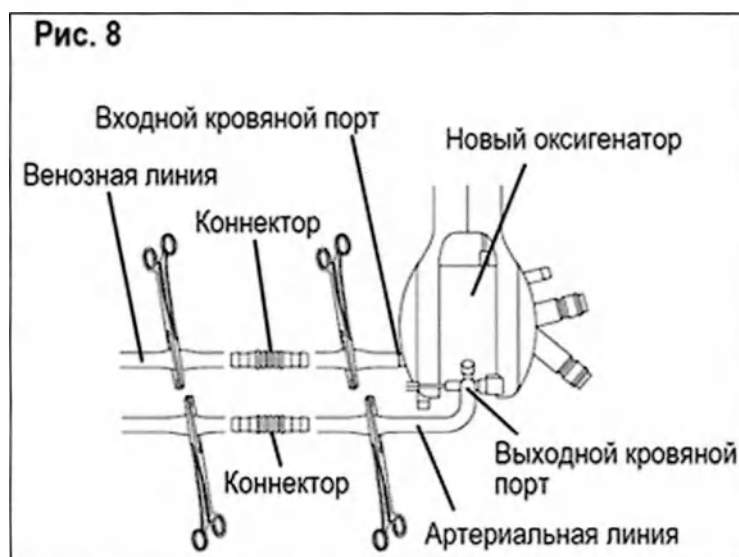
6. ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте запасной оксигенатор CAPiox FX05 на случай необходимой замены.

1. Установите и заполните запасной модуль оксигенации как описано в разделе УСТАНОВКА.
2. При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.
3. Перекройте двумя зажимами магистраль входа и выхода крови, подключенную к новому оксигенатору и перережьте магистраль между двумя зажимами. (См. Рис. 7)
4. Остановите циркуляцию, перекройте двумя зажимами венозную и артериальную линии, подключенные к старому оксигенатору, и перережьте линии между двумя зажимами. (См. Рис. 7)

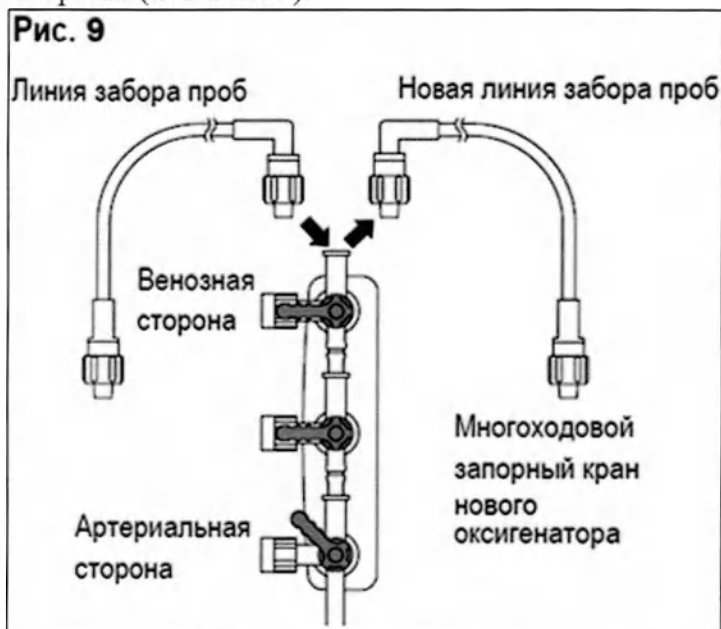


5. Замените старый оксигенатор новым путем подключения венозной и артериальной линии к коннекторам на магистрали входа и выхода крови нового оксигенатора. (См. Рис. 8)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После замены откройте линию рециркуляции для удаления пузырьков воздуха.
 - Выполните и закрепите все подключения в контуре.
6. Запустите циркуляцию на малой скорости.
 7. Подсоедините газовые линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу газа.
 8. Подсоедините водяные линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте отсутствие утечек.
 9. Подсоедините линию сброса нового оксигенатора к порту Люер, ведущему к кардиотомному фильтру.
 10. Подсоедините линию забора проб нового оксигенатора к соединяющему участку старого резервуара с венозной стороны (См. Рис. 9).



Ниже приведены инструкции по использованию оксигенатора CAPIOX FX05 при вакуумном венозном дренаже (VAVD).

ПРИМЕЧАНИЕ : 1~10 относится к Структурной диаграмме с пронумерованными компонентами, а А~І с указанием букв относится к Необходимому оборудованию для проведения венозного дренажа с вакуумным регулятором.

1. Подготовьте контур искусственного кровообращения в соответствии со стандартной процедурой.
2. Проверьте, что голубые колпачки плотно закрывают входные порты для отсоса 6 и вспомогательный порт 2 резервуара, чтобы гарантировать адекватную герметизацию.
3. Закрепите на местах все желтые заглушки Люер; все заглушки не вентилируются 4, 8.
4. Подсоедините регулятор контролируемого вакуума D к настенному источнику вакуума.
5. Удалите клапан сброса положительного давления и прикрепите трехходовой краник к коннектору порта Люер без фильтрации, и подсоедините стерильную линию датчика манометра E.
6. Подсоедините датчик манометра отрицательного давления F к стерильной линии манометра E.
7. Также к упоминавшемуся ранее (в процедуре 5) трехходовому кранику подсоедините выпускной клапан положительного давления H, только к другому его концу.
8. Прикрепите газовый фильтр I к магистрали, подключенной к влагоуловителю В и соединителю «Y».
9. Подключите стерильную магистраль влагоуловителя В к вентиляционному порту 5 на жестком резервуаре.

<Запуск кровообращения>

1. Начните со стандартного венозного дренажа самотеком; на этом этапе линия сброса вакуума G не перекрыта зажимом.
2. Для начала венозного дренажа с вакуумным регулятором: установите регулятор вакуума D на -5,3 кПа (-40 мм рт. ст.), затем пережмите линию сброса вакуума G.
3. Следите за отрицательным давлением внутри жесткого резервуара при помощи датчика манометра отрицательного давления F.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного оттока.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором.
- Используйте окклюдирующую роликовую головку для линии отсоса и LV линии дренажа левого желудочка

<Прекращение кровообращения>

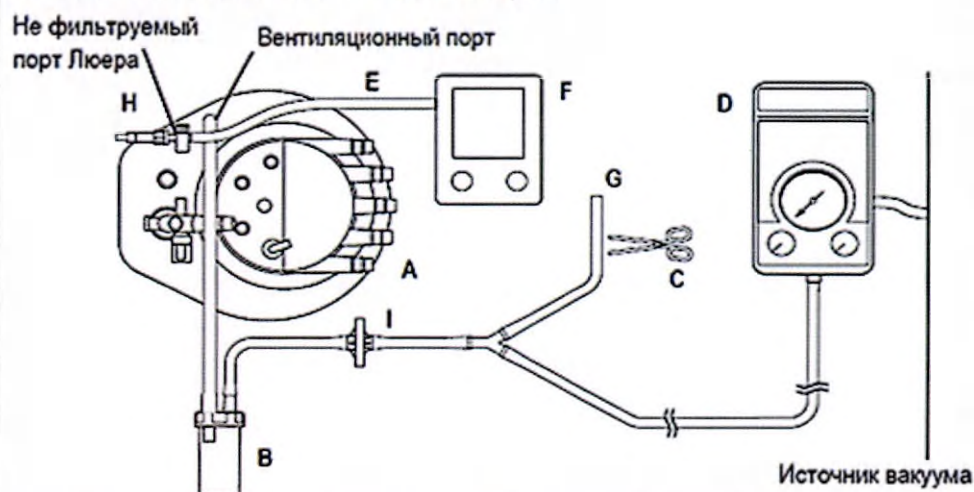
Снимите зажимы с линии сброса вакуума G, венозный отток быстро упадет. Прекратите кровообращение в соответствии со стандартной процедурой.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- A Венозный резервуар FX05R
- B Стерильный влагоуловитель
- C Зажим
- D Регулятор контролируемого вакуума
[регулируемый в диапазоне от 0 до
-20 кПа (-150 мм рт. ст.)]

- E Стерильная линия манометра
- F Манометр отрицательного давления
- G Стерильная линия сброса вакуума
- H Стерильный выпускной клапан
положительного давления [исходный
диапазон от 0 до 1,3 кПа (10 мм рт. ст.)]
- I Стерильный газовый фильтр

УСТАНОВОЧНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ



СТРУКТУРА

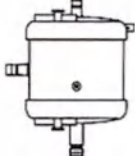
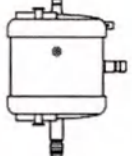
- 1 Клапан сброса
положительного давления
- 2 Вспомогательный порт
- 3 Линия забора проб
Подключение линии
забора проб венозной
крови
- 4 Два коннектора Люера
на венозном входе
- 5 Вентиляционный
порт
- 6 Пять портов отсоса
- 7 Линия сброса от
оксигенатора
- 8 Три фильтрованных коннектора
Люера к кардиотомному фильтру
- 9 Порт быстрого
заполнения
- 10 Входной порт венозной
крови

15.2 Применение Оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX15RE30, CX*FX15RW30, CX*FX15RE40, CX*FX15RW40

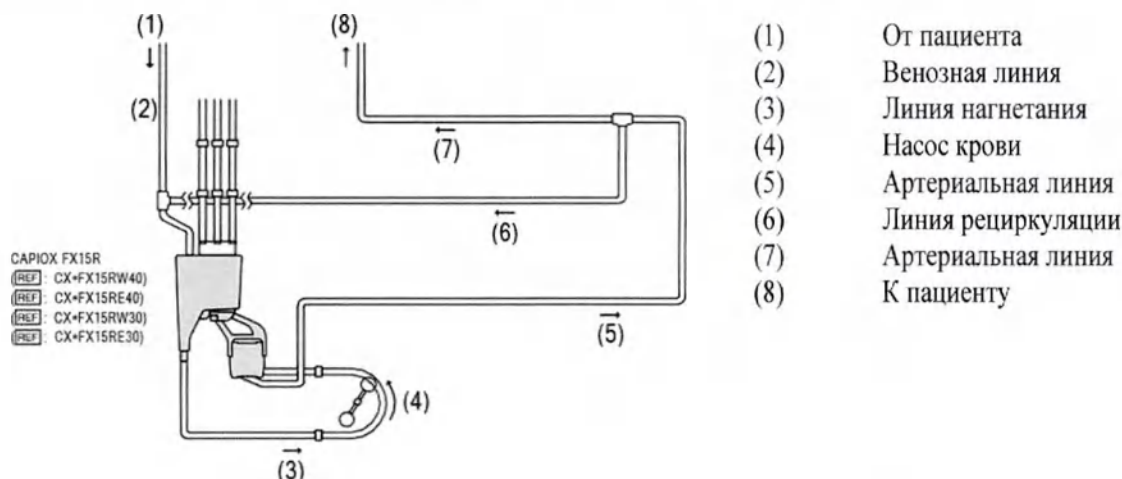
Перед использованием изделия ознакомьтесь с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ и МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Ниже приводится общее описание использования оксигенатора CAPIOX FX15 и жесткого резервуара.

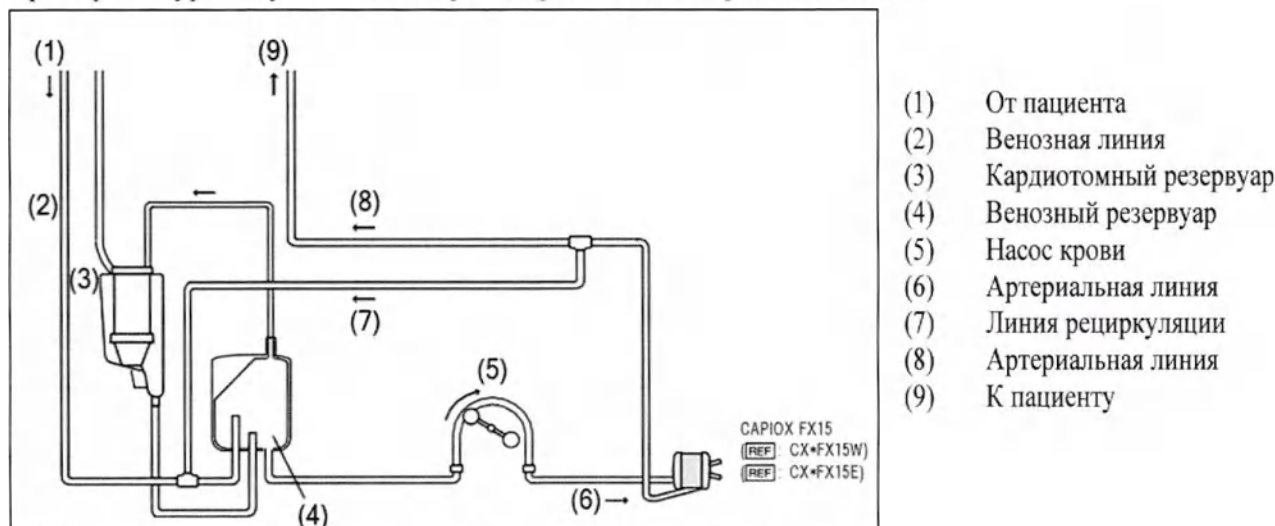
Оксигенатор имеет ДВЕ КОНФИГУРАЦИИ ПОРТОВ ВЫХОДА – ЛЕВАЯ сторона (W) или ПРАВАЯ сторона (E). Чтобы определить, какая конфигурация необходима для вашего контура, см. диаграмму внизу.

Тип	Слева	Справа
Оксигенатор с жестким резервуаром	REF CX*FX15RW30 REF CX*FX15RW40	REF CX*FX15RE30 REF CX*FX15RE40
Поверните устройство, чтобы порты для воды были обращены к югу, как указано на рисунке. Выходной кровяной порт обращен на запад (W) — ЛЕВАЯ сторона или восток (E) — ПРАВАЯ сторона. Примечание: данная иллюстрация представляет собой вид оксигенатора сверху.	Входной кровяной порт  Выходной кровяной порт (ЛЕВЫЙ) Порт выпуска газа Порты для воды	Входной кровяной порт  Порт выпуска газа Выходной кровяной порт (ПРАВЫЙ) Порты для воды

Пример контура искусственного кровообращения – открытая система.



Пример контура искусственного кровообращения – Закрытая система.



1. УСТАНОВКА

1. Извлеките оксигенатор CAPIOX FX15 из упаковки и осмотрите его на наличие дефектов.

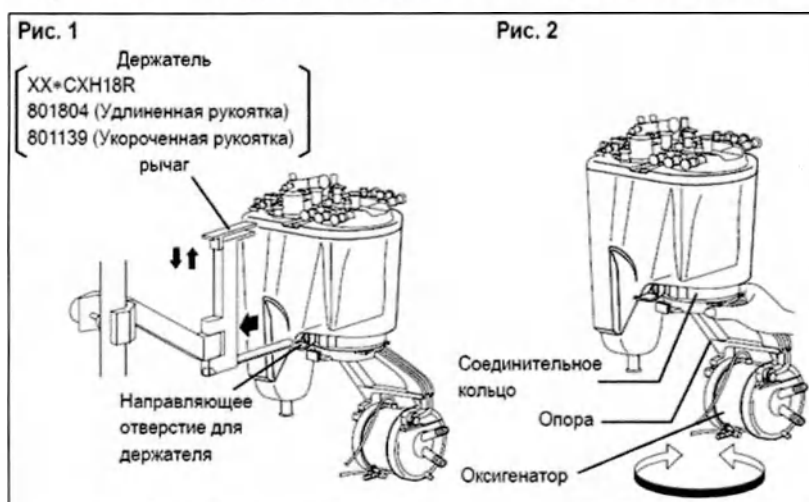
ВНИМАНИЕ. Не используйте устройство, если упаковка и / или само устройство повреждено (например, треснуло) или же сняты колпачки портов.

2. Установите оксигенатор CAPIOX FX15 с жестким резервуаром в держатель.

Установите держатель на требуемой высоте, чтобы артериальная линия и линия кровяной кардиоплегии не перекручивались.

Убедившись, что соединительное кольцо на месте, установите оксигенатор с поднятым рычагом в держатель (Код № XX*CXH18R, 801804 или 801139), затем опустите рычаг вниз (См. Рис. 1). Если оксигенатор установлен в держатель неправильно, невозможно будет правильно оценить объем жидкости в резервуаре.

При вращении модуля оксигенации держите его за опору. Если при вращении модуля оксигенации держать его за корпус, модуль можно повредить. (См. Рис. 2)



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании модуля оксигенации отдельно от жесткого резервуара.

а) Прочно удерживая модуль, отделите его от жесткого резервуара, отсоединив соединительное кольцо.

б) Установите резервуар в держатель (Код №:XX*CXH18R, 801804 или 801139) для оксигенатора CAPIOX FX15 с жестким резервуаром и потяните рычаг вниз (см. Рис. 1).

с) Установите модуль оксигенации в держатель (Код №:XX*CXH25F) и закройте фиксирующую крышку (см. Рис. 3-а)

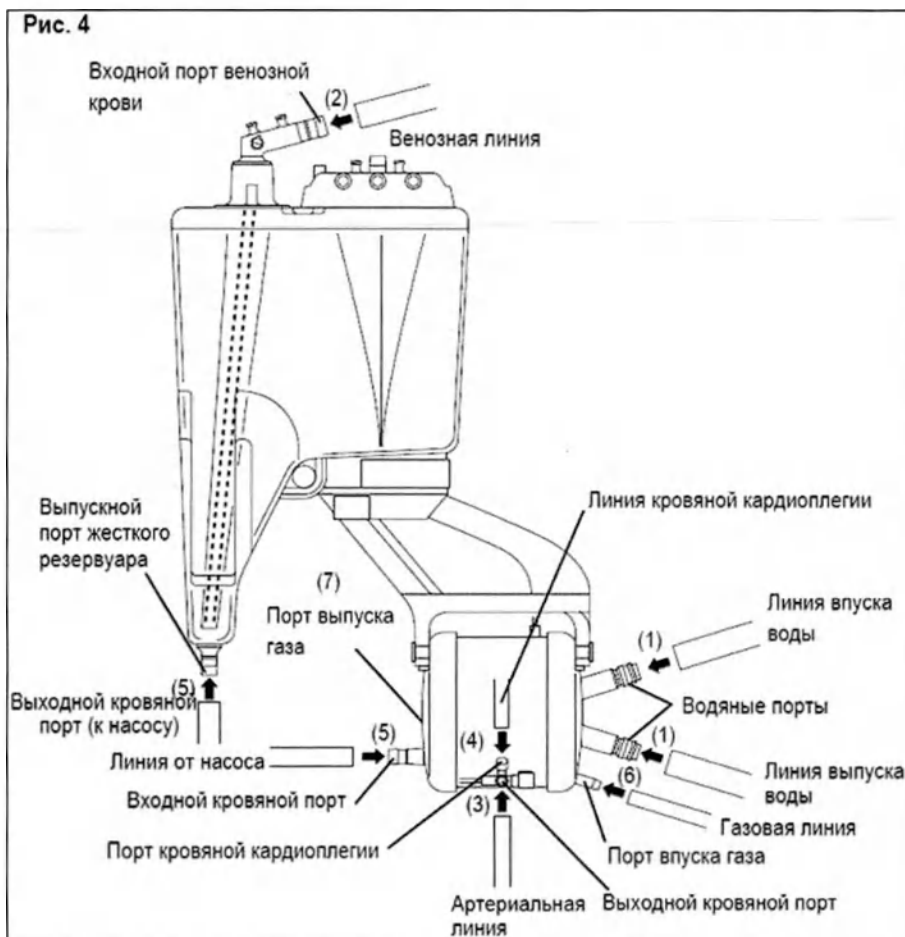


ВНИМАНИЕ Если изделие упало при установке, не используйте его. Замените его другим устройством.

3. Установите систему забора проб в держатель.

4. Подключите (1/2" (12,7 мм) магистрали линий воды или их парное отведение к портам воды CARIOX FX15. (См. Рис. 4-(1))

ВНИМАНИЕ Используйте верхний порт для подачи воды и нижний порт для выпуска воды. В противном случае не будет происходить достаточный теплообмен.



5. Запустите циркуляцию воды через теплообменник по крайней мере на 5 минут. Проверьте устройство на отсутствие утечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте протекающий оксигенатор.

6. Присоедините венозную линию 1/2" (12,7 мм) к порту входа венозной крови на венозном резервуаре (см. рис. 4-(2)).

7. Присоедините артериальную линию 3/8" (9,5 мм) к порту выхода крови оксигенатора CARIOX FX15 (см. рис. 4-(3)).

8. Снимите колпачок с порта кровяной кардиоплегии и присоедините к нему магистраль линии кровяной кардиоплегии 1/4" (6,4 мм) (см. рис. 4-(4)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если порт не будет использоваться, наденьте на него колпачок и поверните его для надежной герметизации или прикрепите короткую магистраль 1/4" (6,4 мм) и зажим для надежности.

9. Подсоедините линию насоса 3/8" (9,5 мм) к порту выхода крови жесткого резервуара. Подключите другой конец к 3/8" (9,5 мм) порту входа крови оксигенатора. (см. рис. 4-(5)).

10. Если для кровяной кардиоплегии необходима оксигенированная кровь, то линия кардиоплегии должна быть подсоединена к порту Люер сбоку от порта выхода крови оксигенатора (см. рис. 4-(4)).

11. Выполните все подключения в контуре.

12. Подсоедините газовую линию 1/4" (6,4 мм) к порту впуска газа. (см. рис. 4-(6)).

Оксигенатор CAPIOX FX совместим с летучими анестетиками изофлурана и севофлурана в концентрации до 5 % и десфлурана в концентрации до 7,6 % в течение 6 часов. Если используются летучие анестетики, следует предусмотреть применение какого-либо метода удаления газа из оксигенатора. Ответственность за выбор протокола, концентрацию и мониторинг анестезирующих газов, назначаемых пациенту, несет исключительно лечащий врач

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА (рис. 4 - (7)).

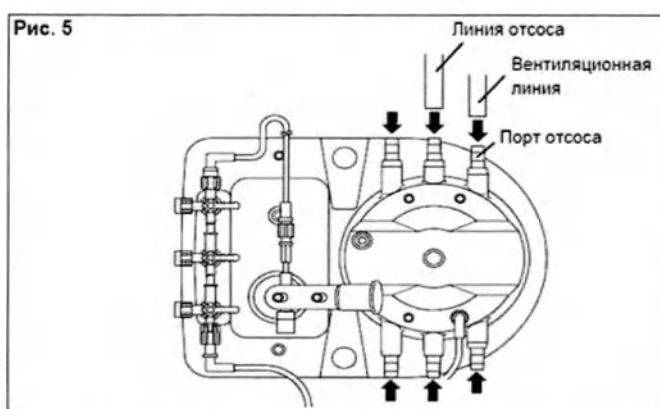
13. С температурным монитором серии Y.S.I. 400 * могут использоваться температурные датчики, подсоединяемые следующими деталями.

Голубой кабель (венозная линия): REF: CX*BP021

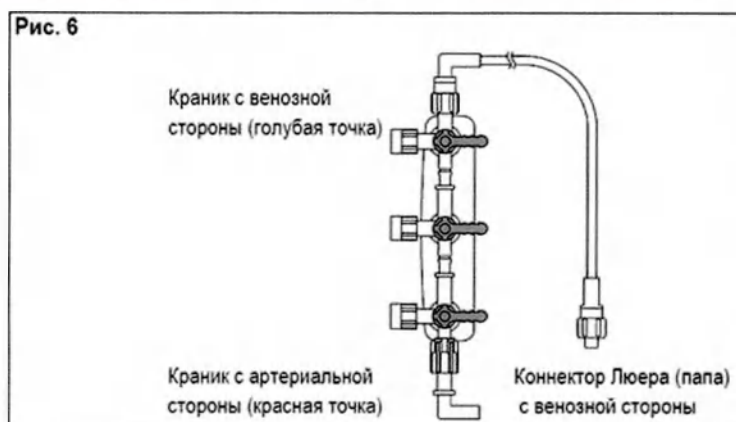
Красный кабель (артериальная линия): REF: CX*BP022

* Y.S.I. 400 (торговое наименование: Measurement specialties Inc.)

14. Подсоедините линии отсоса и вентиляционную линию к портам отсоса на жестком резервуаре. Порты отсоса жесткого резервуара CAPIOX® FX15 закрыты колпачками голубого цвета. Перед подключением снимите эти колпачки. (см. рис. 5).



15. Для использования модуля оксигенации CAPIOX® FX15 без жесткого резервуара подключите порт Люер системы забора проб с венозной стороны к венозной линии. (см. рис. 6).



16. Когда необходимо использовать порт Люер, расположенный на входном порте венозной крови жесткого резервуара, сначала установите трехходовой краник.

17. Проверьте цифры и маркировки, чтобы удостовериться, что магистраль подсоединена к правильному порту. Особое внимание необходимо соблюдать при подключении соответствующей магистрали к порту впуска газа 1/4" (6,4 мм) (рис. 4 - (6)), и порту кровяной кардиоплегии 1/4" (6,4 мм) (рис. 4 - (4)).

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что все подключенные детали, включая колпачки Люер, запорные адаптеры и колпачки портов надежно закреплены. Ослабленные подключения могут привести к заражению или утечке крови.

2. ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ. Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и/или производных продуктов крови. Использование производных продуктов крови увеличит время, необходимое для заполнения. Следовательно, если для заполнения используются производные продукты крови, кровообращение необходимо запускать после тщательного выполнения процедуры выпуска воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: CARIOX FX15 может быть заполнен без промывки CO₂ при использовании кристаллоидного раствора для заполнения. Использование промывки CO₂ позволяет удалить воздух за более короткое время.

1. Если для заполнения используется линия рециркуляции, перекройте зажимами артериальную и венозную линии, дистальные по отношению к линии рециркуляции и убедитесь, что линия рециркуляции не перекрыта зажимом.

2. Введите кристаллоидный раствор для заполнения через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.

3. Убедитесь, что контур рециркуляции и линия сброса не перекрыты зажимами, затем запустите на малой скорости насос. После проверки системы на утечки и отсутствие каких-либо других проблем постепенно увеличьте скорость до полного потока. Скорость должна быть не выше 5 л / мин. Обильно пропускайте заполняющую жидкость через весь контур до тех пор, пока не уйдут все пузырьки воздуха. Проверьте оксигенатор и магистраль на утечки и другие проблемы. После выпуска всех пузырьков воздуха запустите циркуляцию на 10 мин. для проверки оксигенатора и магистралей на утечку и прочие проблемы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте протекающий оксигенатор с резервуаром. Замените его другим оксигенатором с резервуаром CARIOX FX15.
- Не используйте магистрали с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции. Также для рециркуляции нельзя использовать линию забора проб и линию сброса. При использовании данных линий модуль оксигенации может повредиться в результате генерированного внутри него избыточного положительного давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время заполнения нельзя подавать газ.
 - Запустите заполняющий раствор на скорости 4 л / мин. или выше для облегчения удаления воздуха. Если воздух не будет удален из оксигенатора, это может нанести серьезный вред пациенту.
 - Постоянно поддерживайте в резервуаре R40 минимальный рабочий уровень 200 мл.
 - Постоянно поддерживайте в резервуаре R30 минимальный рабочий уровень 70 мл.
 - Возврат заполняющего раствора назад в кардиотомный фильтр, когда внутри резервуара содержится недостаточный уровень раствора, может привести к образованию газовой эмболии. Поддерживайте в резервуаре соответствующий уровень раствора.
4. При необходимости после удаления воздуха введите кровь и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
5. Установите краники, как показано на Рис. 7, и перекройте линию забора проб краником с артериальной стороны для предотвращения сброса содержимого артериальной линии в венозную при экстракорпоральном кровообращении. После закрытия линии сброса постепенно снизьте скорость кровотока до нуля, а затем закройте линию рециркуляции.



6. После заполнения если пузырьки воздуха продолжают появляться, установите причину их появления и примите необходимые меры. Удалите воздух, открывая линию сброса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.

ВНИМАНИЕ. Закройте линию сброса перед остановкой кровообращения.

3. ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Перед началом искусственного кровообращения проверьте следующее.

ВНИМАНИЕ. Перед запуском кровообращения убедитесь, что процесс удаления воздуха завершен. Для вытеснения газа повторите шаг b. «процедура заполнения».

Запустите экстракорпоральное кровообращение, используя стандартную процедуру, принимая во внимание следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Начинайте подачу газа только после начала циркуляции крови.
- Перед подачей газа еще раз убедитесь, что порт выпуска газа не заблокирован. Подобная блокировка может привести к нагнетанию давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.
- Перед запуском экстракорпорального кровообращения обязательно убедитесь, что линия рециркуляции и линия сброса закрыты, а линия забора проб также перекрыта краником с артериальной стороны. В противном случае открытая артериальная линия заставит кровь течь обратно в резервуар через линию забора проб по причине давления крови пациента и высоты его головы.
- Запустите подачу газа при $V/Q=1$ и $FiO_2=100\%$, затем отрегулируйте подачу исходя из замеров газа в крови.

4. ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1. Для забора необходимых проб крови слейте по крайней мере 10 мл крови, а затем заберите кровь из линии забора проб. При заборе проб из артериальной линии кровь может быть собрана после открытия краника для артериально-венозного сброса через линию забора проб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Собирайте кровь только при работающем насосе. В противном случае давление со стороны крови упадет и могут появиться пузырьки воздуха.

Примечание: Для использования системы забора проб, отделенной от жесткого резервуара, имеется держатель забора проб (REF: XX*XH051).

2. Измерьте газы в крови и сделайте необходимые регулировки следующим образом.

- а. Отрегулируйте $PaCO_2$ за счет изменения концентрации кислорода в вентиляционном газе при помощи газового смесителя.

- Для снижения PaO_2 , уменьшите FiO_2 .
- Для увеличения PaO_2 , увеличьте FiO_2 .
- b. Регулирование $PaCO_2$ за счет изменения совокупного газового потока.
- Для снижения $PaCO_2$, увеличьте совокупный газовый поток.
- Для увеличения $PaCO_2$, уменьшите совокупный газовый поток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При конденсации воды внутри волокон микропористых мембранных оксигенаторов, в которых кровь проходит по внешней стороне волокон, может иметь место феномен, называемый «мокрое легкое». Это может произойти, когда оксигенаторы используются в течение длительного времени. Если при использовании оксигенатора отмечается конденсация воды и / или уменьшение PaO_2 и / или увеличение $PaCO_2$, краткосрочное увеличение скорости газового потока может улучшить работу устройства. Увеличьте скорость газового потока до 15 л/мин. на 10 секунд. НЕ повторяйте данную промывочную методику, даже если работа оксигенатора не улучшилась.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,5 л/мин. Кислородный поток на скорости менее 0,5 л/мин. может привести к неадекватному газообмену.
 - Перед началом искусственного кровообращения установите FiO_2 на 100% для обеспечения адекватной оксигенации. Увеличенное PCO_2 и уменьшенное PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции не может быть восстановлено без должной подачи газа.
3. Отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень крови в резервуаре достаточен, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии к пациенту. (При использовании CAPiox FX15 с жестким резервуаром, см. Рис. «Предел безопасности».)
4. Для выпуска воздуха откройте линию сброса.

ВНИМАНИЕ. По окончании кровообращения перекройте линию сброс.

5. Во время перфузии следует оберегать изделие от любого ударного воздействия.

5. ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекратите экстракорпоральное кровообращение с использованием стандартной процедуры, принимая во внимание следующие предупреждения:

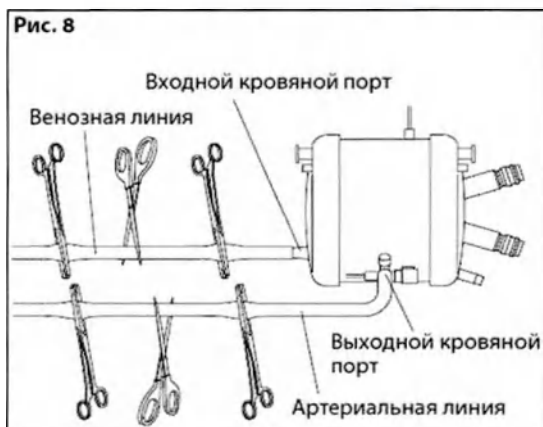
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что линия сброса перекрыта, а линия забора проб также закрыта краником с артериальной стороны.
- При остановке насоса одновременно с ним остановите газовый поток.
- Если необходимо восстановить циркуляцию, рекомендуется выполнить процедуру рециркуляции на низкой скорости потока. При рециркуляции проверьте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления CO_2 , алкалоз и повреждение крови.

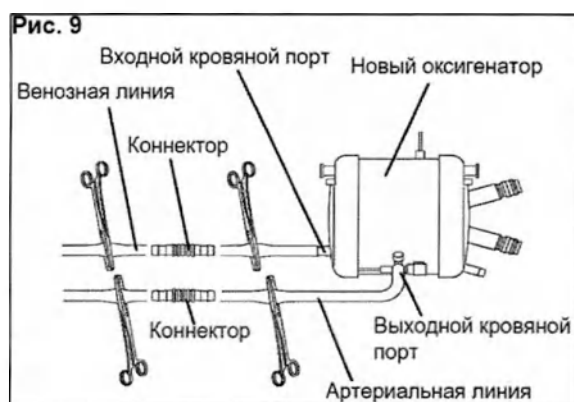
6. ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте запасной оксигенатор CAPiox RX15 на случай необходимой замены.

1. Установите и заполните запасной модуль оксигенации как описано в разделе НАСТРОЙКА (стр. 117).
2. При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.
3. Перекройте двумя зажимами магистраль входа и выхода крови, подключенную к новому оксигенатору и перережьте магистраль между двумя зажимами. (См. Рис. 8)
4. Остановите циркуляцию, перекройте двумя зажимами венозную и артериальную линии, подключенную к старому оксигенатору, и перережьте линии между двумя зажимами. (См. Рис. 8)

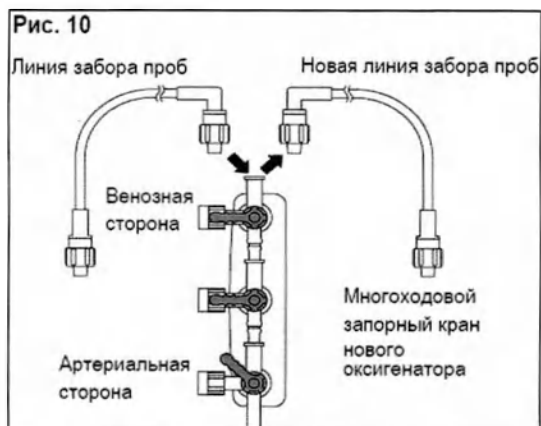


5. Замените старый оксигенатор новым путем подключения венозной и артериальной линии к соединителям на магистрали входа и выхода крови нового оксигенатора. (См. Рис. 9)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После замены откройте линию рециркуляции для удаления пузырьков воздуха.
 - Выполните и закрепите все подключения в контуре.
6. Запустите циркуляцию на малой скорости.
 7. Подсоедините газовые линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу газа.
 8. Подсоедините водяные линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте отсутствие утечек.
 9. Подсоедините линию сброса нового оксигенатора к порту Люер, ведущему к кардиотомному фильтру.
 10. Подсоедините линию забора проб нового оксигенатора к соединяющему участку старого резервуара с венозной стороны (См. Рис. 10).



Ниже приведены инструкции по использованию оксигенатора CAPIOX FX15 при вакуумном венозном дренаже (VAVD).

ПРИМЕЧАНИЕ: 1~10 относится к Структурной диаграмме с пронумерованными компонентами и A~I относится к Необходимому оборудованию для проведения венозного дренажа с вакуумным усилителем с указателями в виде букв.

1. Подготовьте контур искусственного кровообращения в соответствии со стандартной процедурой.
2. Проверьте, что голубые колпачки с входных портов для отсоса 6 и вспомогательный порт 2 резервуара полностью закрыты для того, чтобы гарантировать адекватную герметизацию.
3. Закрепите на местах все желтые заглушки Люер; все заглушки не вентилируются 4, 8.
4. Установите регулятор контролируемого вакуума D на настенный источник всасывания.
5. Удалите клапан сброса положительного давления и прикрепите трехходовой краник к коннектору порта Люер без фильтрации, и подсоедините стерильную линию датчика манометра E.
6. Подсоедините датчик манометра отрицательного давления F к стерильной линии манометра E.
7. Также к упоминавшемуся ранее (в процедуре 5) трехходовому кранику подсоедините выпускной клапан положительного давления H, только к другому его концу.
8. Прикрепите газовый фильтр I к магистрали, подключенной к влагоуловителю В и соединителю «Y».
9. Подключите стерильную магистраль влагоуловителя В к вентиляционному порту 5 на жестком резервуаре.

<Запуск кровообращения>

1. Начните со стандартного венозного дренажа самотеком; на этом этапе линия сброса вакуума G не перекрыта зажимом.
2. Для начала венозного дренажа с вакуумным усилителем: установите регулятор вакуума D на -5,3 кПа (-40 мм рт. ст.), затем пережмите линию сброса вакуума G.
3. Следите за отрицательным давлением внутри жесткого резервуара при помощи датчика манометра отрицательного давления F.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного оттока. Установите регулятор вакуума D между -5,3 кПа и -8,0 кПа (-40 и -60 мм рт. ст.).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении венозного дренажа с вакуумным усилителем.
- Используйте окклюдирующую роликовую головку для линии отсоса и LV линии дренажа левого желудочка

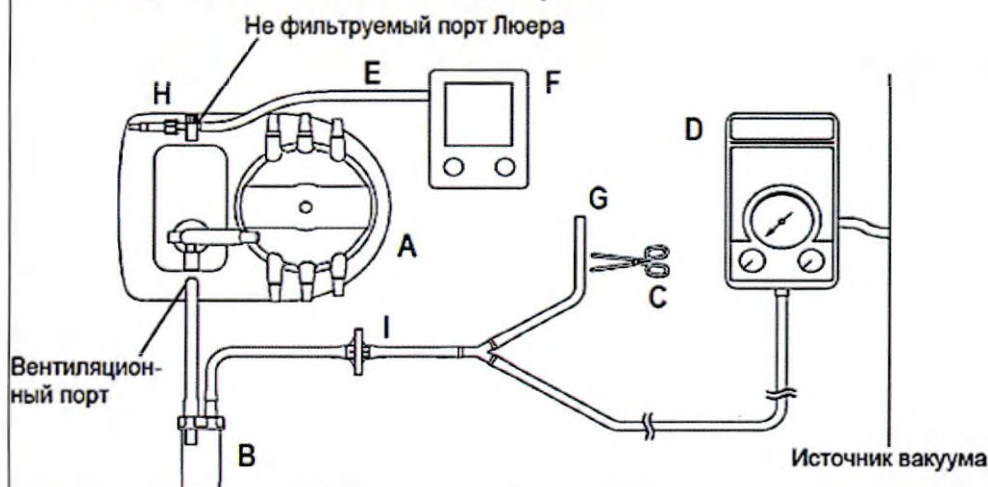
<Прекращение кровообращения>

Снимите зажимы с линии сброса вакуума G, венозный отток быстро упадет. Прекратите кровообращение в соответствии со стандартной процедурой.

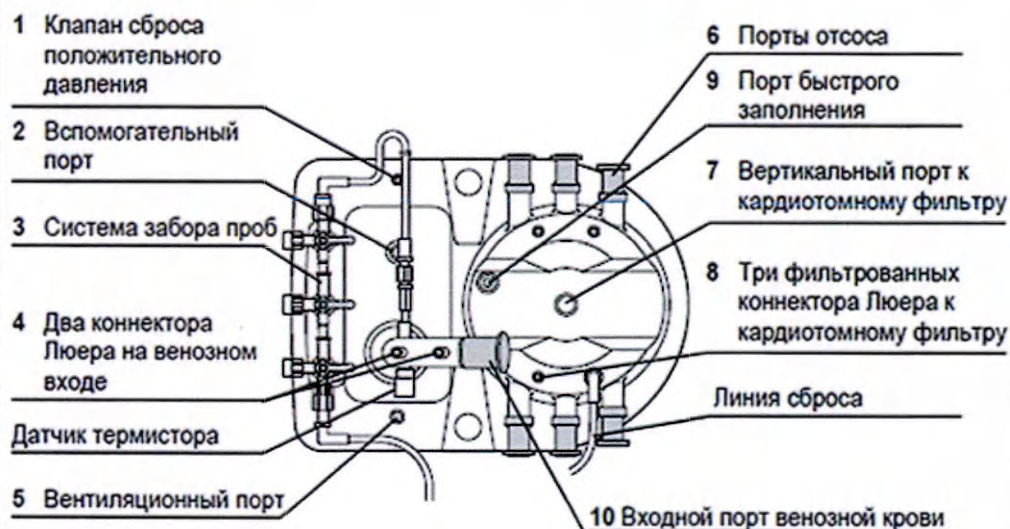
НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- | | |
|---|--|
| <p>A Венозный резервуар</p> <p>B Стерильный влагоуловитель</p> <p>C Зажим</p> <p>D Регулятор контролируемого вакуума
[регулируемый в диапазоне от 0 до -20 кПа
(-150 мм рт. ст.)]</p> | <p>E Стерильная линия манометра</p> <p>F Манометр отрицательного давления</p> <p>G Стерильная линия сброса вакуума</p> <p>H Стерильный выпускной клапан
положительного давления
[исходный диапазон от 0 до 1,3 кПа
(10 мм рт. ст.)]</p> <p>I Стерильный газовый фильтр</p> |
|---|--|

УСТАНОВОЧНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ



СТРУКТУРА



Ниже приведены инструкции по использованию оксигенатора CARIOX FX15 при постоперационном дренаже грудной клетки.

Эксплуатационные спецификации жесткого резервуара для постоперационного дренажа грудной клетки

ПОЗИЦИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	
	R40 (Объем 4000 мл)	R30 (Объем 3000 мл)
Диапазон максимальной скорости кровотока в кардиотомной секции	5 л/мин	4 л/мин
Вместимость для хранения крови	4000 мл	3000 мл
Минимальный уровень в резервуаре	20 мл	20 мл

Список необходимых материалов для использования жесткого резервуара при послеоперационном дренаже грудной клетки

*ССЫЛКА	КОЛИЧЕСТВО	ОПИСАНИЕ	ДЛИНА МАГИСТРАЛИ
[a]	6 каждой	1/4" (6,4 мм) I.D. магистраль с заглушкой колпачком	каждая по 2" (50,8 мм)
[b]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль с колпачками	12" (304,8 мм)
[c]	по 1 каждой	Коннектор 1/2" (12,7 мм) X 1/2" (12,7 мм) с заглушенной магистралью с колпачком для R40, I.D. 1/2" (12,7 мм). Коннектор 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с заглушенной магистралью с колпачком для R30, I.D. 3/8" (9,5 мм)	6" (152,4 мм)
[d]	по 2 каждой	Y-образный коннектор 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с магистралью 3/8" (9,5 мм) I.D. 40	96" (2438,4 мм)
[e]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) I.D. заглушенная магистраль с колпачком	4" (101,6 мм)
[f]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) перфузионный адаптер присоединенный к 4" (101,6 мм) I.D. магистрали 1/8" (3,175 мм) которая включает зажим с окончанием Люер женского типа, подключенный к Люер мужского типа с 48"	Не доступно
[g.1.]	по 1 каждой	Выпускной клапан давления: исходный диапазон вакуума: 3,1-6,2 кПа (30-60 см H ₂ O) (23,1-46,2 мм рт. ст.) с бактериальным фильтром	Не доступно
[g.2.]	по 1 каждой	Клапан сброса давления: давление открывания приблизительно 0,8 кПа (7,9 смH ₂ O) (6 мм рт. ст.)	Не доступно
[h]	по 1 каждой	Магистраль 1/4" (6,4 мм) I.D.	По необходимости
[i]	по 1 каждой	Водяной манометр	Не доступно
[j]	по 1 каждой	Магистраль 1/4" (6,4 мм) I.D.	18" (457,2 мм)
[k]	по 1 каждой	Заглушка не вентилируемого коннектора Люер мужского типа	Не доступно
[l]	по 1 каждой	Трехходовой краник с возможностью открывать одновременно три выхода	Не доступно

Инструкции по использованию

ПРИМЕЧАНИЕ: При обращении к инструкциям по постоперационному грудному дренажу обращайте внимание на то, что буквы в квадратных скобках относятся к Списку необходимых материалов, а числа в круглых скобках к иллюстрации Структура.

1. Осторожно извлеките магистраль и / или голубые колпачки из входных портов отсосов (6) резервуара. Вставьте в пять входных портов отсосов магистрали с оконечной заделкой с внутренним диаметром 1/4" (6,4 мм) [a].

2. Присоедините 3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль [b] от вспомогательного порта (2) к одному из входных портов отсоса (6); все входные порты отсоса имеют диаметр 1/4" (6,4 мм).

3. При использовании R40: Перекройте зажимами 1/2" (12,7 мм) магистраль контура, прикрепленную к 1/2" (12,7 мм) порту входа венозной крови (10) резервуара, перережьте ее и подсоедините 1/2"

При использовании R30: Перекройте зажимами 3/8" (9,5 мм) магистраль контура, прикрепленную к 3/8" (9,5 мм) порту входа венозной крови (10) резервуара, перережьте ее и подсоедините 3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль с заглушкой [c].

4. Подсоедините трубки грудного дренажа к 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) Y коннектору при помощи 96" (2438,4 мм) 3/8" (9,5 мм) магистрали Дюрометр 40 [d]; при использовании только одной грудной магистрали вставьте в один из 3/8" (9,5 мм) портов Y коннектора 3/8" (9,5 мм) магистраль с заглушкой [e]. Прикрепите другой конец 3/8" (9,5 мм) X 3/8"

5. Закрепите на местах все желтые колпачки Люер; все колпачки не вентилируются (4, 8).

6. Отсоедините систему забора проб (3) от задней стороны порта входа венозной крови (10) и установите невентилируемый колпачок коннектора Люер [k].

7. Присоедините 1/4" (6,4 мм)

8. Держите резервуар параллельно полу, портом выхода венозной крови вверх, для предотвращения проливания крови. Перекройте зажимом магистраль контура, присоединенную к порту выхода, перережьте ее, затем присоедините 3/8" (9,5 мм) к 1/8" (3,175 мм) линии адаптера инфузии крови [f]. Пережмите линию адаптера и оставьте концевой колпачок на месте до тех пор, пока не будет настроена аутогемотрансфузия. При использовании 1/4"

9. Удалите клапан сброса положительного давления с нефильтруемого порта Люер и присоедините трехходовой краник. Прикрепите к кранику выпускной клапан отрицательного давления с прикрепленным бактериальным фильтром [g.1] и выпускной клапан положительного давления [g.2].

10. Установите жесткий резервуар в держатель для аутогемотрансфузии (код изделия: XX*ХН032).

ВНИМАНИЕ. Для облегчения грудного дренажа удерживайте жесткий резервуар ниже грудной клетки.

11. а. Используя 1/4" (6,4 мм)

ПРИМЕЧАНИЕ: Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении постоперационного грудного дренажа и аутогемотрансфузии.

ИЛИ

11. b. Использование гидравлического уплотнения / водяного манометра [i] особо рекомендуется для грудного дренажа. При использовании водяного манометра, подключите один конец магистрали с внутренним 1/4" (6,4 мм)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для минимизации повреждения крови вакуум должен быть отрегулирован таким образом, чтобы давление не превышало 13,3-20 кПа (100-150 мм рт. ст.) (130-195 смН₂O).

12. Запишите время начала дренажа в резервуар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Рекомендуется, чтобы аутогемотрансфузия не продолжалась дольше 18 часов после операции.

13. Постоянно следите за дренажем и прошедшим временем. Определите скорость дренажа в час.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Реинфузия собранной крови / жидкости должна производиться ежечасно, если только не собирается менее 50 мл в час.

14. После сбора 50 мл крови извлеките концевой колпачок линии адаптера инфузии крови и прикрепите адаптер инфузии крови к внутривенной инфузионной системе/насосному аппарату.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать инфузионный насос с датчиком обнаружения воздуха для всех процедур реинфузии.

15. Снимите зажим с линии инфузии крови и начните аутогемотрансфузию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

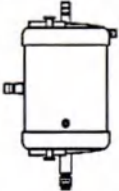
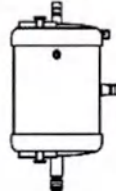
- Для снижения риска воздушной эмболии полностью удалите весь воздух из инфузионной линии перед проведением аутогемотрансфузии.
- Для сведения к минимуму повреждения крови давление при реинфузии крови не должно превышать 13,3-20 кПа (100-150 мм рт. ст.) (130-195 смH₂O).
- Врач отвечает за определение оптимального времени, скорости и переливаемого объема при аутогемотрансфузии.
- Врач-клиницист должен знать о возможных последствиях, таких как воздушная эмболия, связанных с использованием внутривенной инфузионной системы и инфузионного насоса. Используйте внутривенную инфузионную систему и инфузионный насос в соответствии с инструкциями изготовителей.

15.3 Применение Оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром CX*FX25RE, CX*FX25RW

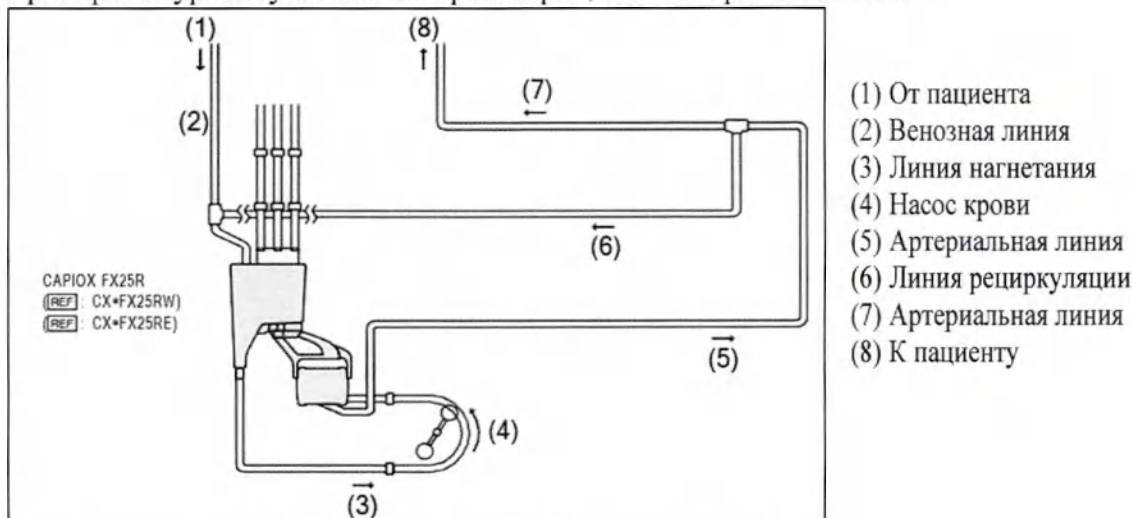
Перед использованием изделия ознакомьтесь с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ и МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Ниже приводится общее описание использования оксигенатора CAPIOX FX25 и жесткого резервуара.

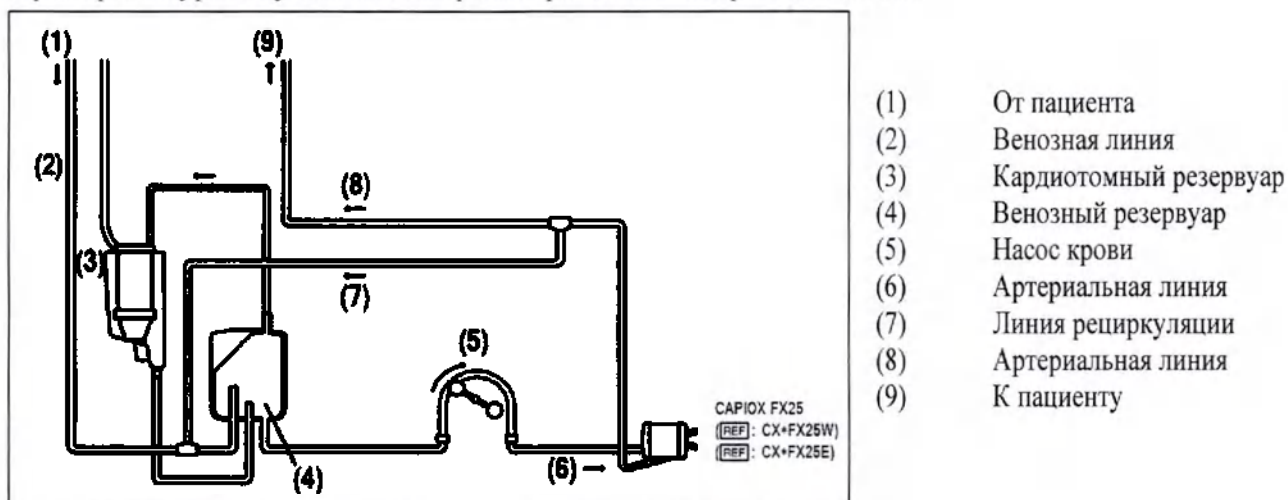
Оксигенатор имеет ДВЕ КОНФИГУРАЦИИ ПОРТОВ ВЫХОДА – ЛЕВАЯ сторона (W) или ПРАВАЯ сторона (E). Чтобы определить, какая конфигурация необходима для вашего контура, см. диаграмму внизу.

Тип	ЛЕВАЯ	ПРАВАЯ
Оксигенатор с жестким резервуаром	REF: CX*FX25RW	REF: CX*FX25RE
Поверните устройство, чтобы порты для воды были обращены к югу, как указано на рисунке. Выходной кровяной порт обращен на запад (W) — ЛЕВАЯ сторона или восток (E) — ПРАВАЯ сторона. Примечание: данная иллюстрация представляет собой вид оксигенатора сверху.	Входной кровяной порт Выходной кровяной порт (ЛЕВЫЙ) Порт выпуска газа Порты для воды 	Входной кровяной порт Порт выпуска газа Выходной кровяной порт (ПРАВЫЙ) Порты для воды 

Пример контура искусственного кровообращения – открытая система.



Пример контура искусственного кровообращения – Закрытая система.



1. УСТАНОВКА

1. Извлеките CAPIOX FX25 из упаковки и осмотрите его на наличие дефектов.

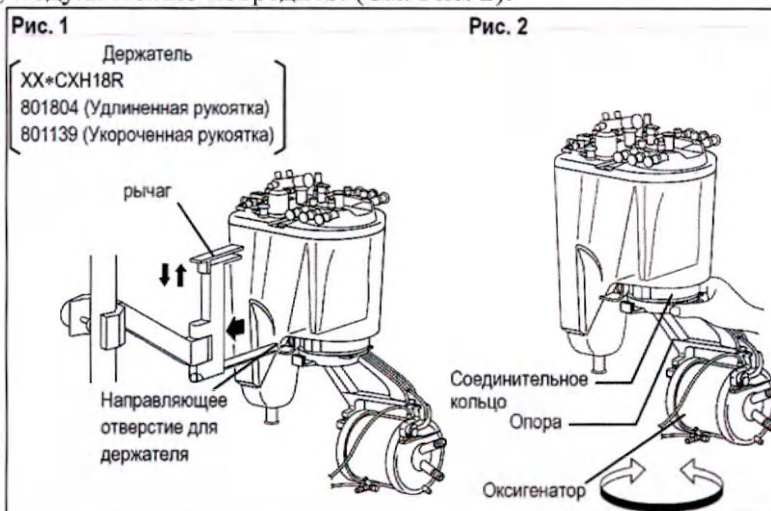
ВНИМАНИЕ. Не используйте устройство, если упаковка и / или само устройство повреждено (например, треснуло) или же сняты колпачки портов.

2. Установите оксигенатор CAPIOX FX25 в держатель.

Установите держатель на требуемой высоте, чтобы артериальная линия и линия кровяной кардиоплегии не перекручивались.

Убедившись, что соединительное кольцо на месте, установите оксигенатор с поднятым рычагом в держатель (Код № XX*CXH18R, 801804 или 801139), затем опустите рычаг вниз (См. Рис. 1). Если оксигенатор установлен в держатель неправильно, невозможно будет правильно оценить объем жидкости в резервуаре.

При вращении модуля оксигенации держите его за опору. Если при вращении модуля оксигенации держать его за корпус, модуль можно повредить. (См. Рис. 2).



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании модуля оксигенации CAPIOX FX25 отдельно от жесткого резервуара.

а) Прочно удерживая модуль, отделите его от жесткого резервуара, отсоединив соединительное кольцо.

б) Установите резервуар в держатель (Код №:XX*CXH18R, 801804 или 801139) для оксигенатора CAPIOX FX25 с жестким резервуаром и потяните рычаг вниз (см. Рис. 1).

с) Установите модуль оксигенации в держатель (Код №:XX*CXH25F) и закройте фиксирующую крышку (см. Рис. 3- а)

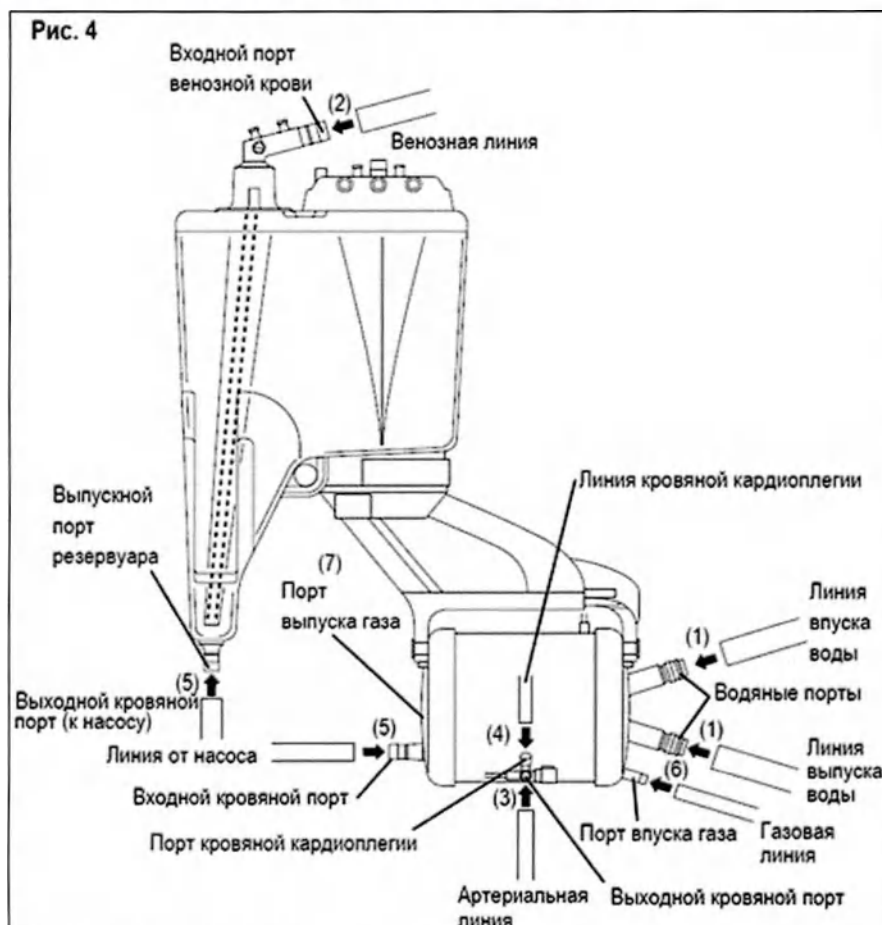


ВНИМАНИЕ. Если изделие упало при установке, не используйте его. Замените его другим устройством.

3. Установите систему забора проб в держатель.

4. Подключите (1/2" (12,7 мм) магистрали линий воды или их парное отведение к портам воды CARIOX FX25. (См. Рис. 4-(1))

ВНИМАНИЕ Используйте верхний порт для подачи воды и нижний порт для выпуска воды. В противном случае не будет происходить достаточный теплообмен



5. Запустите циркуляцию воды через теплообменник по крайней мере на 5 минут. Проверьте устройство на отсутствие утечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не используйте протекающий оксигенатор.

6. Присоедините венозную линию 1/2" (12,7 мм) к порту входа венозной крови на венозном резервуаре (См. Рис. 4-(2)).

7. Присоедините артериальную линию 3/8" (9,5 мм) к порту выхода крови оксигенатора CARIOX FX25. (См. Рис. 4-(3))

8. Снимите колпачок с порта кровяной кардиоплегии и присоедините к нему магистраль линии кровяной кардиоплегии 1/4" (6,4 мм). (См. Рис. 4-(4)). Присоедините венозную линию 1/2" (12,7 мм) к порту входа венозной крови на венозном резервуаре (см. рис. 4-(2)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если порт не будет использоваться, наденьте на него колпачок и поверните его для надежной герметизации или прикрепите короткую магистраль 1/4" (6,4 мм) и зажим для надежности.

9. Подсоедините линию насоса 3/8" (9,5 мм) к порту выхода крови жесткого резервуара. Подключите другой конец к 3/8" (9,5 мм) порту входа крови оксигенатора. (См. Рис. 4-(5))

10. Если для кровяной кардиоплегии необходима оксигенированная кровь, то линия кровяной кардиоплегии должна быть подсоединена к порту Люер сбоку от порта выхода крови оксигенатора (см. Рис. 4-(4)).

11. Выполните все подключения в контуре

12. Подсоедините газовую линию 1/4" (6,4 мм) к порту впуска газа. (См. Рис. 4-(6))

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА (рис. 4-(7)).

Оксигенатор CAPIOX FX совместим с летучими анестетиками изофлурана и севофлурана в концентрации до 5 % и десфлурана в концентрации до 7,6 % в течение 6 часов. Если используются летучие анестетики, следует предусмотреть применение какого-либо метода удаления газа из оксигенатора. Ответственность за выбор протокола, концентрацию и мониторинг анестезирующих газов, назначаемых пациенту, несет исключительно лечащий врач

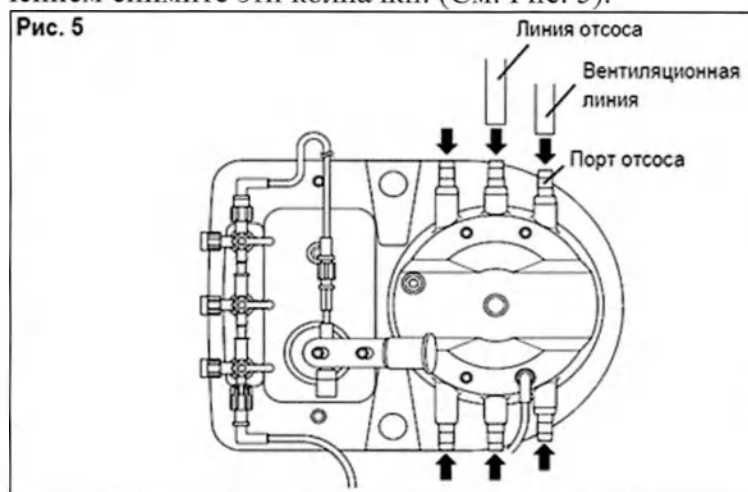
13. С температурным монитором серии Y.S.I. 400 * могут использоваться температурные датчики, подсоединяемые следующими деталями.

Голубой кабель (венозная линия): Код №.: CX*BP021

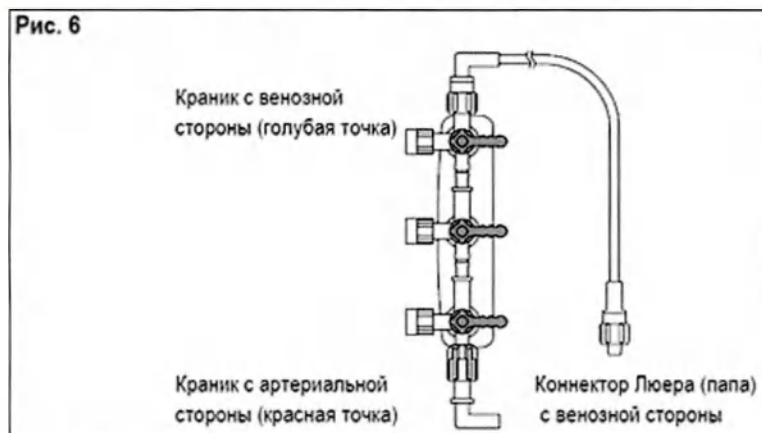
Красный кабель (артериальная линия): Код №.: CX*BP022

* Y.S.I. 400 (торговое наименование: Measurement specialties Inc.)

14. Подсоедините линии отсоса и вентиляционную линию к портам отсоса на жестком резервуаре. Порты отсоса жесткого резервуара CAPIOX FX25 закрыты колпачками голубого цвета. Перед подключением снимите эти колпачки. (См. Рис. 5).



15. Для использования модуля оксигенации CAPIOX FX25 без жесткого резервуара подключите Люер системы забора проб с венозной стороны к венозной линии. (См. Рис. 6)



16. Когда необходимо использовать порт Люер, расположенный на порте входа венозной крови жесткого резервуара CAPIOX FX25, сначала установите трехходовой кран.

17. Проверьте цифры и маркировки, чтобы удостовериться, что магистраль подсоединена к правильному порту. Особое внимание необходимо соблюдать при подключении соответствующей магистрали к порту впуска газа 1/4" (6,4 мм) (Рис. 4-(6)), и порту кровяной кардиоплегии 1/4 (6,4 мм) (Рис. 4-(4)).

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что все подключенные детали, включая колпачки Люер, запорные адаптеры и колпачки портов надежно закреплены. Ослабленные подключения могут привести к заражению или утечке крови.

2. ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ. Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови. Использование производных продуктов крови увеличит время, необходимое для заполнения. Следовательно, если для заполнения используются производные продукты крови, кровообращение необходимо запускать после тщательного выполнения процедуры выпуска воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: CAPIOX FX25 может быть заполнен без промывки CO₂ при использовании кристаллоидного раствора для заполнения. Использование промывки CO₂ позволяет удалить воздух за более короткое время.

1. Если для заполнения используется линия рециркуляции, перекройте зажимами артериальную и венозную линии, дистальные по отношению к линии рециркуляции и убедитесь, что линия рециркуляции не перекрыта зажимом.
2. Введите кристаллоидный раствор для заполнения через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
3. Убедитесь, что контур рециркуляции и линия сброса не перекрыты зажимами, затем запустите на малой скорости насос. После проверки системы на утечки и отсутствие каких-либо других проблем постепенно увеличьте скорость до полного потока. Скорость должна быть не выше 7 л / мин. Обильно пропускайте заполняющую жидкость через весь контур до тех пор, пока не уйдут все пузырьки воздуха. Проверьте оксигенатор и магистраль на утечки и другие проблемы. После выпуска всех пузырьков воздуха запустите циркуляцию на 10 мин. для проверки оксигенатора и магистралей на утечку и прочие проблемы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте протекающий оксигенатор с резервуаром. Замените его другим оксигенатором с резервуаром CAPIOX FX25.
- Не используйте магистрали с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции. Также для рециркуляции нельзя использовать линию забора проб и линию сброса. При использовании данных линий модуль оксигенации может повредиться в результате генерированного внутри него избыточного положительного давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время заполнения нельзя подавать газ.
 - Запустите заполняющий раствор на скорости 4 л / мин. или выше для облегчения удаления воздуха. Если воздух не будет удален из оксигенатора, это может нанести серьезный вред пациенту.
 - Постоянно поддерживайте в резервуаре минимальный рабочий уровень 200 мл.
 - Возврат заполняющего раствора назад в кардиотомный фильтр, когда внутри резервуара содержится недостаточный уровень раствора, может привести к образованию газовой эмболии. Поддерживайте в резервуаре соответствующий уровень раствора.
4. При необходимости после удаления воздуха введите кровь и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
 5. Установите краники, как показано на Рис. 7, и перекройте линию забора проб краником с артериальной стороны для предотвращения сброса содержимого артериальной линии в венозную при экстракорпоральном кровообращении. После закрытия линии сброса постепенно снизьте скорость кровотока до нуля, а затем закройте линию рециркуляции.



6. После заполнения если пузырьки воздуха продолжают появляться, установите причину их появления и примите необходимые меры. Удалите воздух, открывая линию сброса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.

ВНИМАНИЕ. Закройте линию сброса перед остановкой кровообращения.

3. ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Перед началом искусственного кровообращения проверьте следующее.

ВНИМАНИЕ. Перед запуском кровообращения убедитесь, что процесс удаления воздуха завершен. Для вытеснения газа повторите шаг б. «процедура заполнения».

Запустите экстракорпоральное кровообращение, используя стандартную процедуру, принимая во внимание следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Начинайте подачу газа только после начала циркуляции крови.
- Перед подачей газа еще раз убедитесь, что порт выпуска газа не заблокирован. Подобная блокировка может привести к нагнетанию давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.
- Перед запуском экстракорпорального кровообращения обязательно убедитесь, что линия рециркуляции и линия сброса закрыты, а линия забора проб также перекрыта краником с артериальной стороны. В противном случае открытая артериальная линия заставит кровь течь обратно в резервуар через линию забора проб по причине давления крови пациента и высоты его головы.
- Запустите подачу газа при $V/Q=1$ и $FiO_2=100\%$, затем отрегулируйте подачу исходя из замеров газа в крови.

4. ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1. Для забора необходимых проб крови слейте по крайней мере 10 мл крови, а затем заберите кровь из линии забора проб. При заборе проб из артериальной линии кровь может быть собрана после открытия краника для артериально - венозного сброса через линию забора проб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Собирайте кровь только при работающем насосе. В противном случае давление со стороны крови упадет и могут появиться пузырьки воздуха.

Примечание: Для использования системы забора проб, отделенной от жесткого резервуара, имеется держатель забора проб ([REF]: XX*ХН051).

2. Измерьте газы крови и сделайте необходимые регулировки следующим образом.

- а. Отрегулируйте $PaCO_2$ за счет изменения концентрации кислорода в вентиляционном газе при помощи газового смесителя.
 - Для снижения PaO_2 , уменьшите FiO_2 .
 - Для увеличения PaO_2 , увеличьте FiO_2 .
- б. Регулирование $PaCO_2$ за счет изменения совокупного газового потока.
 - Для снижения $PaCO_2$, увеличьте совокупный газовый поток.

- Для увеличения PaCO_2 , уменьшите совокупный газовый поток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При конденсации воды внутри волокон микропористых мембранных оксигенаторов, в которых кровь проходит по внешней стороне волокон, может иметь место феномен, называемый «мокрое легкое». Это может произойти, когда оксигенаторы используются в течение длительного времени. Если при использовании оксигенатора отмечается конденсация воды и / или уменьшение PaO_2 и / или увеличение PaCO_2 , краткосрочное увеличение скорости газового потока может улучшить работу устройства. Увеличьте скорость газового потока до 20 л/ мин. на 10 секунд. НЕ повторяйте данную промывочную методику, даже если работа оксигенатора не улучшилась.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,5 л/мин. Кислородный поток на скорости менее 0,5 л/мин. может привести к неадекватному газообмену.
- Перед началом искусственного кровообращения установите FiO_2 на 100% для обеспечения адекватной оксигенации. Увеличенное PCO_2 и уменьшенное PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции не может быть восстановлено без должной подачи газа.

3. Отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень крови в резервуаре достаточен, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии к пациенту. (При использовании CAPiox FX25 с жестким резервуаром, см. Рис. «Предел безопасности»)

4. Для выпуска воздуха откройте линию сброса.

Отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень в крови в жестком резервуаре достаточен для предотвращения попадания газовых эмболов в организм пациента.

ВНИМАНИЕ. По окончании кровообращения переключите линию сброса.

5. Во время перфузии следует оберегать изделие от любого ударного воздействия.

5. ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекратите экстракорпоральное кровообращение с использованием стандартной процедуры, принимая во внимание следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

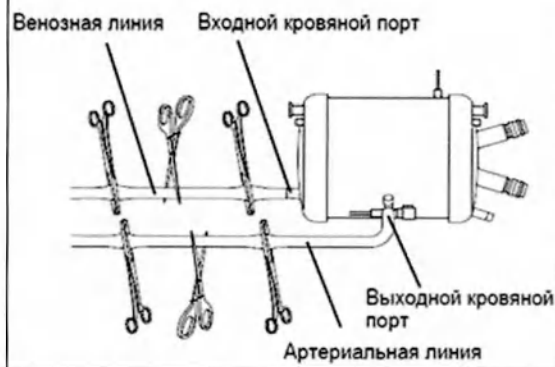
- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что линия сброса перекрыта, а линия забора проб также закрыта краником с артериальной стороны.
- При остановке насоса одновременно с ним остановите газовый поток.
- Если необходимо восстановить циркуляцию, рекомендуется выполнить процедуру рециркуляции при низкой скорости потока. При рециркуляции проверьте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления CO_2 , алкалоз и повреждение крови.

6. ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте запасной оксигенатор CAPiox FX25 на случай необходимой замены.

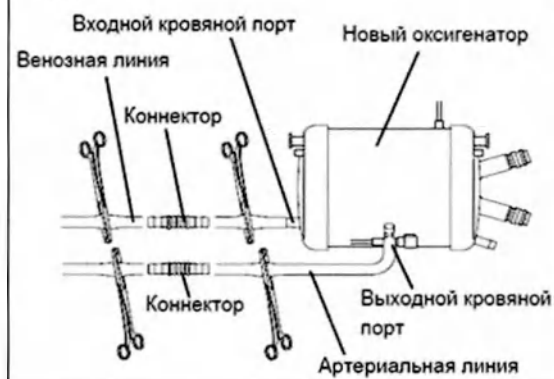
1. Установите и заполните запасной модуль оксигенации как описано в разделе НАСТРОЙКА.
2. При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.
3. Переключите двумя зажимами магистраль входа и выхода крови, подключенную к новому оксигенатору и перережьте магистраль между двумя зажимами. (См. Рис. 8)
4. Остановите циркуляцию, переключите двумя зажимами венозную и артериальную линии, подключенную к старому оксигенатору, и перережьте линии между двумя зажимами. (См. Рис. 8)

Рис. 8



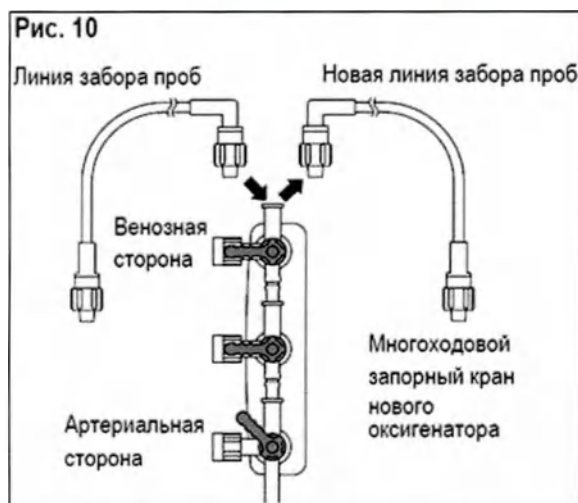
5. Замените старый оксигенатор новым путем подключения венозной и артериальной линии к соединителям на магистрали входа и выхода крови нового оксигенатора. (См. Рис. 9)

Рис. 9



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После замены откройте линию рециркуляции для удаления пузырьков воздуха.
 - Выполните и закрепите все подключения в контуре.
6. Запустите циркуляцию на малой скорости.
 7. Подсоедините газовые линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу газа.
 8. Подсоедините водяные линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте отсутствие утечек.
 9. Подсоедините линию сброса нового оксигенатора к порту Люер, ведущему к кардиотомно фильтру.
 10. Подсоедините линию забора проб нового оксигенатора к соединяющему участку старого резервуара с венозной стороны (См. Рис. 10).



Ниже приведены инструкции по использованию оксигенатора CAPIOX FX25 при вакуумном венозном дренаже (VAVD).

ПРИМЕЧАНИЕ : 1~10 относится к Структурной диаграмме с пронумерованными компонентами и А~I относится к Необходимому оборудованию для проведения венозного дренажа с вакуумным усилителем с указателями в виде букв.

1. Подготовьте контур искусственного кровообращения в соответствии со стандартной процедурой.
2. Проверьте, что голубые колпачки с входных портов для отсоса 6 и вспомогательный порт 2 резервуара полностью закрыты для того, чтобы гарантировать адекватную герметизацию.
3. Закрепите на местах все желтые заглушки Люер; все заглушки не вентилируются 4, 8.
4. Установите регулятор контролируемого вакуума D на настенный источник всасывания.
5. Удалите клапан сброса положительного давления и прикрепите трехходовой краник к коннектору порта Люер без фильтрации, и подсоедините стерильную линию датчика манометра E.
6. Подсоедините датчик манометра отрицательного давления F к стерильной линии манометра E.
7. Также к упоминавшемуся ранее (в процедуре 5) трехходовому кранику подсоедините выпускной клапан положительного давления H, только к другому его концу.
8. Прикрепите газовый фильтр I к магистрали, подключенной к влагоуловителю В и соединителю «Y».
9. Подключите стерильную магистраль влагоуловителя В к вентиляционному порту 5 на жестком резервуаре.

<Запуск кровообращения>

1. Начните со стандартного венозного дренажа самотеком; на этом этапе линия сброса вакуума G не перекрыта зажимом.
2. Для начала венозного дренажа с вакуумным усилителем: установите регулятор вакуума D на -5,3 кПа (-40 мм рт. ст.), затем пережмите линию сброса вакуума G.
3. Следите за отрицательным давлением внутри жесткого резервуара при помощи датчика манометра отрицательного давления F.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного оттока. Установите регулятор вакуума D между -5,3 кПа и -8,0 кПа (-40 и -60 мм рт. ст.).

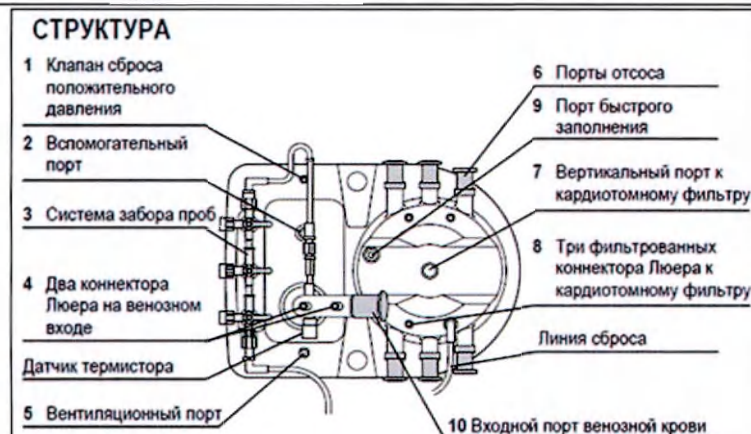
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении венозного дренажа с вакуумным усилителем.

- Используйте окклюдирующую роликовую головку для линии отсоса и LV линии дренажа левого желудочка

<Прекращение кровообращения>

Снимите зажимы с линии сброса вакуума G, венозный отток быстро упадет. Прекратите кровообращение в соответствии со стандартной процедурой.



Ниже приведены инструкции по использованию оксигенатора CAPIOX FX25 при постоперационном дренаже грудной клетки

Эксплуатационные спецификации жесткого резервуара для постоперационного дренажа грудной клетки

ПОЗИЦИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Максимальный диапазон скорости потока крови в линии кардиотомии	5 л/мин
Вместимость для хранения крови	4000 мл
Минимальный уровень в жестком резервуаре	20 мл

Список необходимых материалов для использования жесткого резервуара в ходе послеоперационного дренажа грудной клетки

*ССЫЛКА	КОЛИЧЕСТВО	ОПИСАНИЕ	ДЛИНА МАГИСТРАЛИ
[a]	6 каждой	1/4" (6,4 мм) I.D. магистраль с заглушкой колпачком	каждая по 2" (50,8 мм)
[b]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль с колпачками	12" (304,8 мм)

[c]	по 1 каждой	Коннектор 1/2" (12,7 мм) X 1/2" (12,7 мм) с заглушенной магистралью с колпачком для R40, I.D. 1/2" (12,7 мм). Коннектор 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с заглушенной магистралью с колпачком для R30, I.D. 3/8" (9,5 мм)	6" (152,4 мм)
[d]	по 2 каждой	У-образный коннектор 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм)) с магистралью 3/8" (9,5 мм) I.D. 40 Дюрометр с колпачками	96" (2438,4 мм)
[e]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) I.D. заглушенная магистраль с колпачком	4" (101,6 мм)
[f]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) перфузионный адаптер присоединенный к 4" (101,6 мм) I.D. магистрали 1/8" (3,175 мм) которая включает зажим с окончанием Люер женского типа, подключенный к Люер мужского типа с 48" (1219,2 мм) магистралью 1/8" (3,175 мм) I.D. с другим окончанием Люер женского типа, подключенным к Люер мужского типа с 2,5" (12,7 мм) магистралью 3/16" (4,7625 мм) I.D.; конец магистрали закрыт колпачком.	Не доступно
[g.1]	по 1 каждой	Выпускной клапан давления: исходный диапазон вакуума: 3,1-6,2 кПа (30-60 см H ₂ O) (23,1-46,2 мм рт. ст.) с бактериальным фильтром	Не доступно
[g.2]	по 1 каждой	Клапан сброса давления: давление открывания приблизительно 0,8 кПа (7,9 смH ₂ O) (6 мм рт. ст.)	Не доступно
[h]	по 1 каждой	Магистраль 1/4" (6,4 мм) I.D.	По необходимости
[i]	по 1 каждой	Водяной манометр	Не доступно
[j]	по 1 каждой	Магистраль 1/4" (6,4 мм) I.D.	18" (457,2 мм)
[k]	по 1 каждой	Заглушка не вентилируемого коннектора Люер мужского типа	Не доступно
[l]	по 1 каждой	Трехходовой кран с возможностью открывать одновременно три выхода	Не доступно

Инструкции по использованию

ПРИМЕЧАНИЕ: При обращении к инструкциям по постоперационному грудному дренажу обращайтесь внимание на то, что буквы в квадратных скобках относятся к Списку необходимых материалов, а числа в круглых скобках к иллюстрации Структура.

- Осторожно извлеките магистраль и / или голубые колпачки из входных портов отсосов (6) резервуара. Вставьте в пять входных портов отсосов магистрали с оконечной заделкой с внутренним диаметром 1/4" (6,4 мм) [a].
- Присоедините 3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль [b] от вспомогательного порта (2) к одному из входных портов отсоса (6); все входные порты отсоса имеют диаметр 1/4" (6,4
- Перекрыйте зажимами 1/2" (12,7 мм) магистраль контура, прикрепленную к 1/2" (12,7 мм) порту входа венозной крови (10) резервуара, перережьте ее и подсоедините 1/2"
- Подсоедините трубки грудного дренажа к 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) Y коннектору при помощи 96" (2438,4 мм) 3/8" (9,5 мм) магистрали Дюрометр 40 [d]; при использовании только одной грудной магистрали вставьте в один из 3/8" (9,5 мм) портов Y коннектора 3/8" (9,5 мм) магистраль с заглушкой [e]. Прикрепите другой конец 3/8" (9,5 мм) X 3/8"
- Закрепите на местах все желтые колпачки Люер; все колпачки не вентилируются (4, 8).
- Отсоедините систему забора проб (3) от задней стороны порта входа венозной крови (10) и установите невентилируемый колпачок коннектора Люер [k].
- Присоедините 1/4" (6,4
- Держите резервуар параллельно полу, портом выхода венозной крови вверх, для предотвращения проливания крови. Перекрыйте зажимом магистраль контура, присоединенную к порту выхода, перережьте ее, затем присоедините 3/8" (9,5 мм) к 1/8" (3,175 мм) линии адаптера инфузии крови [f]. Пережмите линию адаптера и оставьте концевой колпачок на месте до тех пор, пока не будет настроена аутогемотрансфузия. При использовании 1/4"
- Удалите клапан сброса положительного давления с нефилтруемого порта Люер и присоедините трехходовой кран. Прикрепите к кранику выпускной клапан отрицательного давления с прикрепленным бактериальным фильтром [g.1] и выпускной клапан положительного давления [g.2].

10. Установите жесткий резервуар в держатель для аутогемотрансфузии (код изделия: ХХ*ХН032).

ВНИМАНИЕ. Для облегчения грудного дренажа удерживайте жесткий резервуар ниже грудной клетки.

11. а. Используя 1/4" (6,4

ПРИМЕЧАНИЕ: Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении постоперационного грудного дренажа и аутогемотрансфузии.

ИЛИ

11. б. Использование гидравлического уплотнения / водяного манометра [i] особо рекомендуется для грудного дренажа. При использовании водяного манометра, подключите один конец магистрали с внутренним 1/4" (6,4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для минимизации повреждения крови вакуум должен быть отрегулирован таким образом, чтобы давление не превышало 13,3-20 кПа (100-150 мм рт. ст.) (130-195 смН₂O).

12. Запишите время начала дренажа в резервуар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Рекомендуется, чтобы аутогемотрансфузия не продолжалась дольше 18 часов после операции.

13. Постоянно следите за дренажем и прошедшим временем. Определите скорость дренажа в час.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Реинфузия собранной крови / жидкости должна производиться ежедневно, если только не собирается менее 50 мл в час.

14. После сбора 50 мл крови извлеките концевой колпачок линии адаптера инфузии крови и прикрепите адаптер инфузии крови к внутривенной инфузионной системе/насосному аппарату.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать инфузионный насос с датчиком обнаружения воздуха для всех процедур реинфузии.

15. Снимите зажим с линии инфузии крови и начните аутогемотрансфузию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для снижения риска воздушной эмболии полностью удалите весь воздух из инфузионной линии перед проведением аутогемотрансфузии.
- Для сведения к минимуму повреждения крови давление при реинфузии крови не должно превышать 13,3-20 кПа (100-150 мм рт. ст.) (130-195 смН₂O).
- Врач отвечает за определение оптимального времени, скорости и переливаемого объема при аутогемотрансфузии.
- Врач-клиницист должен знать о возможных последствиях, таких как воздушная эмболия, связанных с использованием внутривенной инфузионной системы и инфузионного насоса. Используйте внутривенную инфузионную систему и инфузионный насос в соответствии с инструкциями изготовителей.

16. Сведения о материалах, контакте с организмом человека

Часть			Сырьевые материалы
Окситенатор	Волокно		Полипропилен
	Корпус		Поликарбонат
	Клеи (уретановая смола А)		Полиуретан
	Фильтр		Полиэтилентерефталат (Сетка из полиэстера)
Теплообменник	Внешний корпус		Поликарбонат
	Сильфоны		Нержавеющая сталь
	Соединительное кольцо		Поликарбонат
	Уплотнительное кольцо (кровеносный контур)		Силиконовый каучук
Жесткий резервуар	Корпус, крышка резервуара, вход для крови Всасывающий порт (только FX05) Заглушка (только FX25, FX15)		Поликарбонат
	Венозное отделение	Фильтр ВР	Полиэтилентерефталат / Полипропилен
		Внутренний корпус фильтра	Сополимер этилена и пропилена
		Трубка	Поливинилхлорид
		Пеногаситель ВР	Полиуретановая пена
	Отделение для кардиотомии	Фильтр КР	Полиэтилентерефталат
		Направитель КР	Полипропилен
		Пеногаситель КР	Полиуретановая пена
		Внутренний рассеиватель	Поликарбонат
		Клеи (уретановая смола В)	Полиуретан
	Колпачок ВСР (FX15, FX25)		Полипропилен
	Колпачок рециркуляции (FX05)		
Система забора образцов	Трубка / Соединительная трубка (FX05)		Поливинилхлорид
	Трехходовой запорный кран	Держатель	Поликарбонат
		Кран	Полиэтилен
	Клапан обратного потока	Корпус	Поликарбонат с красителем
		Клапан	Силиконовый эластомер с фтор-силиконом
	Конус и Канюля Люэра (FX15, FX25)		Поликарбонат
	Штекерный соединитель		
Гнездовой разъем			
Линия промывки	Трубка		Поливинилхлорид
	Соединительная трубка (FX05)		
	Клапан обратного потока	Корпус	Поликарбонат с красителем
		Клапан обратного потока	Силиконовый эластомер с фтор-силиконом
	Конус Люэра		Поликарбонат
Штекерный соединитель			
Термисторный зонд		Кончик	Нержавеющая сталь
Адаптер порта			Поликарбонат
Линия рециркуляции	Трубка		Поливинилхлорид
	Штекерный соединитель		Поликарбонат
Смазка			Силиконовое масло (Поли (диметил) силоксан)
Покрытие пеногасителя			
Покрытие А			Полиакрилат
Покрытие В			Полиакрилат
			Блок-сополимер эфира метакриловой кислоты

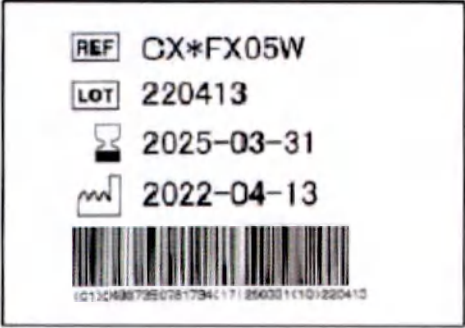
ВНИМАНИЕ: Информация о марках материалов и их производителях может быть предоставлена по соответствующему запросу к производителю или его уполномоченному представителю (см. п. 27)
 Вид контакта: кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью
 Материалы упаковки не контактируют с организмом человека, врач работает в перчатках

17. Сведения о маркировке

17.1 Сведения о маркировке оксигенатора мембранного CAPIOX FX05

В таблице ниже представлена маркировка оксигенатора мембранного CAPIOX FX05 (оригинальная).

Маркировка оксигенатора мембранного CAPIOX FX05 (оригинальная)

Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка изделия	
Маркировка упаковки со стерильным барьером (оксигенатора мембранного CAPIOX FX05/линии рециркуляции с адаптерами порта)	
Маркировка отдельной коробки	
Символы транспортной коробки	

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Ниже приведены проекты содержания стикера – маркировки на отдельной коробке изделия на русском языке*:

Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, в вариантах исполнения, с принадлежностями

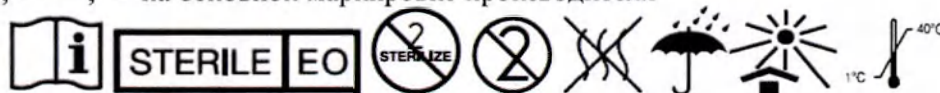
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX05 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX05RE

Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония,

Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan

Произведено в Японии

См. , ,  на основной маркировке производителя



Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.

Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17933 от

LC-

Рисунок 17.1 – Макет маркировки отдельной коробки на русском языке оксигенатора мембранного CAPIOX FX05 варианта исполнения CX*FX05RE

Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, в вариантах исполнения, с принадлежностями

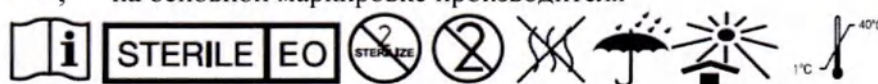
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX05 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX05RW

Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония,

Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan

Произведено в Японии

См. , ,  на основной маркировке производителя



Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.

Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17933 от

LC-

Рисунок 17.2 – Макет маркировки отдельной коробки на русском языке оксигенатора мембранного CAPIOX FX05 варианта исполнения CX*FX05RW

*Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.

На рисунке 17.3 представлена отдельная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX FX05.

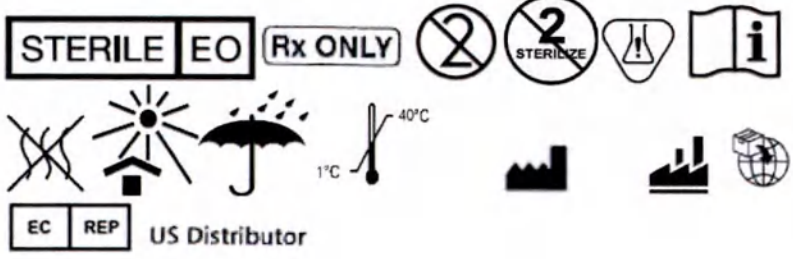


Рисунок 17.3 – Отдельная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX FX05

17.2 Сведения о маркировке оксигенатора мембранного CAPIOX FX15

В таблице ниже представлена маркировка оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 (оригинальная) на примере варианта исполнения CX*FX15RE30.

Маркировка оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 (оригинальная) на примере варианта исполнения CX*FX15RE30

Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка изделия	
Маркировка упаковки со стерильным барьером (оксигенатора мембранного CAPIOX FX15/адаптера порта)	
Маркировка отдельной коробки	
Символы на транспортной таре	

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Ниже приведены проекты содержания стикера – маркировки на отдельной коробке изделия на русском языке*:

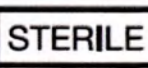
Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, в вариантах исполнения, с принадлежностями Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE30	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan Произведено в Японии	
См.    на основной маркировке производителя	
        	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40	
Регистрационное удостоверение № P3H 2022/17933 от LC-	

Рисунок 17.4 – Макет маркировки отдельной коробки на русском языке оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 варианта исполнения CX*FX15RE30

Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, в вариантах исполнения, с принадлежностями Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RW30	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan Произведено в Японии	
См.    на основной маркировке производителя	
        	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40	
Регистрационное удостоверение № P3H 2022/17933 от LC-	

Рисунок 17.5 – Макет маркировки отдельной коробки на русском языке оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 варианта исполнения CX*FX15RW30

Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, в вариантах исполнения, с принадлежностями Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RE40	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan Произведено в Японии	
См.  ,  ,  на основной маркировке производителя	
	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № P3H 2022/17933 от LC-	

Рисунок 17.6 – Макет маркировки отдельной коробки на русском языке оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 варианта исполнения CX*FX15RE40

Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, в вариантах исполнения, с принадлежностями Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX15RW40	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan Произведено в Японии	
См.  ,  ,  на основной маркировке производителя	
	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № P3H 2022/17933 от LC-	

Рисунок 17.7 – Макет маркировки отдельной коробки на русском языке оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 варианта исполнения CX*FX15RW40

*Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.

На рисунке 17.8 представлена отдельная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX FX15.



Рисунок 17.8 – Отдельная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX FX15

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Ниже приведены проекты содержания стикера – маркировки на отдельной коробке изделия на русском языке*:

Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, в вариантах исполнения, с принадлежностями	
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX25 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX25RE	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan	
Произведено в Японии	
См. REF , LOT ,  на основной маркировке производителя	
 STERILE EO     	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40	
Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17933 от LC-	

Рисунок 17.9 – Макет маркировки отдельной коробки на русском языке оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 варианта исполнения CX*FX25RE

Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, в вариантах исполнения, с принадлежностями	
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX25 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения CX*FX25RW	
Производитель: Терумо Корпорейшн, Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan	
Произведено в Японии	
См. REF , LOT ,  на основной маркировке производителя	
 STERILE EO     	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40	
Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17933 от LC-	

Рисунок 17.10 – Макет маркировки отдельной коробки на русском языке оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 варианта исполнения CX*FX25RW

*Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.

На рисунке 17.8 представлена отдельная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX FX25.



Рисунок 17.8 – Отдельная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX FX25

17.4 Сведения о маркировке принадлежностей

Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка синего кабеля термисторного датчика CX*BP021	 TERUMO CAPIOX BLUE CABLE CÂBLE BLEU / BLAUES KABEL / CABLE AZUL / CAVETTO BLU / BLAUNE KABEL In general, the life span of the cable is 4 years. Use only with CAPIOX Luer Thermistor and YSI 400. / En général, la durée de vie du câble est de 4 ans. Utilisez-le exclusivement avec le sonde de température Luer CAPIOX et le YSI 400. / Die normale Lebensdauer des Kabels ist 4 Jahre. Nur mit CAPIOX Luer Thermistor und YSI 400 verwenden. / En general, la duración del cable es de 4 años. Para uso únicamente con el termistor Luer CAPIOX y el YSI 400. / In genere la vita media del cavo è di circa 4 anni. Utilizzare esclusivamente con la sonda di temperatura Luer CAPIOX e YSI 400. / In het algemeen gaat de kabel 4 jaar mee. Mag uitsluitend worden gebruikt met CAPIOX Luer Thermistor en YSI 400. REF : CX*BP021 LOT : 2020D1 2020-04-01 TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0872, JAPAN TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 42, 3001 LEUVEN, BELGIUM Distributor: TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION 330 JACKSON ROAD, ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A. ASHTAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION 100 MAWAJIO-CHO, FUJINOMIYA-CITY, SHIZUOKA PREFECTURE, 418-0018, JAPAN AU Sponsor: TERUMO AUSTRALIA PTY. LTD. MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA
Маркировка красного кабеля термисторного датчика CX*BP022	 TERUMO CAPIOX RED CABLE CÂBLE ROUGE / ROTES KABEL / CABLE ROJO / CAVETTO ROSSO / RODE KABEL In general, the life span of the cable is 4 years. Use only with CAPIOX Luer Thermistor and YSI 400. / En général, la durée de vie du câble est de 4 ans. Utilisez-le exclusivement avec le sonde de température Luer CAPIOX et le YSI 400. / Die normale Lebensdauer des Kabels ist 4 Jahre. Nur mit CAPIOX Luer Thermistor und YSI 400 verwenden. / En general, la duración del cable es de 4 años. Para uso únicamente con el termistor Luer CAPIOX y el YSI 400. / In genere la vita media del cavo è di circa 4 anni. Utilizzare esclusivamente con la sonda di temperatura Luer CAPIOX e YSI 400. / In het algemeen gaat de kabel 4 jaar mee. Mag uitsluitend worden gebruikt met CAPIOX Luer Thermistor en YSI 400. REF : CX*BP022 LOT : 2020D1 2020-04-01 TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0872, JAPAN TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 42, 3001 LEUVEN, BELGIUM Distributor: TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION 330 JACKSON ROAD, ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A. ASHTAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION 100 MAWAJIO-CHO, FUJINOMIYA-CITY, SHIZUOKA PREFECTURE, 418-0018, JAPAN AU Sponsor: TERUMO AUSTRALIA PTY. LTD. MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA
Маркировка на упаковке держателя для оксигенатора XX*CXH18R	 TERUMO CAPIOX SX HOLDER / SUPPORT / HALTER / SOPORTE / SUPORTE / SUPPORTO / HOUDER / HÄLLARE / HOLDER / HOLDER / PIDIN / ΣΤΗΡΙΓΜΑ / ДЕРЖАТЕЛЬ / UCHWYT / TARTO / DRŽAK / DRŽAK / TUTUCU / HOIDIK / TURETAJS / LAIKIKLS / DRŽALO / DRŽAC / SUPORT / ДЪРЖАЧ / УТРИМВБАЧ / POSJEDNIK REF : XX*CXH18R LOT : 200324 2020-03-24 TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0872, JAPAN www.terumo-labelling.com Manufacturing site: Ashtaka Factory of Terumo Corporation 150, Maunagi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 42, 3001 LEUVEN, BELGIUM US Distributor: TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A. AU Sponsor: TERUMO AUSTRALIA PTY. LTD. Macquarie Park NSW 2113 Australia MADE IN JAPAN All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.

Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка держателя для оксигенатора XX*CXH18R	 Label for CAPIOX SX HOLDER. Includes Terumo logo, MD CE mark, REF: XX*CXH18R, LOT: 000000, EC REP, TERUMO EUROPE N.V. BELGIUM, TERUMO CORPORATION, TOKYO 151-0072, JAPAN, MADE IN JAPAN.
Маркировка на упаковке держателя для оксигенатора XX*CXH15	 Label for CAPIOX RX HOLDER. Includes Terumo logo, MD CE mark, REF: XX*CXH15, LOT: 200324, Rx ONLY, 1 Contents, Manufacturing site, US Distributor, AU Sponsor, MADE IN JAPAN, and a barcode.
Маркировка держателя для оксигенатора XX*CXH15	 Label for CAPIOX RX HOLDER. Includes Terumo logo, MD CE mark, REF: XX*CXH15, LOT: 000000, EC REP, TERUMO EUROPE N.V. BELGIUM, TERUMO CORPORATION, TOKYO 151-0072, JAPAN, MADE IN JAPAN.

Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка на упаковке держателя для оксигенатора XX* CXH25F	
Маркировка держателя для оксигенатора XX* CXH25F	
Маркировка упаковки держателя для оксигенатора XX*XH032	
Маркировка держателя для оксигенатора примере XX*XH032	

Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка упаковки держателя для оксигенатора XX*CXH05R	 The label for the CAPIOX RX05 Holder includes the following information: TERUMO logo and MD CE certification marks. CAPIOX RX05 product name. - Multi-language description: HOLDER/ SUPPORT/ HALTER/ SOPORTE/ SUPORTE/ SUPPORTO/ HOUDER/ HALLARE/ HOLDER/ HOLDER/ PIDING/ ITHPIGMA/ ДЕРЖАТЕЛЬ/ UCHWYT/ TARTO/ DRZAK/ DRZAK/ TUTUCU/ HOIDIK/ TURÉTÁJS/ LAIKIKLS/ DRŽALO/ DRŽAC/ SUPORT/ ДЪРЖАЧ/ УТРИМУВАЧ/ POSJEDNIK. - Reference: REF : XX*CXH05R, Lot: LOT : 200324, Rx ONLY. - Expiration date: 2020-03-24. - Manufacturing site: TERUMO CORPORATION, 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN. Website: www.terumo-labeling.com. - Ashitaka Factory of Terumo Corporation, 150, Maematsu-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan. TERUMO EUROPE N.V., INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LIEUVEN, BELGIUM. US Distributor: TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION, ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A. AU Sponsor: TERUMO AUSTRALIA PTY.LTD., Macquarie Park NSW 2113 Australia. MADE IN JAPAN. - Barcode with number: (01)04987350764034(10)200324. - Small icon indicating 'Contents'.
Маркировка держателя для оксигенатора XX*CXH05R	 The label for the CAPIOX RX05 HOLDER includes the following information: TERUMO logo and MD CE certification marks. CAPIOX RX05 HOLDER and BABY-RX product names. - Reference: REF : XX*CXH05R, Lot: LOT : 0 0 0 0 0 0. EC REP mark and TERUMO EUROPE N.V. BELGIUM. TERUMO CORPORATION, TOKYO 151-0072, JAPAN. MADE IN JAPAN.

17.5 Расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия

В таблице ниже приведена расшифровка обозначений символов, указанных на маркировке медицинского изделия.

Расшифровка обозначений символов

	Номер по каталогу
	Код партии
	Производитель
	Место производства
	Дата изготовления
	Использовать до
	Одиночная стерильная барьерная система
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Содержимое
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Диапазон температур
	Стерилизация этиленоксидом
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях.
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами
	Медицинское изделие
	Содержит опасные вещества
	Дистрибьютор в США
	Импортер

18. Сведения об упаковке

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX05 помещают в упаковку со стерильным барьером (первичная упаковка), а затем в плотно посаженную амортизирующую подкладку из гофрокартона, предназначенную для обеспечения защиты медицинского изделия в процессе транспортировки и погрузочно-разгрузочных операций. Затем амортизирующую подкладку вместе с медицинским изделием, с линией рециркуляции с адаптерами порта (адаптер порта 3/8 дюйма – 1 шт. и адаптер порта 3/16 дюйма – 4 шт.), помещёнными в отдельную упаковку с стерильным барьером, и эксплуатационную документацию (мультиязычную инструкцию по использованию) упаковывают в отдельную коробку (потребительская упаковка), как показано на рисунке 17.1 на примере оксигенатора варианта исполнения CX*FX05RE.

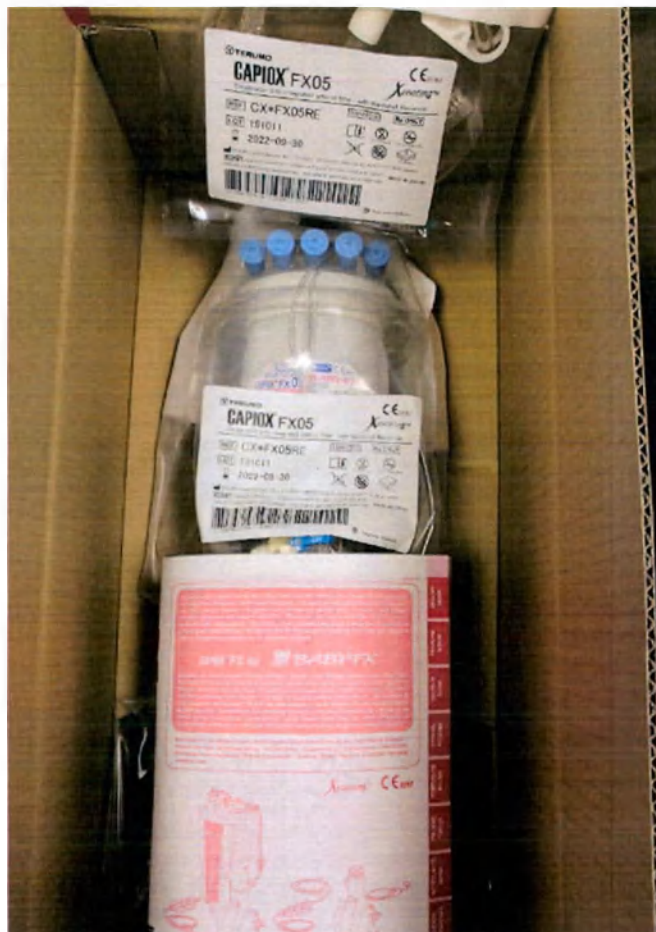


Рисунок 17.1 – Оксигенатор варианта исполнения CX*FX05RE в упаковке

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX15 помещают в упаковку со стерильным барьером (первичная упаковка), а затем в плотно посаженную амортизирующую подкладку из гофрокартона, предназначенную для обеспечения защиты медицинского изделия в процессе транспортировки и погрузочно-разгрузочных операций. Кроме того, внутрь упаковки со стерильным барьером с оксигенатором CAPIOX FX15 вариантов исполнения CX*FX15RE30 и CX*FX15RW30 помещают адаптеры порта (адаптер порта 1/4 дюйма – 4 шт.), упакованные в отдельный пакет. Амортизирующую подкладку вместе с медицинским изделием и эксплуатационную документацию (мультиязычную инструкцию по использованию) упаковывают в отдельную коробку (потребительская упаковка), как показано на рисунке 17.2 на примере оксигенатора варианта исполнения CX*FX15RE30.



Рисунок 17.2 – Оксигенатор варианта исполнения CX*FX15RE30 в упаковке

Оксигенатор мембранный CARIOX FX25 помещают в упаковку со стерильным барьером (первичная упаковка), а затем в плотно посаженную амортизирующую подкладку из гофрокартона, предназначенную для обеспечения защиты медицинского изделия в процессе транспортировки и погрузочно-разгрузочных операций. После этого амортизирующую подкладку вместе с медицинским изделием и эксплуатационную документацию (мультязычную инструкцию по использованию) упаковывают в отдельную коробку (потребительская упаковка), как показано на рисунке 17.3 на примере оксигенатора варианта исполнения CX*FX25RE.



Рисунок 17.3 – Оксигенатор варианта исполнения CX*FX25RE в упаковке

Упаковка со стерильным барьером для оксигенатора состоит из:

- пленка: полиэтилен/нейлон/полиэтиленовая ламинированная пленка, толщина 127 мкм (производства *Tatapo Co., Ltd., Япония*);
- вентиляционная лента: Tyvek 1073B (производства *DuPont de Nemours, Inc., Япония (филиал)*).

Упаковка оксигенаторов со стерильным барьером показана на примере оксигенатора варианта исполнения CX*FX05RW на рисунке 17.4

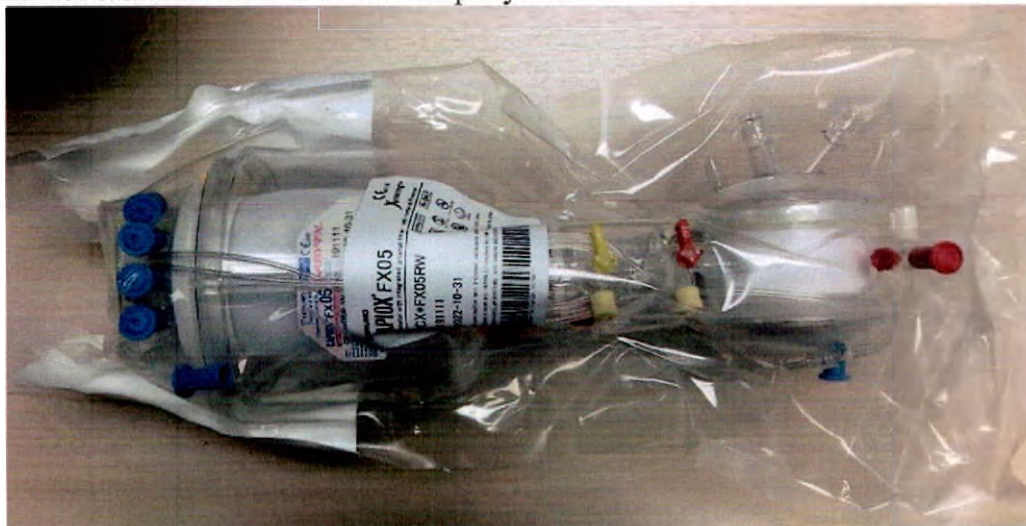


Рисунок 17.4 – Оксигенатор варианта исполнения CX*FX05RW в стерильной упаковке

Размеры упаковки со стерильным барьером для оксигенатора мембранного CAPIOX FX05 (Д x Ш): 555 x 310 (мм).

Размеры упаковки со стерильным барьером для оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 и оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 (Д x Ш): 790 x 457 (мм).

Упаковка со стерильным барьером линии рециркуляции с адаптером порта состоит из:

- пленка: нейлон-полиэтиленовая ламинированная пленка, толщина 75 мкм (производства *Torpan Printing CO., LTD, Япония*);
- вентиляционная лента: Tyvek 1073B (производства *DuPont de Nemours, Inc., Япония (филиал)*).

Размеры упаковки со стерильным барьером линии рециркуляции с адаптером порта (Д x Ш): 260 x 170 (мм).

Упаковка со стерильным барьером линии рециркуляции с адаптером порта показана на рисунке 17.5



Рисунок 17.5 - Упаковка со стерильным барьером линии рециркуляции с адаптером порта

Упаковка адаптера порта 1/4 дюйма состоит из полипропилена / полиэтилена (толщина 30 мкм), и рулонной бумаги белого цвета (плотность 40 г/м²) (производства *Torpan Printing CO.,*

LTD, Япония);

Размеры упаковки адаптер порта 1/4 дюйма: 150 x 100 (мм).

Упаковка адаптера порта 1/4 дюйма показана на рисунке 17.6



Рисунок 17.6 - Упаковка адаптера порта 1/4 дюйма

Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 и Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 упакованы в полиэтиленовый пакет с размерами 100 x 200 (мм) как показано на рисунке 16.7 на примере синего кабеля



Рисунок 17.7 – Упаковка Синего кабеля термисторного датчика CX*BP021

Отдельная коробка изготовлена из гофрокартона и содержит 1 медицинское изделие.

Внешний вид отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX05 на примере оксигенатора варианта исполнения CX*FX05RW приведен на рисунке 17.8.



Рисунок 17.8 – Отдельная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX FX05 на примере оксигенатора варианта исполнения CX*FX05RW

Размеры отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX05 (Д x Ш x В): 465 x 210 x 230 (мм).

Внешний вид отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 на примере оксигенатора варианта исполнения CX*FX15RW40 приведен на рисунке 17.9.

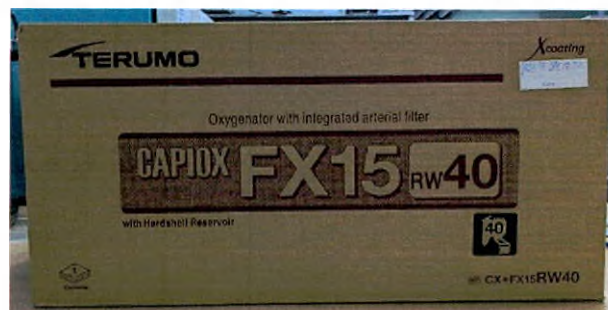


Рисунок 17.9 – Отдельная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 на примере оксигенатора варианта исполнения CX*FX25RW

Внешний вид отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 на примере оксигенатора варианта исполнения CX*FX25RE приведен на рисунке 17.10.

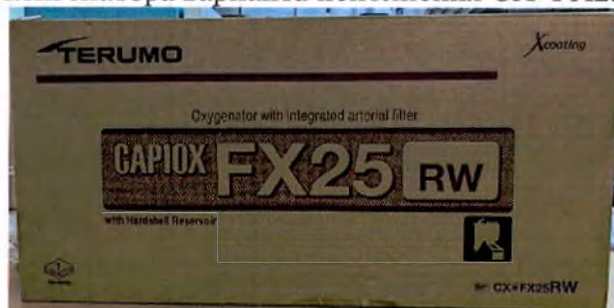


Рисунок 17.10 – Отдельная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 на примере оксигенатора варианта исполнения CX*FX25RE

Размеры отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 и оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 (Д x Ш x В): 590 x 353 x 294 (мм).

Держатель для оксигенатора обертывают воздушно-пузырчатой полиэтиленовой пленкой и помещают в отдельную коробку из гофрокартона.

Размеры отдельной коробки для держателей оксигенатора:

Держатель	Габаритные размеры отдельной коробки, мм ($\pm 10\%$)
Держатель для оксигенатора XX*CXH18R	490 x 350 x 160 мм
Держатель для оксигенатора XX*CXH15	250 x 310 x 205 мм
Держатель для оксигенатора XX*XH032	350 x 250 x 150 мм
Держатель для оксигенатора XX*CXH05R	280 x 230 x 110 мм
Держатель для оксигенатора XX*CXH25F	300 x 170 x 70 мм

Внешний вид отдельной коробки для держателей оксигенатора приведен на примере упаковки держателя для оксигенатора XX*CXH15 на рисунке 17.11.



Рисунок 17.11 - отдельной коробки держателя для оксигенатора XX*CXH15

Предельное отклонение для размеров и характеристик вышеуказанных упаковок составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Характеристика	Значение
Размеры упаковки со стерильным барьером для оксигенатора мембранного CARIOX® FX05 (Д x Ш)	555 x 310 мм
Размеры упаковки со стерильным барьером для оксигенатора мембранного CARIOX® FX15 (Д x Ш)	790 x 457 мм
Размеры упаковки со стерильным барьером для оксигенатора мембранного CARIOX® FX25 (Д x Ш)	790 x 457 мм
Размеры упаковки со стерильным барьером линии рециркуляции с адаптером порта (Д x Ш)	260 x 170 мм
Размеры упаковки адаптеров порта 1/4 дюйма (Д x Ш)	150 x 100 мм

Характеристика	Стерильная упаковка оксигенатора	Стерильная упаковка линии рециркуляции с адаптером порта	Упаковка адаптеров порта 1/4 дюйма
Толщина материала упаковки	Бумажная часть: 178 мкм Пленочная часть: 127 мкм	Бумажная часть: 178 мкм Пленочная часть: 75 мкм	Бумажная часть: 30 мкм Пленочная часть: 30 мкм
Ширина термосвариваемого шва (Пленочная часть упаковки):	10 мм	10 мм	10 мм
Устойчивость к разрыву термосварочного шва (пленочная часть упаковки):	не менее чем 15 Н	не менее чем 15 Н	не менее чем 1.47 Н
Ширина клеевого шва	15 мм	10 мм	10 мм
Устойчивость к разрыву клеевого шва (точка склеивания бумажной и пленочной частей стерильной упаковки), который пользователь открывает перед использованием:	не менее чем 1.47 Н	не менее чем 1.47 Н	не менее чем 1.47 Н
Плотность стерильной упаковки:	Бумажная часть: 74.6 г/м ²	Бумажная часть: 74.6 г/м ²	Бумажная часть: 40 г/м ²

Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

19. Сведения о стерилизации

Стерилизация медицинского изделия производится этиленоксидом (ЭО) на заводе компании Terumo Corporation по адресу Япония, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizouka, 418-0015.

Держатели для оксигенатора и кабели термисторного датчика предназначены для многократного использования, **не** являются стерильными изделиями и не подвергаются стерилизации. Оксигенаторы, линии рециркуляции и адаптеры порта являются стерильными изделиями однократного применения, очистке не подлежат

20. Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-2	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Подготовка пробы и справочные материалы
EN ISO 7199	Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – обменники Газа крови (оксигенаторы)
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для использования в процессе стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха (помещение соответствует только требованиям класса 8)
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1. Общие требования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

20. Управление рисками

Анализ рисков проводился путем составления списка возможных проблем и оценки их уровня риска с помощью контрольного списка. Результаты оценки показывают, что ни одна из возможных проблем не может представлять недопустимый риск.

21. Условия транспортирования

Транспортировать медицинское изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Рекомендованные условия транспортирования:

Температура	от плюс 1 °С до плюс 40 °С
Относительная влажность	не более 80%
Атмосферное давление	630-800 мм рт. ст.

Примечания: В течение 10 дней возможна транспортировка при температуре от минус 10 °С до плюс 65 °С и при температуре плюс 60 °С.

Меры предосторожности: Избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур или высокой влажности во время хранения.

22. Условия хранения

Рекомендованные условия хранения:

Температура	от плюс 1 °С до плюс 40 °С
Относительная влажность	не более 80%
Атмосферное давление	630-800 мм рт. ст.

Примечания: В течение 10 дней возможно хранение при температуре от минус 10 °С до плюс 65 °С и при температуре плюс 60 °С.*

Меры предосторожности: Избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур или высокой влажности во время хранения.

23. Условия применения

Температура: от плюс 10 °С до плюс 35 °С.

Относительная влажность: от 45 до 80%

Атмосферное давление: 630-800 мм рт. ст.

24. Утилизация

После использования утилизируйте медицинское изделие и упаковку аналогично эпидемиологически опасным отходам в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами об утилизации медицинских отходов.



Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам.

По истечении срока службы утилизируйте кабели отдельно от бытовых отходов.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 (Класс Б) и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

25. Требования охраны окружающей среды

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

26. Срок годности. Гарантия.

Гарантийный срок эксплуатации оксигенатора мембранного CAPIOX FX соответствует сроку годности и хранения оксигенатора мембранного CAPIOX FX и составляет 36 месяцев с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.

Корпорация TERUMO гарантирует, что изделие было изготовлено и упаковано с должной тщательностью и в нем будут отсутствовать дефекты при обычном и надлежащем использовании. Корпорация TERUMO не будет нести ответственность за любой прямой, косвенный, случайный, особый, общий или предсказуемый убыток, ущерб или расходы от использования данного изделия. Исключительным обязательством корпорации TERUMO по данной гарантии будет ремонт или замена по усмотрению корпорации любых изделий, которые она посчитает бракованными на момент отгрузки, если извещение об этом получено до окончания срока их годности, указанного на упаковке. Данная гарантия является исключительной и единственной гарантией корпорации TERUMO и служит в явной форме заменой любой другой выраженной или предполагаемой гарантии любого рода, а также исключает ее, включая гарантию годности для продажи или пригодность для любой конкретной цели. Помимо этого, изложенные в данном документе средства защиты являются единственными доступными средствами защиты любого лица или организации. Никто из агентов, сотрудников или представителей корпорации TERUMO не обладает полномочиями изменять, вносить поправки или модифицировать вышеизложенное или предполагать или связывать корпорацию TERUMO любыми дополнительными обязательствами в связи с данным изделием.

27. Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Терумо Рус» (ООО «Терумо Рус»),
123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел.: +7 (495) 988-47-40

e-mail: moscowoffice@terumo-europe.ru

Oxygenator with integrated arterial filter / Oxygénateur avec filtre artériel intégré / Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter / Oxigenador con filtro arterial integrado / Oxigenador com filtro arterial integrado / Ossigenatore con filtro arterioso integrato / Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter / Oxygenator med inbyggd artärfilter / Oxygenator med integreret arteriefilter / Oksygenator med integrert arteriefilter / Hapetin, jossa on sisäänrakennettu valtimosuodatin / Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром / Oksygenator ze zintegrowanym filtrem tętniczym / Entegre arteriyl filtrelü oksijenatör / Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom / Оксигенатор з інтегрованим артеріальним фільтром

CAPIOX FX 05

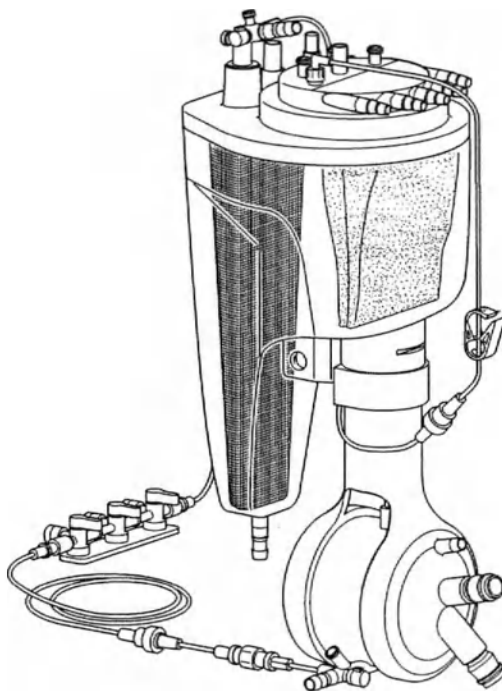


BABY-FX™

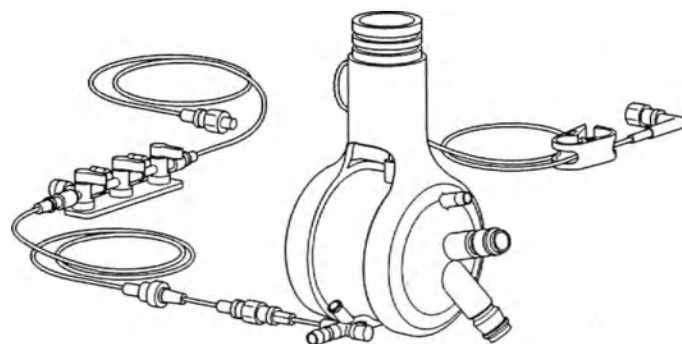
Applicable for Vacuum Assisted Venous Drainage / Utilisable pour Drainage Veineux Assisté sous Vide / Einsetzbar für Vakuumunterstützte Venen-Drainage / Aplicável al Drenaje Venoso Asistido por Vacío / Aplicável a Drenagem Venosa Assistida por Vácuo / Utilizzabile per il Drenaggio Venoso Assistito con il Vuoto / Toepasbaar voor Veneuze Drainage Onder Vacuüm / Tillämplig för vakuumassisterat venöst dränage / Kan anvendes til vakuumassisteret venedrænage / Til bruk ved vakuumassisteret venøs drenasje / Koskee alipalneavustelsta laskimotyhjennystä / Применяется для венозного дренажа с вакуумным регулятором / Stosowany do drenażu żylnego wspomaganego podciśnieniowo / Vakum Yardımlı Venöz Drenaj için Geçerli / Primenjivo za vensku drenažu potpomognutu vakuumom / Придатний для допоміжного вакуумного венозного дренажу

Instructions for Use / Mode d'emploi / Bedienungsanleitung / Instrucciones de Uso / Instruções de Utilização / Istruzioni per l'Uso / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / Brugsanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Инструкции по использованию / Instrukcja stosowania / Kallanma Talimat / Uputstvo za upotrebu / Інструкції з використання

Xcoating CE 0197



REF CX*FX05RW
CX*FX05RE



REF CX*FX05W
CX*FX05E

TERUMO

ENGLISH
DANSK

FRANÇAIS
NORSK

DEUTSCH
SUOMI

ESPAÑOL
РУССКИЙ

PORTUGUÊS
POLSKI

ITALIANO
TÜRKÇE

NEDERLANDS
SRPSKI

SVENSK
УКРАЇНСЬКА



FX35M051-02

SYMBOLS ON THE PACKAGES OF THIS PRODUCT / SYMBOLES SUR LE CONDITIONNEMENT DU PRODUIT / AUF DER VERPACKUNG DES PRODUKTES ABGEBILDETE SYMBOLE / SIMBOLOS UTILIZADOS EN EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO / SIMBOLOS DAS EMBALAGENS DESTE PRODUTO / SIMBOLI PRESENTI SUL CONFEZIONAMENTO DI QUESTO PRODOTTO / SYMBOLEN AANWEZIG OP DE VERPAKKING VAN DIT PRODUCT / SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGARNA TILL DENNA PRODUKT / SYMBOLER PÅ DETTE PRODUKTS EMBALLAGE / SYMBOLER PÅ PRODUKTETS EMBALLASJE / SYMBOLIT TÄMÄN TUOTTEEN PAKKAUKSISSA / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКАХ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ / SYMBOLE NA OPAKOWANIACH PRODUKTU / BU ÜRÜN AMBALAJINDAKİ SEMBOLLER / SIMBOLI NA PAKOVANJIMA OVOG PROIZVODA / СИМВОЛИ НА УПАКОВЦІ ПРОДУКТУ



Catalogue number
Référence catalogue
Artikelnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikkelnummer
Tuotekoodi
Каталожный номер
Kod produktu
Ürün kodu
Kataloški broj
Номер за каталогом



Batch code
Code de lot
Chargennummer
Código de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Номер партии
Numer serii
Lot numarası
Serijska oznaka
Код партії



Use by date
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Годен до
Użyć przed datą
Son kullanım tarihi
Upotrebljivo do
Використати до



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Изготовлено
Wytwórca
Üretici firma
Proizvodjač
Виробник



Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Consultense las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Kullanma talimatına başvurunuz.
Pogledati Uputstvo za upotrebu
Ознайомитися з інструкціями для застосування



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertäkäyttöinen
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Tek kullanımlık
Samo za jednokratnu upotrebu
Використовувати повторно заборонено



Non-pyrogenic
Non pyrogène
Pyrogenfrei
Apirógeno
Não pirogênico
Apirogeno
Pyrogeenvrij
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Апирогенно
Apirogenne
Pirojen içermesiz
Apirogeno
Апирогенно



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
No utilizar si el envase está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
Не використовувати якщо пакування пошкоджено



Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Innhold
Innhold
Sisältö
Содержание
Zawartość
İçindekiler
Sadržaj
Зміст



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ætylenoxid steriliseret
Sterilisert med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Стерилизовано окисью этилена
Steryliżowane tlenkiem etylenu
Etilen Okside sterilize edilmiştir
Sterilisano etilen oksidom
Простерилизовано за допомогою оксиду етилену



Do not re-sterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non ristilizzare
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloit uudelleen
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Yeniden sterilize etme
Nemojte ponovo sterilisati
Повторно не стерилізувати



Temperature limit
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite de temperatura
Limitação de temperatura
Limitazione della temperatura
Temperatuurlimieten
Temperaturbegränsning
Temperaturgrænser
Temperaturgrænser
Lämpötilarajotus
Предельные температуры хранения
Ograniczenia temperatury
Derece limiti, sınırı
Dozvoljena temperatura
Температурне обмеження



Manufacturing site
Site de fabrication
Herstellungsort
Lugar de fabricación
Site do Fabricante
Sito di produzione
Productielocatie
Tillverkningsplats
Produktionssted
Produksjonssted
Valmistuspaikka
Произведено
Miejsce produkcji
Üretim Yeri
Mesto proizvodnje
Виробнича дільниця



Importer
Importateur
Importeur
Importador
Importador
Importatore
Importeur
Importör
Importør
Importør
Maahantuoja
Импортер
Импортер
Importer
İthalatçı
Uvoznik
Імпортер



Medical device
Dispositif médical
Medizinprodukt
Producto sanitario
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel
Medicinsk utrustning
Medicinsk udstyr
Medisinsk enhet
Lääkinnällinen laite
Медицинское устройство
Urządzenie medyczne
Tıbbi cihaz
Medicinski uređaj
Медицинний пристрій



Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Data di fabbricazione
Productiedatum
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Valmistuspäivämäärä
Дата изготовления
Data produkcji
Üretim tarihi
Datum proizvodnje
Дата виробництва



Single sterile barrier system
Système de barrière stérile unique
Einzelnes Sterilbarriersystem
Sistema de una única barrera estéril
Sistema de barreira estéril única
Sistema di singola barriera sterile
Enkelvoudig, steriel barrièresysteem
Enkelt sterilt barriärsystem
Enkelt sterilt barriersystem
Enkelt sterilt barriersystem
Yksittäinen steriili suojajärjestelmä
Одиночная стерильная барьерная система
System pojedynczej bariery sterylnej
Tekli steril bariyer sistemi
Sistem sa jednostrukom pregradom
Одна стерильна бар'єрна система



Contains hazardous substances
Contient des substances dangereuses
Enthält gefährliche Stoffe
Contiene sustancias peligrosas
Contém substâncias perigosas
Contiene sostanze pericolose
Bevat gevaarlijke stoffen
Innehåller farliga ämnen
Inneholder farlige stoffer
Inneholder farlige stoffer
Sisältää vaarallisia aineita
Содержит опасные вещества
Zawiera substancje niebezpieczne
Tehlikeli aineiden sisältö
Sadrží supstance koje su rizické po zdravlje ljudi
Містить небезпечні речовини



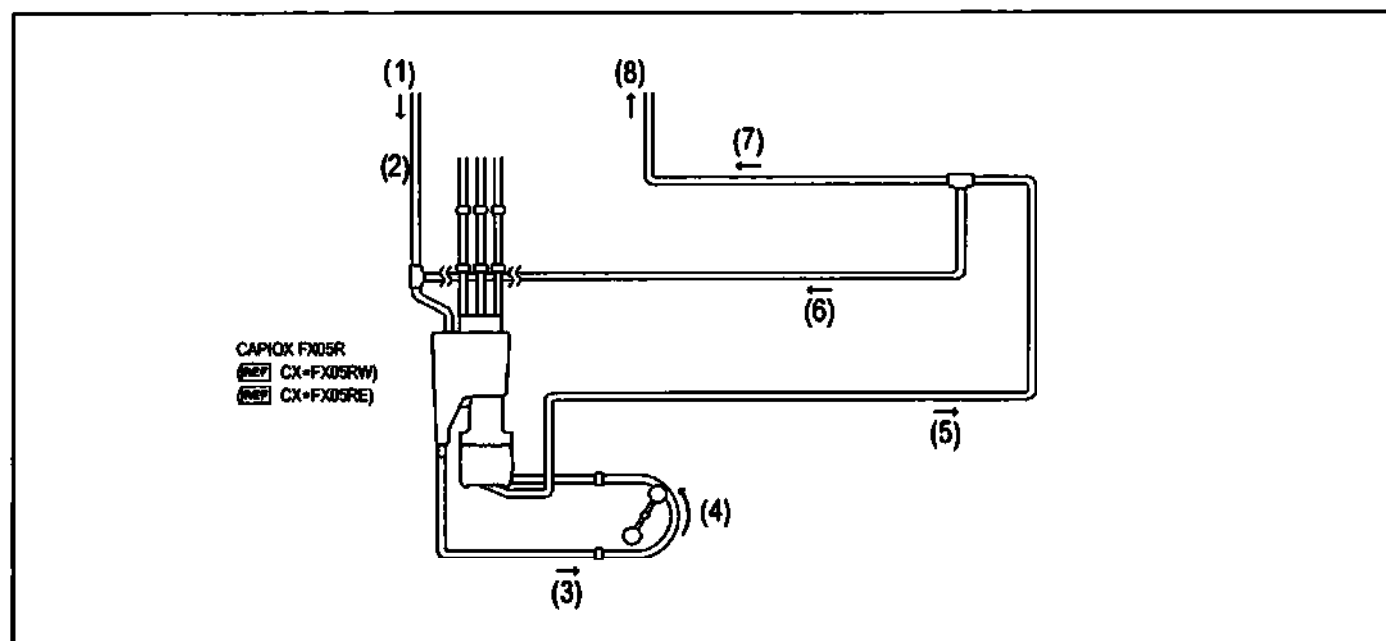
Keep away from sunlight
Tenir à l'abri du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Mantener alejado de la luz solar
Mantenha afastado da luz solar
Tenere lontano dalla luce solare
Houd uit direct zonlicht
Håll borta från solljus
Holdes væk fra sollys
Hold borte fra sollys
Pidettävä poissa auringonvalosta
Держите подальше от солнечного света
Chronić przed światłem słonecznym
Güneş ışığından uzak tutun
Držite dalje od sunčeve svetlosti
Бережіть від прямого сонячного світла



Keep dry
Conserver au sec
Vor Nässe schützen
Mantener seco
Mantenha seco
Mantenere asciutto
Houd droog
Ska hållas torr
Holdes tørt
Oppbevares tørt
Pidettävä kuivana
Храните в сухом месте
Chronić przed wilgocią
Kuru tutun
Održavajte suvim
Зберігайте в сухому місці

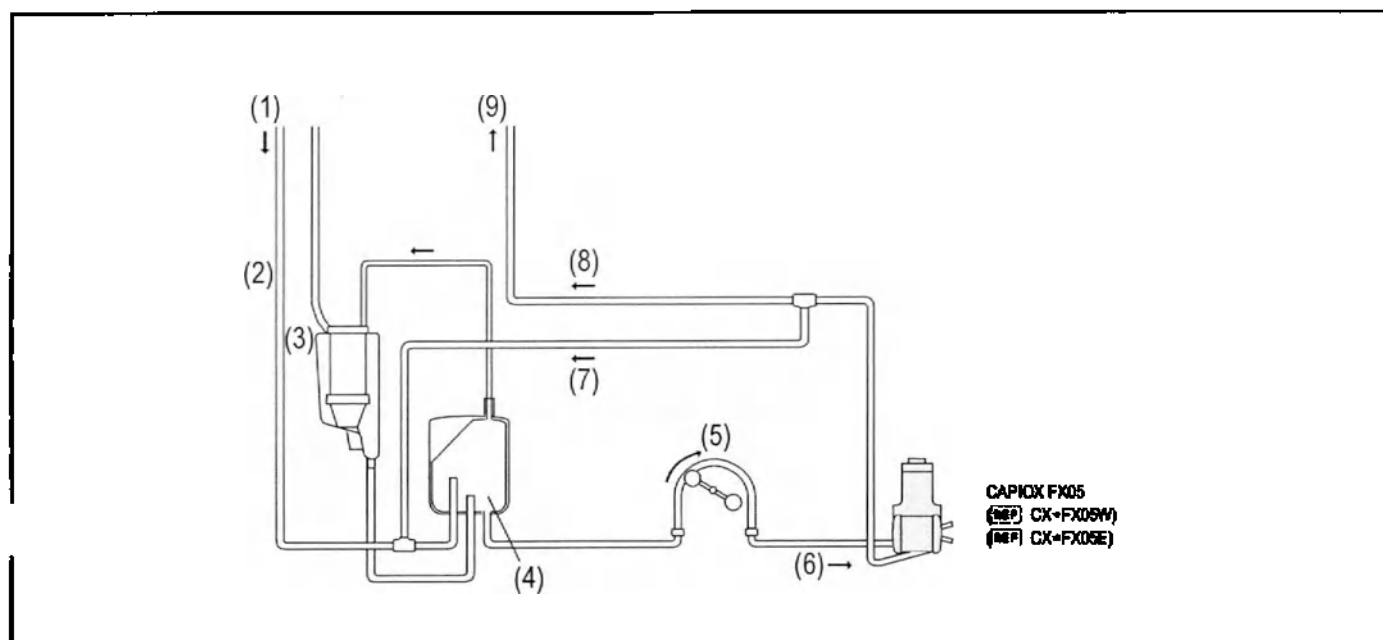
EXAMPLE OF CIRCUIT SYSTEM / EXEMPLE DE CIRCUIT / BEISPIEL EINES KREISLAUFSYSTEMS / EJEMPLO DE SISTEMA DE CIRCUITO / EXEMPLO DO SISTEMA DE CIRCUITO / ESEMPLI DI CIRCUITO / VOORBEELD VAN EEN OPSTELLING / EXEMPEL PÅ UPPKOPPLING / EKSEMPEL PÅ KREDSLØBSSYSTEM / EKSEMPEL PÅ KRETSSYSTEM / KIERTOJÄRJESTELMÄN ESIMERKKI / ПРИМЕР КОНТУРА / PRZYKŁADY SYSTEMU KRAŻENIA / DEVRE SİSTEMİ ÖRNEĞİ / PRIMER SISTEMA KOLA / ПРИКЛАД КОНТУРУ СИСТЕМИ

Open system / Circuit ouvert / Offenes System / Sistema abierto / Sistema aberto / Sistema aperto / Open systeem / Öppet system / Åbent system / Åpent system / Avoin järjestelmä / Открытая система / Układ otwarty / Açık sistem / Ötvoren sistem / Відкрита система



- (1) From patient / Du patient / Vom Patienten / Del paciente / Do paciente / Dal Paziente / Van patiënt / Från patienten / Fra patient / Fra pasienten / Potilaasta / От пациента / Od pacjenta / Hastadan / Od pacijenta / Від пацієнта
- (2) Venous line / Ligne veineuse / Venöse Linie / Línea venosa / Linha venosa / Linea venosa / Veneuze bloedlijn / Venslang / Veneslange / Venes slange / Laskimolinja / Венозная линия / Linia żylna / Venöz hat / Venska linija / Венозна лінія
- (3) Pump line / Corps de pompe / Pumpenlinie / Línea de bomba / Linha da bomba / Linea della pompa / Pompslang / Pumpslang / Pumpeslange / Pumpeslange / Pumpulinja / Линия нагнетания / Linia pompy / Pompa hatt / Linija za pumpu / Насосная линия
- (4) Blood pump / Pompe / Blutpumpe / Bomba de sangre / Bomba de sangue / Pompa del sangue / Bloedpomp / Blodpump / Blodpumpe / Blodpumpe / Veripumppu / Насос крови / Pompa krwi / Kan pumpasi / Pumpa za krv / Кров'яний насос
- (5) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijska linija / Артеріальна лінія
- (6) Recirculation line / Ligne de recirculation / Rezirkulationslinie / Línea de recirculación / Linha de recirculação / Linea di ricircolo / Recirculatielin / Recirkulationsslang / Recirkulationsslange / Resirkulasjonsslange / Uudelleenkierrätyslinja / Линия рециркуляции / Linia recyrkulacji / Resirkölasyon hatt / Linija za recirkulaciju / Рециркуляційна лінія
- (7) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijska linija / Артеріальна лінія
- (8) To patient / Vers patient / Zum Patienten / Al paciente / Para o paciente / Al Paziente / Naar patiënt / Till patienten / Til patient / Til pasienten / Potilaaseen / К пациенту / Do pacjenta / Hastaya / Ka pacijentu / До пацієнта

Closed system / Circuit clos / Geschlossenes System / Sistema cerrado / Sistema fechado / Sistema chiuso / Gesloten systeem / Skutet system / Lukket system / Lukket system / Suljettu järjestelmä / Закрытая система / Uklad zamknięty / Kapalı sistem / Zatvoren sistem / Замкнута система



- (1) From patient / Du patient / Vom Patienten / Del paciente / Do paciente / Dal Paziente / Van patiënt / Från patienten / Fra patient / Fra pasienten / Potilaasta / От пациента / Od pacjenta / Hastadan / Od pacjenta / Від пацієнта
- (2) Venous line / Ligne veineuse / Venösa Linie / Línea venosa / Linha venosa / Linea venosa / Veneuze bloedlijn / Venslang / Veneslange / Venes slange / Laskimolinja / Венозная линия / Linia żylna / Venöz hat / Venska linja / Венозна лінія
- (3) Cardiomy Reservoir / Réservoir de Cardiotomie / Kardiotomiereservoir / Reservorio de Cardiotomia / Reservatório de Cardiotomia / Cardiotomo Reservoir / Cardiotomiereservoir / Kardiotomiereservoir / Kardiotomiereservoir / Kardiotomiereservoir / Kardiotomiasäiliö / Кардиотомный резервуар / Zbiornik kardiotomiczny / Kardiyotomi Rezervuar / Rezervoar za kardiotomiju / Кардіотомічний резервуар
- (4) Venous Reservoir / Réservoir veineux / Venöses Reservoir / Reservorio Venoso / Reservatório Venoso / Sacca di riserva venosa / Veneus Reservoir / Venreservoir / Venereservoir / Venest reservoir / Laskimosäiliö / Венозный резервуар / Zbiornik żylny / Venöz Rezervuar / Venski rezervoar / Венозний резервуар
- (5) Blood pump / Pompe / Blutpumpe / Bomba de sangre / Bomba de sangue / Pompa del sangue / Bloedpomp / Blodpump / Blodpumpe / Veripumppu / Насос крови / Pompa krwi / Kan pompası / Pompa za krv / Кров'яний насос
- (6) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyl hat / Arterijska linja / Артеріальна лінія
- (7) Recirculation line / Ligne de recirculation / Rezirkulationslinie / Línea de recirculación / Linha de recirculação / Linea di ricircolo / Recirculatielijn / Recirkulationsslang / Recirkulationsslange / Resirkulasjonsslange / Uudelleenkierrätyslinja / Линия рециркуляции / Linia recyrkulacji / Resirkülasyon hattı / Linija za recirkulaciju / Рециркуляційна лінія
- (8) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyl hat / Arterijska linja / Артеріальна лінія
- (9) To patient / Vers patient / Zum Patienten / Al paciente / Para o paciente / Al Paziente / Naar patiënt / Till patienten / Til patient / Til pasienten / Potilaaseen / К пациенту / Do pacjenta / Hastaya / Ka pacjentu / До пацієнта

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

CAPIOX FX05 является мембранным оксигенатором на основе микропористых полипропиленовых полых волокон, предназначенный для использования в качестве экстракорпорального газообменного устройства, в котором кровоток проходит по внешней стороне волокон, а вентилирующий газ - сквозь волокна.

CAPIOX FX05 состоит из модуля для газообмена со встроенным теплообменником и артериальным фильтром. CAPIOX FX05 может поставляться с жестким резервуаром со встроенным кардиотомным фильтром или без него для удобства сочетания различных компонентов в одном модуле (№ кода: CX*FX05RW, CX*FX05RE) или без жесткого резервуара (№ кода: CX*FX05W, CX*FX05E).

(CX*FX05RW, CX*FX05W and CX*FX05RE, CX*FX05E различаются положением порта артериальной крови на оксигенаторе).

Поверхности, контактирующие с кровью, покрыты полимерным покрытием **Xcoating**.

Xcoating - это биосовместимый материал, применяемый на поверхностях, контактирующих с кровью, для снижения адгезии тромбоцитов к устройству.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Оксигенатор CAPIOX FX05 предназначен для использования в ходе хирургических операций на открытом сердце для переноса кислорода и удаления углекислого газа из крови, а также для контроля температуры крови в ходе экстракорпорального кровообращения, если время операции не превышает 6 часов. CAPIOX FX05 является оксигенатором для новорожденных и детей первого года жизни, предназначенный для использования при максимальном потоке до 1,5 л/мин. При использовании необходимо учитывать вес и площадь поверхности тела пациента.

Жесткий резервуар FX05 также предназначен для использования при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором. (См. «Венозный дренаж с вакуумным регулятором (VAVD)», стр. 122)

Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации небιологических частиц и эмболии, а также облегчения удаления газовой эмболии из крови, проходящей через контур экстракорпорального кровообращения.

то устройство должно использоваться только надлежащим образом и только обученным и квалифицированным персоналом.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство CAPIOX FX05 предназначено для пациентов, нуждающихся в хирургических операциях на открытом сердце с применением аппарата искусственного кровообращения. Никаких известных противопоказаний к использованию данного устройства не выявлено.

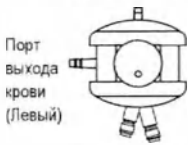
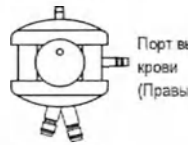
КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Возможность проведения хирургических операций на открытом сердце, требующих применения аппарата искусственного кровообращения, с помощью кровеносных контуров с применением целевого устройства.

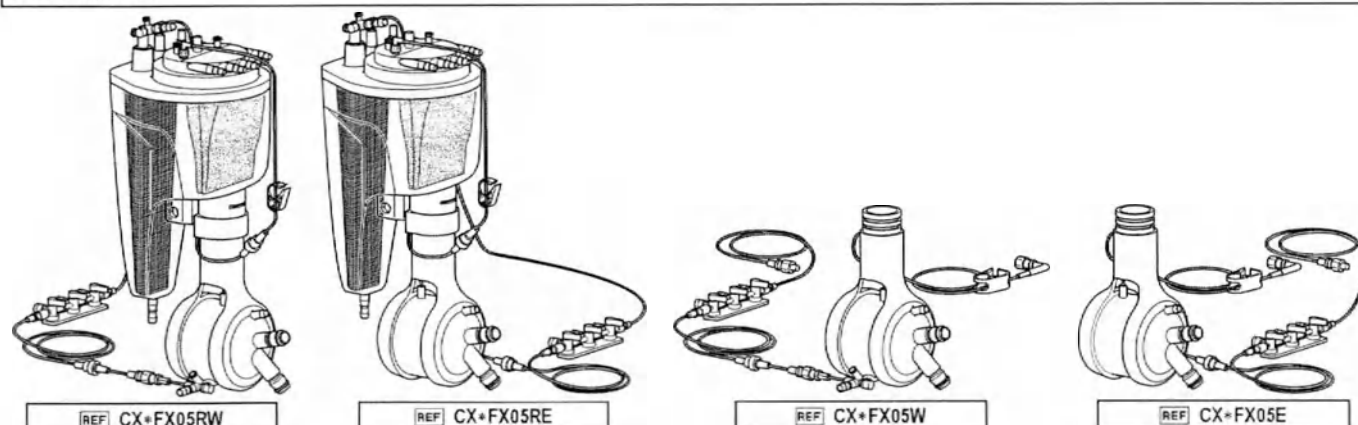
НАПРАВЛЕНИЕ ПОРТА ВЫХОДА КРОВИ

Оксигенатор имеет ДВЕ КОНФИГУРАЦИИ ПОРТОВ ВЫХОДА — ЛЕВАЯ сторона (W) или ПРАВАЯ сторона (E).

Чтобы определить, какая конфигурация необходима для вашего контура, см. диаграмму внизу.

ТИП	ЛЕВАЯ	ПРАВАЯ
Оксигенатор с жестким резервуаром	код: CX*FX05RW	код: CX*FX05RE
Оксигенатор без жесткого резервуара	код: CX*FX05W	код: CX*FX05E
Водяные порты установлены в направлении на Юг, как указано на рисунке. Ориентация порта выхода крови - (W)Запад – ЛЕВАЯ сторона или (E)Восток – ПРАВАЯ сторона	Порт входа крови  Порт выхода крови (Левый) Водяные порты	Порт входа крови  Порт выхода крови (Правый) Водяные порты

СТРУКТУРА



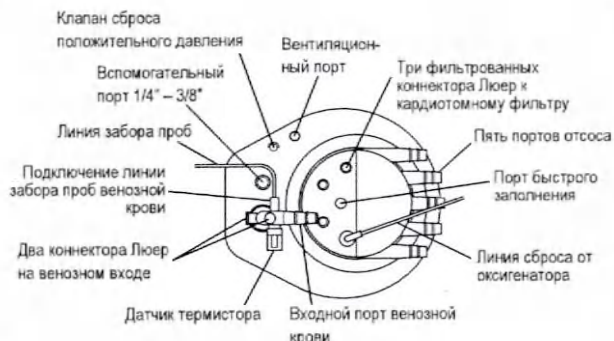
CX*FX05RW, CX*FX05W and CX*FX05RE, CX*FX05E различаются положением порта выхода артериальной крови оксигенатора. Далее по тексту все данные относятся только к FX05RW.

СТРУКТУРА

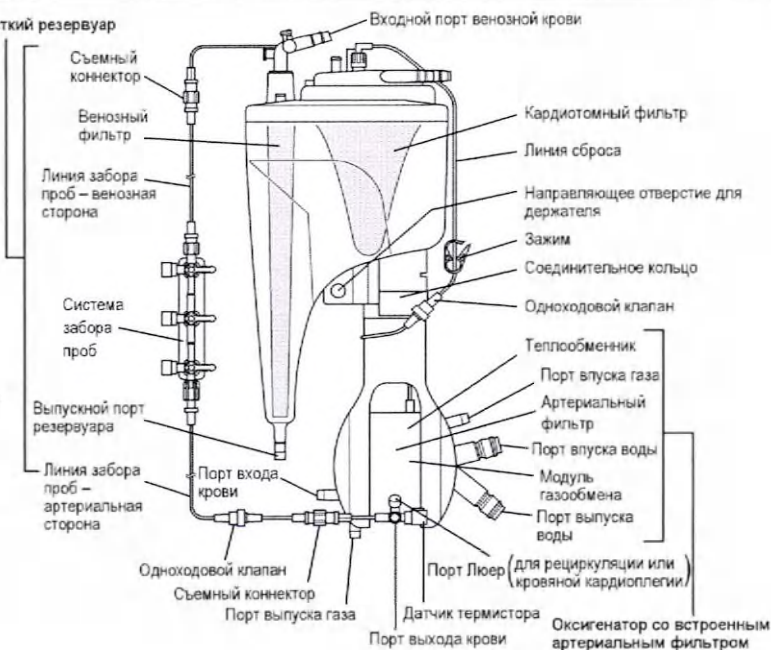


Адаптер порта

Адаптеры (размер: 3/8" и 3/16") поставляются вместе с данным изделием.



Жесткий резервуар



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Описывает серьезные неблагоприятные последствия и возможные угрозы безопасности, а также связанные с ними ограничения по применению устройства и действия, которые необходимо предпринимать при их наступлении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- CAPIOX FX05 предназначен для использования при скорости кровотока в диапазоне от 0,1 до 1,5 л/мин. Не используйте скорость кровотока, выходящую за пределы данного диапазона.
- Не используйте растворители, такие как алкоголь, эфир, ацетон и т.д. Данные растворители могут повредить устройство.
- Для защиты от попадания газовой эмболии в кровяную фазу следуйте приведенным ниже инструкциям.
- НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА.
- Давление в кровяной фазе всегда должно быть выше давления в газовой фазе.
- Скорость газового потока не должна превышать 5 л/мин. Избыточная скорость вызовет повышение давления в газовой фазе.
- При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.
- Если модуль оксигенации CAPIOX FX05 используется отдельно от жесткого резервуара, установите модуль таким образом, чтобы верхний конец волокон находился ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это препятствует проникновению газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.
- Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу, следите за тем, чтобы скорость артериального потока под действием насоса всегда превышала скорость потока кардиоплегической линии. Скорость кровотока кардиоплегической линии не должна превышать 0,5 л/мин.
- Совокупная скорость потока в артериальной линии и любых отдельных артериальных линиях не должна превышать скорости потока на порте входа оксигенатора.
- Чтобы растворенный в крови газ не привел к образованию пузырьков, разность температур крови и воды в теплообменнике не должна превышать 15°C (27°F).
- Давление на входе крови модуля оксигенации не должно превышать 133 кПа (1 000 мм рт. ст.). Давление выше 133 кПа (1 000 мм рт. ст.) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.
- Гидравлическое давление на входе теплообменника не должно превышать 196 кПа (2 кг/см²) (28 фунтов/кв. Дюйм). Давление выше 196 кПа (2 кг/см²) (28 фунтов/кв. Дюйм) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.
- Для предотвращения свертывания крови в системе необходимо проведение адекватной гепаринизации с учетом состояния пациента и перфузионного метода.
- При приостановке циркуляции остановите газовый поток. В ходе рециркуляции проверяйте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления PaCO₂, алкалоз и повреждение крови.

- При использовании центробежного насоса в артериальной линии перед его остановкой перекройте зажимами артериальную линию, дистальную по отношению к оксигенатору (сторона пациента). Ненадлежащее пережатие может привести к обратному току крови или миграции газовой эмболии в кровяную фазу.
- Будьте осторожны при удалении воздуха во время заполнения и перфузии. Чрезмерное ударное воздействие на устройство, – особенно тяжелыми предметами, – может стать причиной его повреждения.
- Не понижайте гепарин при циркуляции. В противном случае кровь может свернуться.

При использовании оксигенатора CAPIOX FX05 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные предупреждения.

- Кровоток в кардиотомном фильтре не должен превышать скорость 1,5 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в кардиотомном фильтре, что вызовет обратный ток в подключенных к жесткому резервуару линиях раствора или администрирования крови.
- Желтый колпачок вентиляционного порта не требуется снимать, поскольку адекватная вентиляция данного порта осуществляется и с надетым колпачком. Не закрывайте вентиляционный порт, т. к. это может привести к возникновению положительного давления в жестком резервуаре, что вызовет обратный ток в подключенных к нему линиях раствора или администрирования крови.
- Перед остановкой насоса сбросьте давление внутри резервуара до атмосферного. В противном случае может наблюдаться отток венозной крови от пациента.
- К резервуару нельзя применять отрицательное давление ниже -20 кПа (-150 мм рт. ст.), поскольку это может повредить его.
- Когда уровень крови в резервуаре ниже минимального рабочего уровня, кровь на высокой скорости течет в кардиотомный фильтр, что может вызвать образование газовой микроэмболии (ГМЭ), которая может мигрировать к пациенту.
- Минимальный рабочий объем в резервуаре составляет 15 мл. Объем менее 15 мл приведет к засасыванию воздуха из резервуара. Установите необходимый уровень запаса крови относительно скорости венозного забор для предотвращения прохождения газовой эмболии к пациенту. (См Рис. 10, стр. 124 «ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ»)
- Не используйте данное изделие более шести часов. При использовании более шести часов могут возникнуть утечка плазмы и образование тромбов, что может нарушить производительность газообмена.
- Не меняйте положение клапана сброса положительного давления на жестком резервуаре. Установка клапана сброса положительного давления в любом другом месте на резервуаре может привести к риску попадания жидкости в клапан, что может отрицательно сказаться на работе клапана и привести к росту положительного давления в резервуаре. Если это произойдет при проведении VAVD, это может стать причиной уменьшения венозного дренажа и обратного тока воздуха в венозную магистраль.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Включает информацию, требующую особого внимания оператора для безопасного и эффективного использования устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите инструкции ко всем лекарственным препаратам и медицинским приборам, которые будут использоваться в сочетании с данным устройством.
- Данное устройство при сохранении его в невскрытой и неповрежденной упаковке является стерильным и асептическим. Внимательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте устройство, если упаковка и / или устройство повреждены или если колпачки не на своих местах.
- Устройство следует использовать сразу после вскрытия упаковки. После использования утилизируйте безопасным способом как медицинские отходы в соответствии с политикой медицинского учреждения. Устройство является биологически опасным, так как в нем содержится примесь крови.
- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- При необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного оксигенатора.
- При проведении всех процедур используйте асептическую технику.
- Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови. Если для заполнения используются производные продукты крови, кровообращение необходимо запускать после тщательного выполнения процедуры выпуска воздуха.
- Данное устройство должно использоваться с подходящим держателем, поставляемым TERUMO.
- Установите модуль оксигенации CAPIOX FX05 ниже насоса крови.
- Датчики термистора могут использоваться с монитором температуры от компании Measurement Specialties Inc. при использовании кабелей от поставщиков.
- Температура поставляемой в теплообменник воды не должна превышать 42°C (108°F), в противном случае может повредиться кровь.
- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,05 л/мин. или минимум V/Q 0,2. Кислородный поток на скорости менее 0,05 л/мин. или V/Q 0,2 может привести к неадекватному газообмену.
- После согревания пациента, отрегулируйте концентрацию O₂ скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их по мере необходимости исходя из усиления метаболизма пациента. Неправильная регулировка подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному газообмену или поступлению O₂ к пациенту.
- Для улавливания твердых частиц в контуре и заполняющем растворе рекомендуется использовать фильтр предварительной очистки.
- Линия забора проб является отсоединяемой. Если линия отсоединена и не используется, убедитесь, что ее конец закрыт колпачком.
- Для упрощения процесса удаления газовой эмболии во время заполнения и в экстренных ситуациях рекомендуется в артериальной линии после оксигенатора FX использовать линию рециркуляции.
- Рекомендуется также использовать детектор пузырьков воздуха между выходным портом резервуара и входным портом оксигенатора FX. При обнаружении газовой эмболии определите источник и примите соответствующие меры по предотвращению дальнейшего попадания газовой эмболии в перфузионный контур.
- Следите за тем, чтобы оксигенатор не подвергался воздействию отрицательного давления. Отрицательное давление в оксигенаторе может стать причиной попадания газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.

При использовании оксигенатора CAPIOX FX05 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные предупреждения.

- Используйте устройства защиты, такие как датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и обнаружения газовой эмболии в артериальных линиях.
- При вращении модуля оксигенации держите его за нижнюю часть соединительного кольца. Если вращать модуль оксигенации, держа его за корпус, может произойти повреждение модуля.
- При вращении порта входа венозной крови на головке жесткого резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель датчика термистора не контактируют с какой-либо линией для администрирования или подачи раствора, подключенной к жесткому резервуару.
- При вращении порта отсоса на головке жесткого резервуара убедитесь, что линия сброса не контактирует с какой-либо линией для администрирования или подачи раствора, подключенной к жесткому резервуару.
- При отсоединении жесткого резервуара от модуля оксигенации крепко держите оксигенатор и удалите соединительное кольцо.
- Колпачки неиспользуемых портов должны оставаться на своих местах. Это предотвратит заражение и утечку крови.
- Следите за тем, чтобы колпачки неиспользуемых портов Люер оставались плотно натянутыми для предотвращения утечки.
- Кардиотомный фильтр должен быть заранее смочен заполняющим раствором. Если этого не сделать, эффективность фильтрации и возможность использования фильтра при максимальном кровотоке могут быть поставлены под угрозу.
- При необходимости введите кровь, плазму и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру после удаления воздуха из оксигенатора.
- Не превышайте максимально допустимый рабочий объем в 1000 мл для резервуара. Данное устройство предназначено для использования с объемом крови в резервуаре менее 1000 мл.
- Не вводите в кардиотомный резервуар / оксигенатор гемостатические средства. Известно, что гемостатические средства могут привести к образованию тромбов, что может нарушить эффективность работы резервуара / оксигенатора.
- Если кровь, поступающая через входное отверстие фильтра кардиотомного резервуара, проливается и в фильтр не поступает, это может свидетельствовать о засорении фильтра. Прекратите использование фильтра кардиотомного резервуара. Замените резервуар.
- Регулярно проверяйте все соединения магистралей и порты на надежность соединения или утечку.
- В научной литературе встречается информация об изменении зависимости эффективной дозы некоторых лекарственных препаратов, таких как нитроглицерин, фентанил и т.д., возможно, в связи с различной степенью абсорбции синтетическими материалами, такими, из которых состоят экстракорпоральные контуры. Избегайте введения лекарства в фильтр кардиотомного резервуара.
- Для малых доз вводимых лекарств не используйте порты Люер, ведущие к кардиотомному фильтру, поскольку лекарство может застревать в фильтре.
- Хранить при температуре от 1 °C до 40 °C в сухом месте. Держите подальше от солнечного света.
- Классифицированный по кобальту как CMR * 1B присутствует в этом продукте в концентрации более 0,1 % от веса. Текущие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятных воздействий на репродуктивную систему.

* CMR = канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивного здоровья (Регламент ЕС CLP 1272/2008)

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их предписанию.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием изделия ознакомьтесь с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ (страница 118) и МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (страница 119). Далее приводится базовое описание использования оксигенатора CAPIOX FX05 и жесткого резервуара.

а. УСТАНОВКА

1. Извлеките CAPIOX FX05 из упаковки и осмотрите его на наличие дефектов.

ВНИМАНИЕ

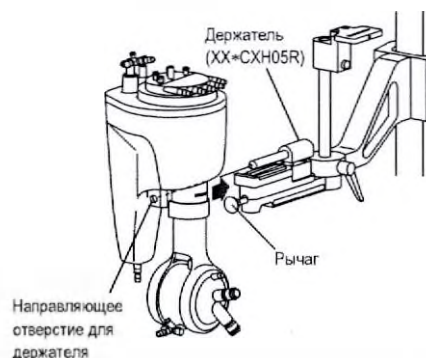
Не используйте устройство, если упаковка и / или само устройство повреждено (например, треснуло) или же сняты колпачки портов.

2. Установите CAPIOX FX05 в держатель.

- а. Оксигенатор CAPIOX FX05 с жестким резервуаром:

Установите держатель на требуемой высоте, чтобы артериальная линия и другие линии не перегибались. Убедившись, что соединительное кольцо на месте, установите оксигенатор с выступающим рычагом в держатель (Код № XX*CXH05R), затем втолкните рычаг (См. Рис. 1). Если оксигенатор установлен в держатель неправильно, невозможно будет правильно оценить объем жидкости в резервуаре.

Рис. 1



- b. Модуль оксигенации CAPIOX FX05 без жесткого резервуара:
Установите держатель на требуемой высоте, чтобы артериальная линия и другая линия не перекручивались.
Установите модуль оксигенации в держатель (Код №: XX*CXH05) с поднятой фиксирующей крышкой, затем закройте крышку (См. Рис. 2).
ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании модуля оксигенации CAPIOX FX05 отдельно от жесткого резервуара.
- Прочно удерживая модуль, отделите его от жесткого резервуара, отсоединив соединительное кольцо.
 - Установите резервуар в держатель (Код №: XX*CXH05R) для оксигенатора CAPIOX FX05 с жестким резервуаром и вставьте рычаг внутрь.
 - Установите модуль оксигенации в держатель (Код №: XX*CXH05) и закройте фиксирующую крышку.

ВНИМАНИЕ

Если изделие упало при установке, не используйте его. Замените его другим устройством.

- Установите систему забора проб в держатель.
- Подключите (1/2" (12,7 мм) магистрали линий воды или их парное отведение) к портам воды CAPIOX FX05. (См. Рис. 3-1))

ВНИМАНИЕ

Используйте верхний порт для подачи воды и нижний порт для выпуска воды. В противном случае не будет происходить достаточный теплообмен.

- Запустите циркуляцию воды через теплообменник по крайней мере на 5 минут. Проверьте устройство на отсутствие утечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не используйте протекающий оксигенатор.

- Подсоедините венозную линию 1/4" (6,4 мм) к входному порту венозной крови жесткого резервуара. (См. рис. 3-(2)). Если используется венозная линия 3/8" (9,5 мм), подсоедините прилагаемый адаптер 3/8" к входному порту венозной крови, а затем подсоедините адаптер 3/8" к венозной линии.
- Подсоедините артериальную линию 1/4" (6,4 мм) к порту выхода крови оксигенатора CAPIOX FX05. (См. рис. 3-(3)). Если используется артериальная линия 3/16" (4,8 мм), подсоедините прилагаемый адаптер 3/16" к порту выхода артериальной крови, а затем подсоедините адаптер 3/16" к артериальной линии.
- Удалите колпачок с порта Люер на выходном порте оксигенатора (См. рис. 3-(4)) и подсоедините линию рециркуляции. Подсоедините другой конец к порту Люер на резервуаре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если порт не будет использоваться, наденьте на него колпачок и поверните его для надежной герметизации.

- Подсоедините линию насоса 1/4" (6,4 мм) к выходному порту резервуара. Подсоедините другой конец к входному порту крови 1/4" (6,4 мм) оксигенатора. (См. рис. 3-(5)). При использовании линии насоса 3/16" (4,8 мм) подсоедините прилагаемые адаптеры 3/16" к выходному порту резервуара и к входному порту крови оксигенатора, а затем подсоедините линию насоса к адаптерам.
- Если для кровяной кардиоплегии необходима оксигенированная кровь, то линия кровяной кардиоплегии должна быть подсоединена к порту Люер сбоку от порта выхода крови оксигенатора (см. Рис. 3-(4)).
- Выполните все подключения в контуре
- Подсоедините газовую линию 1/4" (6,4 мм) к порту впуска газа. (См. Рис. 3-(6))
Оксигенатор CAPIOX FX совместим с летучими анестетиками изофлурана и севофлурана в концентрации до 5 % и десфлурана в концентрации до 7,6 % в течение 6 часов. Если используются летучие анестетики, следует предусмотреть применение какого-либо метода удаления газа из оксигенатора. Ответственность за выбор протокола, концентрацию и мониторинг анестезирующих газов, назначаемых пациенту, несет исключительно лечащий врач.

ВНИМАНИЕ

Не допускайте контакта анестезирующих жидкостей с устройством. Контакт с анестезирующими жидкостями может повредить устройство. При использовании летучих анестетиков необходимо использовать линию вывода газа, чтобы предотвратить выброс ингаляционного анестетика в рабочую среду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА. (См. Рис. 3-(7))

- С температурным монитором серии Y.S.I. 400 * могут использоваться температурные датчики, подсоединяемые следующими деталями.
Голубой кабель (венозная линия) : Код №: CX*BP021
Красный кабель (артериальная линия): Код №: CX*BP022
* Y.S.I. 400 (торговое наименование: Measurement Specialties Inc.)
- Подсоедините линии отсоса и вентиляционную линию к портам отсоса на жестком резервуаре. Порты отсоса жесткого резервуара CAPIOX FX05 закрыты колпачками голубого цвета. Перед подключением снимите эти колпачки. (См. Рис. 4).

ВНИМАНИЕ

Порты отсоса на участке кардиотомного резервуара уменьшаются с 1/4" (6,4 мм) до 3/16" (4,8 мм). Вставьте магистраль 3/16" (4,8 мм) до второй бороздки, а магистраль 1/4" (6,4 мм) за вторую бороздку, чтобы гарантировать надежность подключений к этим портам.

Рис. 2



Рис. 3

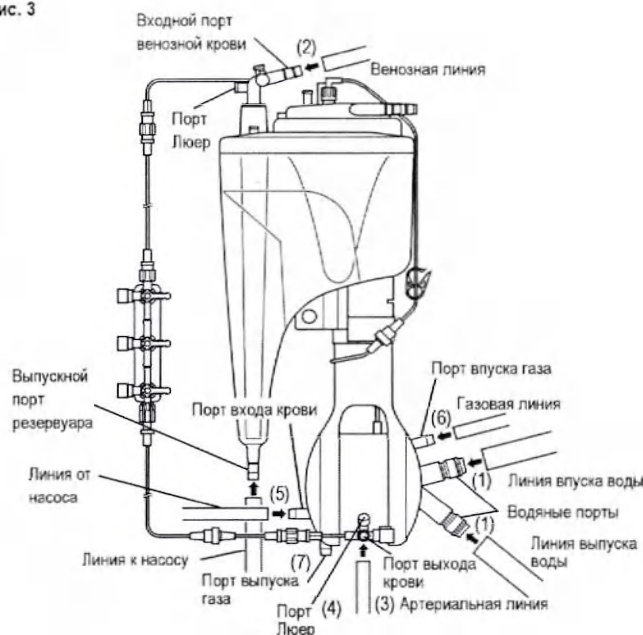


Рис. 4

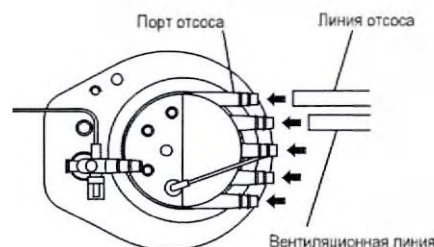
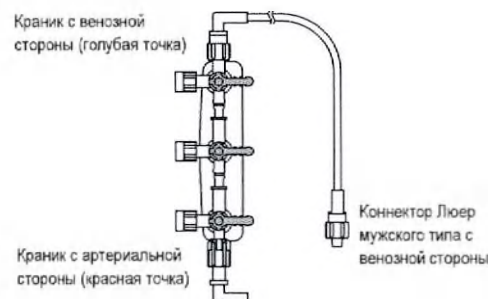


Рис. 5



15. Для использования модуля оксигенации CAPIOX FX05 без жесткого резервуара подключите Люер системы забора проб с венозной стороны к венозной линии. (См. Рис. 5)
16. Когда необходимо использовать порт Люер, расположенный на порте входа венозной крови жесткого резервуара CAPIOX FX05, сначала установите трехходовой краник.
17. Проверьте рисунки и маркировки, чтобы убедиться, что магистраль подсоединена к правильному порту.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что все подключенные детали, включая колпачки Люер, запорные адаптеры и колпачки портов надежно закреплены. Ослабленные подключения могут привести к заражению или утечке крови.

в. ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ

Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови. Использование производных продуктов крови увеличит время, необходимое для заполнения. Следовательно, если для заполнения используются производные продукты крови, кровообращение необходимо запускать после тщательного выполнения процедуры выпуска воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: CAPIOX FX05 может быть заполнен без промывки CO₂ при использовании кристаллоидного раствора для заполнения. Использование промывки CO₂ позволяет удалить воздух за более короткое время.

1. Если для заполнения используется линия рециркуляции, перекройте зажимами артериальную и венозную линии, дистальные по отношению к линии рециркуляции и убедитесь, что линия рециркуляции не перекрыта зажимом.
2. Введите кристаллоидный раствор для заполнения через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
3. Убедитесь, что контур рециркуляции и линия сброса не перекрыты зажимами, затем запустите на малой скорости насос. После проверки системы на утечки и отсутствие каких-либо других проблем постепенно увеличьте скорость, чтобы она была выше 0,5 л/мин., но не выше 1,5 л/мин. Обильно пропускать заполняющую жидкость через весь контур до тех пор, пока не уйдут все пузырьки воздуха. Проверьте оксигенатор и магистраль на утечки и другие проблемы. После выпуска всех пузырьков воздуха запустите циркуляцию на 10 мин. для проверки оксигенатора и магистралей на утечку и прочие проблемы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте протекающий оксигенатор с резервуаром. Замените его другим оксигенатором с резервуаром CAPIOX FX05.
- Не используйте магистрали с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции. Также для рециркуляции нельзя использовать линию забора проб и линию сброса. При использовании данных линий модуль оксигенации может повредиться в результате генерированного внутри него избыточного положительного давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время заполнения нельзя подавать газ.
- Запустите заполняющий раствор на скорости 0,5 л / мин. или выше для облегчения удаления воздуха. Если воздух не будет удален из оксигенатора, это может нанести серьезный вред пациенту.
- Постоянно поддерживайте в резервуаре минимальный рабочий уровень 15 мл.
- Возврат заполняющего раствора назад в кардиотомный фильтр, когда внутри резервуара содержится недостаточный уровень раствора, может привести к образованию газовой эмболии. Поддерживайте в резервуаре соответствующий уровень раствора.
- 4. При необходимости после удаления воздуха введите кровь и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
- 5. Установите краники, как показано на Рис. 6, и перекройте линию забора проб краником с артериальной стороны для предотвращения сброса содержимого артериальной линии в венозную при экстракорпоральном кровообращении. После закрытия линии сброса постепенно снизьте скорость кровотока до нуля, а затем закройте линию рециркуляции.
- 6. После заполнения если пузырьки воздуха продолжают появляться, установите причину их появления и примите необходимые меры. Удалите воздух, открывая линию сброса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.

ВНИМАНИЕ

Закройте линию сброса перед остановкой кровообращения.

с. ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Перед началом искусственного кровообращения проверьте следующее.

ВНИМАНИЕ

Перед запуском кровообращения убедитесь, что процесс удаления воздуха завершен. Для вытеснения газа повторите шаг в. «процедура заполнения».

апустите экстракорпоральное кровообращение, используя стандартную процедуру, принимая во внимание следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Начиная подачу газа только после начала циркуляции крови.
- Перед подачей газа еще раз убедитесь, что порт выпуска газа не заблокирован. Подобная блокировка может привести к нагнетанию давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.
- Перед запуском экстракорпорального кровообращения обязательно убедитесь, что линия рециркуляции, линия сброса и линия забора проб перекрыты краником с артериальной стороны. В противном случае открытая артериальная линия заставит кровь течь обратно в резервуар через линию забора проб по причине давления крови пациента и высоты его головы.
- Запустите подачу газа при V/Q=1 и FiO₂ = 100%, затем отрегулируйте подачу исходя из замеров газов крови.

д. ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1. Для забора необходимых проб крови слейте по крайней мере 6 мл крови, а затем заберите кровь из линии забора проб. При заборе проб из артериальной линии кровь может быть собрана после открытия краника для артериально - венозного сброса через линию забора проб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Собирайте кровь только при работающем насосе. В противном случае давление со стороны крови упадет и могут появиться пузырьки воздуха.

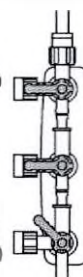
ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования системы забора проб, отделенной от жесткого резервуара, имеется держатель забора проб (Код №: XX*XH051).

2. Измерьте газы крови и сделайте необходимые регулировки следующим образом.
 - а. Отрегулируйте PaCO₂ за счет изменения концентрации кислорода в вентиляционном газе при помощи газового смесителя.
 - Для снижения PaO₂, уменьшите FiO₂.
 - Для увеличения PaO₂, увеличьте FiO₂.
 - б. Отрегулируйте PaCO₂ за счет изменения совокупного газового потока.
 - Для снижения PaCO₂, увеличьте совокупный газовый поток.
 - Для увеличения PaCO₂, уменьшите совокупный газовый поток.

Рис. 6

Краник с венозной стороны (голубая точка)

Краник с артериальной стороны (красная точка)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При конденсации воды внутри волокон микропористых мембранных оксигенаторов, в которых кровь проходит по внешней стороне волокон, может иметь место феномен, называемый «мокрое легкое». Это может произойти, когда оксигенаторы используются в течение длительного времени. Если при использовании оксигенатора отмечается конденсация воды и / или уменьшение PaO_2 и / или увеличение $PaCO_2$, краткосрочное увеличение скорости газового потока может улучшить работу устройства. Увеличьте скорость газового потока до 5 л/мин. на 10 секунд. НЕ повторяйте данную промывочную методику, даже если работа оксигенатора не улучшилась.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,05 л/мин. или минимум V/Q 0,2. Кислородный поток на скорости менее 0,05 л/мин. или V/Q 0,2 может привести к неадекватному газообмену.
- Перед началом искусственного кровообращения установите FiO_2 на 100% для обеспечения адекватной оксигенации. Увеличенное PCO_2 и уменьшенное PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции не может быть восстановлено без должной подачи газа.
- 3. Минимальный уровень резервуара составляет 15 мл. Тем не менее, отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень крови в резервуаре достаточен, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии к пациенту. (При использовании CAPIOX FX05 с жестким резервуаром, см. Рис. 10 на странице 124 «ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ»).
- 4. Для выпуска воздуха откройте линию сброса.

ВНИМАНИЕ По окончании кровообращения перекройте линию сброса.

- 5. Во время перфузии следует оберегать изделие от любого ударного воздействия.

е. ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекратите экстракорпоральное кровообращение с использованием стандартной процедуры, принимая во внимание следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что линия сброса перекрыта, а линия забора проб также закрыта краником с артериальной стороны.
- При остановке насоса одновременно с ним остановите газовый поток.
- Если необходимо восстановить циркуляцию, рекомендуется выполнить процедуру рециркуляции при низкой скорости потока. При рециркуляции проверьте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления CO_2 , алкалоз и повреждение крови.

г. ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте запасной оксигенатор CAPIOX RX05 на случай необходимой замены.

1. Установите и заполните запасной модуль оксигенации как описано в разделе НАСТРОЙКА (стр. 119).
2. При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.
3. Перекройте двумя зажимами магистраль входа и выхода крови, подключенную к новому оксигенатору и перережьте магистраль между двумя зажимами. (См. Рис. 7)
4. Остановите циркуляцию, перекройте двумя зажимами венозную и артериальную линии, подключенные к старому оксигенатору, и перережьте линии между двумя зажимами. (См. Рис. 7)
5. Замените старый оксигенатор новым путем подключения венозной и артериальной линии к коннекторам на магистрали входа и выхода крови нового оксигенатора. (См. Рис. 8)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После замены откройте линию рециркуляции для удаления пузырьков воздуха.
- Выполните и закрепите все подключения в контуре.
- 6. Запустите циркуляцию на малой скорости.
- 7. Подсоедините газовые линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу газа.
- 8. Подсоедините водяные линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте отсутствие утечек.
- 9. Подсоедините линию сброса нового оксигенатора к порту Люер, ведущему к кардиотомному фильтру.
- 10. Подсоедините линию забора проб нового оксигенатора к соединяющему участку старого резервуара с венозной стороны (См. Рис. 9).

г. ЗАМЕНА ЕМКОСТИ

Удалите твердую емкость из держателя, установите новую твердую емкость в держатель и подсоедините все отключенные линии. Заправьте, чтобы возобновить использование.

Венозный дренаж с вакуумным регулятором (VAVD)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Жесткий резервуар FX05 также предназначен для использования при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором. Применение контролируемого вакуума к жесткому резервуару улучшает венозный дренаж в ходе минимально инвазивных хирургических манипуляций или стандартного шунтирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При введении лекарственного препарата в жесткий резервуар помните о том, что из-за отрицательного давления в данной линии может быть забрано больше лекарственного препарата, чем это необходимо. Для предотвращения забора лекарства больше необходимого рекомендуется вводить в шприц только необходимый объем лекарства.
- Если вакуум не применяется, всегда позволяйте резервуару вентилироваться. Вентилируйте резервуар посредством снятия зажимов с линии выпуска вакуума.
- Чтобы предотвратить обратный ток воздуха к пациенту не загораживайте и не закупоривайте вакуумную линию.

Рис. 7

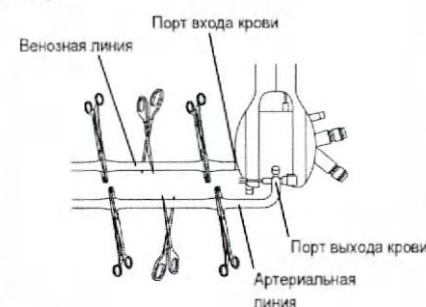


Рис. 8

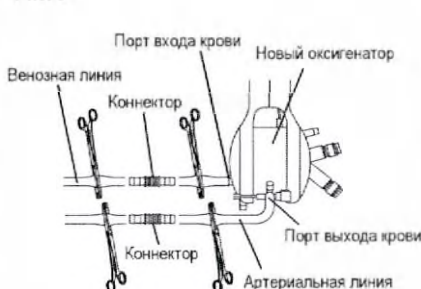
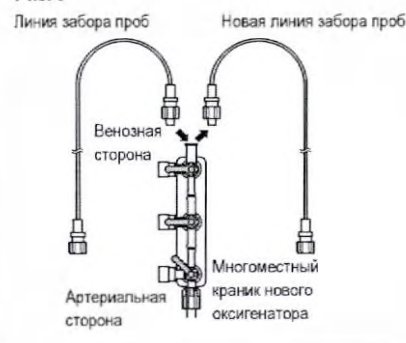


Рис. 9



- Для предотвращения гемолиза при использовании источника вакуума для венозного дренажа давление не должно превышать -20 кПа (-150 мм рт. ст.).
- Перед остановкой насоса откройте любой порт в верхней части резервуара для сброса отрицательного давления. В противном случае отток крови от пациента будет происходить очень резко.
- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока в ходе VAVD, все обходные линии A-V должны быть закрыты (например, линия забора проб, линия сброса и т.д.) для того, чтобы предотвратить попадание воздуха через волокна в кровь в оксигенаторе и перенаправление кровотока назад к резервуару с артериальной стороны пациента.
- Роликовый насос должен быть правильно окклюдирован, поскольку существует большая вероятность того, что через него произойдет забор воздуха в кровяную сторону оксигенатора из волокон при проведении VAVD.
- При возврате к атмосферному давлению (отключение вакуума) выполняйте манипуляции медленно. Внезапная смена давления может создать турбулентный поток крови внутри резервуара.
- Не открывайте вспомогательный порт на венозном резервуаре при проведении VAVD, чтобы избежать образования пузырьков внутри венозного фильтра.
- Не окклюдируйте клапан сброса положительного давления при использовании венозного дренажа с вакуумным регулятором. Нагнетание чрезмерного давления в венозном резервуаре может блокировать венозный дренаж, что приведет к понижению уровня крови в венозном резервуаре, и позволит воздуху попасть в венозную и артериальную части контура. Это может привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу.

- Убедитесь, что при использовании адаптера 3/8" или адаптера 3/16" магистраль не перекручена. После подключения убедитесь, что нет перекручивания и ослабления соединителей.

При выполнении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD) в сочетании с центробежным насосом соблюдайте описанные далее меры предосторожности.

- Перед остановкой насоса линия между оксигенатором и центробежным насосом должна быть пережата. Если данная линия не будет пережата, то артериальная линия может забрать воздух в кровяную сторону оксигенатора из волокон. Между оксигенатором и центробежным насосом рекомендуется установить односторонний клапан.
- Вследствие наличия взаимосвязи между скоростью кровотока и изменениями скорости насоса необходимо принимать меры предосторожности в зависимости от степени прилагаемого отрицательного давления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не подключайте контур, находящийся под отрицательным давлением к любым другим портам, кроме вентиляционного порта резервуара. Контур с отрицательным давлением может всасывать кровь обратно.
- Не оставляйте открытыми неиспользуемые порты.
- Вследствие большого объема образуемого конденсата необходимо применение влагоуловителя.
- Используйте контур отрицательного давления стерильным и не используйте его повторно.
- Резервуар должен быть оснащен устройством оповещения о положительном давлении.

- Необходимо применять регулятор контролируемого вакуума.
- Необходимо применять клапан сброса положительного давления.
- Рекомендуется использовать манометр отрицательного давления на жестком резервуаре и выпускной клапан отрицательного давления [исходный диапазон при -20 кПа (-150 мм рт. ст.)].
- Необходимо знать, что использование вакуума может привести к тому, что уровень жидкости окажется завышенным по сравнению с фактическим вследствие упругой деформации резервуара.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: 1-10 относится к Структурной диаграмме с пронумерованными компонентами, а A-I с указанием букв относится к Необходимому оборудованию для проведения венозного дренажа с вакуумным регулятором.

1. Подготовьте контур искусственного кровообращения в соответствии со стандартной процедурой.
2. Проверьте, что голубые колпачки плотно закрывают входные порты для отсоса 6 и вспомогательный порт 2 резервуара, чтобы гарантировать адекватную герметизацию.
3. Закрепите на местах все желтые заглушки Люер; все заглушки не вентилируются 4, 8.
4. Подсоедините регулятор контролируемого вакуума D к настенному источнику вакуума.
5. Удалите клапан сброса положительного давления и прикрепите трехходовой краник к коннектору порта Люер без фильтрации, и подсоедините стерильную линию датчика манометра E.
6. Подсоедините датчик манометра отрицательного давления F к стерильной линии манометра E.
7. Также в упоминавшемся ранее (в процедуре 5) трехходовому кранику подсоедините выпускной клапан положительного давления H, только к другому его концу.
8. Прикрепите газовый фильтр I к магистрали, подключенной к влагоуловителю B и соединителю «Y».
9. Подключите стерильную магистраль влагоуловителя B к вентиляционному порту 5 на жестком резервуаре.

<Запуск кровообращения>

1. Начните со стандартного венозного дренажа самотеком; на этом этапе линия сброса вакуума G не пережата зажимом.
2. Для начала венозного дренажа с вакуумным регулятором: установите регулятор вакуума D на -5,3 кПа (-40 мм рт. ст.), затем пережмите линию сброса вакуума G.
3. Следите за отрицательным давлением внутри жесткого резервуара при помощи датчика манометра отрицательного давления F.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного оттока. Установите регулятор вакуума D между -5,3 кПа и -8,0 кПа (-40 и -60 мм рт. ст.).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором.
- Используйте окклюдирующую роликовую головку для линии отсоса и LV линии дренажа левого желудочка.

<Прекращение кровообращения>

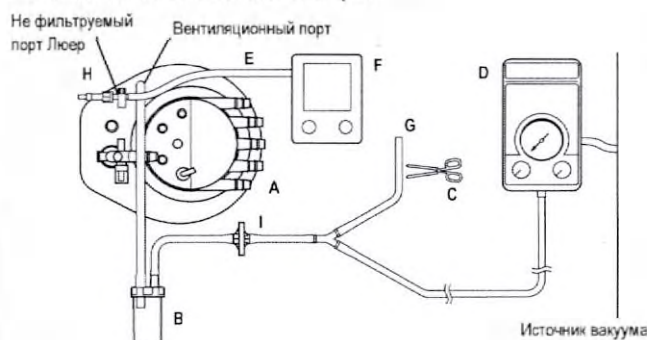
Снимите зажимы с линии сброса вакуума G, венозный отток быстро упадет. Прекратите кровообращение в соответствии со стандартной процедурой.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- A Венозный резервуар FX05R
- B Стерильный влагоуловитель
- C Зажим
- D Регулятор контролируемого вакуума [регулируемый в диапазоне от 0 до -20 кПа (-150 мм рт. ст.)]

- E Стерильная линия манометра
- F Манометр отрицательного давления
- G Стерильная линия сброса вакуума
- H Стерильный выпускной клапан положительного давления [исходный диапазон от 0 до 1,3 кПа (10 мм рт. ст.)]
- I Стерильный газовый фильтр

УСТАНОВОЧНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ

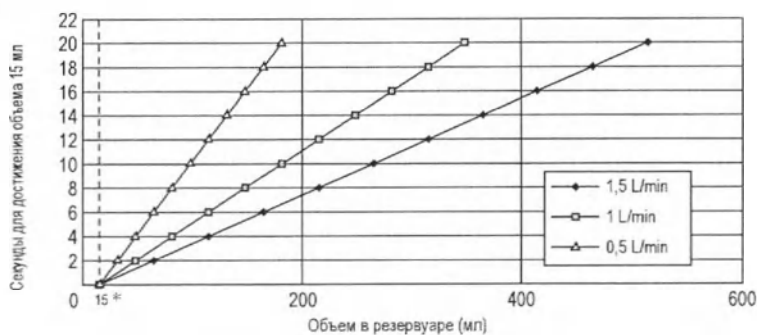


СТРУКТУРА

- 1 Клапан сброса положительного давления
- 2 Вспомогательный порт
- 3 Линия забора проб
- 4 Два коннектора Люер на венозном входе
- 5 Вентиляционный порт
- 6 Три фильтрованных коннектора Люер к кардиотомному фильтру
- 7 Пять портов отсоса
- 8 Порт быстрого заполнения
- 9 Линия сброса от оксигенатора
- 10 Датчик термистора
- 10 Входной порт венозной крови

ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ

Рис. 10 Предел безопасности



* Минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре CAPIOX FX05.

На верхнем графике указано время, за которое объем крови в резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови - 15 мл при разной скорости потока. Если объем крови в резервуаре ниже 15 мл, пузырьки воздуха могут попасть в модуль оксигенации.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рис. 11 O₂ Скорость передачи (in vitro)

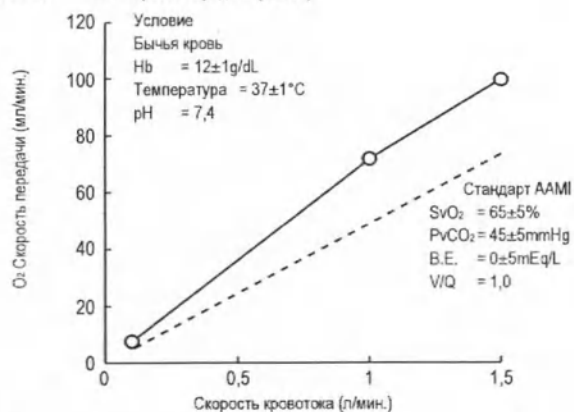


Рис. 12 CO₂ Скорость передачи (in vitro)

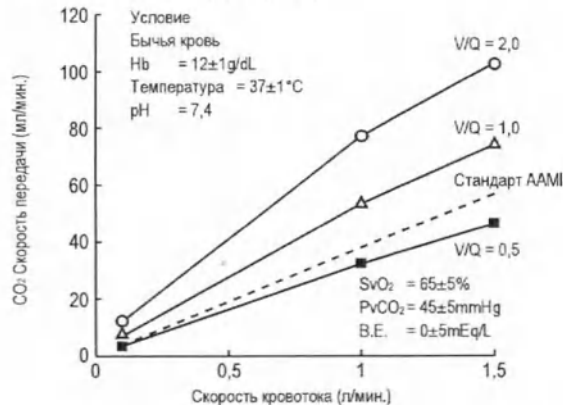


Рис. 13 Фактор производительности теплообменника (in vitro)

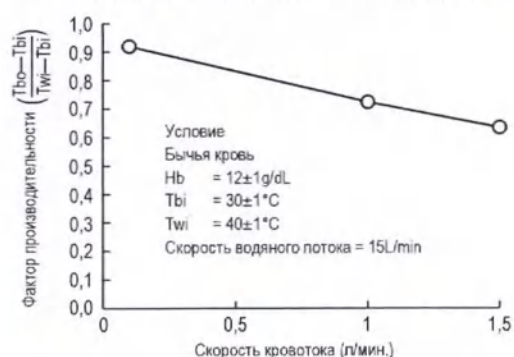
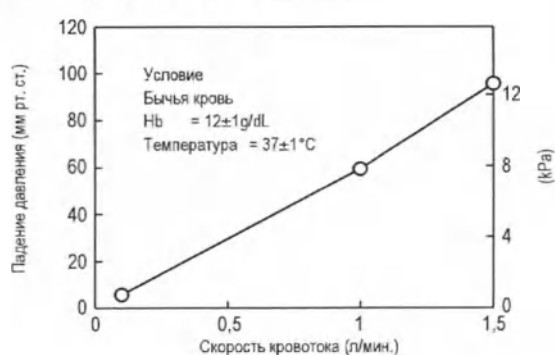
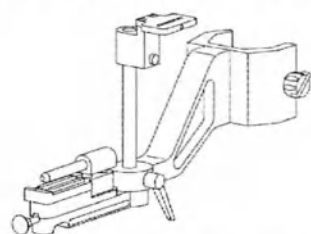


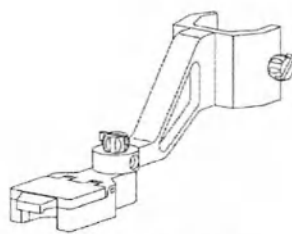
Рис. 14 Давление со стороны крови (in vitro)



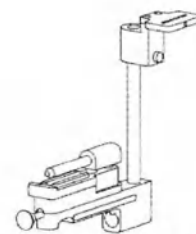
Дополнительные держатели (продаются отдельно)



Держатель для оксигенатора с резервуаром
(Код №. XX*CXH05R)



Держатель для оксигенатора
(Код №. XX*CXH05)



Адаптер для держателя SX
(Код № XX*CXH05AD)

СПЕЦИФИКАЦИИ

Описание изделия

Номер для заказа	Описание
CX*FX05RW	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром с жестким резервуаром
CX*FX05RE	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром с жестким резервуаром
CX*FX05W	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром
CX*FX05E	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром

(См. «НАПРАВЛЕНИЕ ПОРТА ВЫХОДА КРОВИ», стр. 117)

Модуль оксигенатора CARIOX FX05

КОМПОНЕНТ	СПЕЦИФИКАЦИИ	
Корпус	Материал	Поликарбонат
Волокна	Материал	Микропористый полипропилен
	Площадь поверхности	Приблиз. 0,5 м²
Артериальный фильтр	Материал	Полиэстер экранного типа
		Размер пор 32 мкм
Теплообменник	Материал	Нержавеющая сталь
	Площадь поверхности	Приблиз. 0,035 м²
Диапазон кровотока	Мин. 0,1 л/мин. Макс. 1,5 л/мин.	
Этапный кровоток (стандарт ААМ)	2,5 л/мин.	
Объем заполнения (статический)	43 мл	
Порт входа крови (от насоса)	1/4" (6,4 мм)	
Порт выхода крови	1/4" (6,4 мм)	
Порт Льюер (для рециркуляции или кровяной кардиопатии)	один коннектор Льюер на порте выхода крови	
Порт впуска газа	1/4" (6,4 мм)	
Порт выпуска газа	5/16" (7,9 мм)	
Водяные порты	Фитинги быстроразъемные Hansen 1/2" (12,7 мм)	
Максимальное давление	Вход крови 133 кПа (1 000 мм рт. ст.) Впуск воды 196 кПа (2 кгс/см²) (28 фунтов лив. дюйм)	
Эффективность удаления воздуха	99,0 % или более	

Секция жесткого резервуара

КОМПОНЕНТ	СПЕЦИФИКАЦИИ	
Корпус	Материал	Поликарбонат
Диапазон кровотока	Мин. 0,1 л/мин. Макс. 1,5 л/мин.	
Вместимость для хранения крови	1 000 мл	
Объем первичного заполнения (фильтр)	41 мл или меньше	
Минимальный рабочий объем	15 мл	
Венозный фильтр	Материал	Полиэстер экранного типа
		Размер пор 47 мкм
Кардиотомный фильтр	Материал	Полиэстер глубинного типа
Пеногаситель	Материал	Вспененный полиуретан
Входной порт венозной крови	1/4" (6,4 мм), вращаемый	
Порт выхода крови (к насосу)	1/4" (6,4 мм)	
Порты отсоса	пять 3/16" – 1/4" (4,8 мм – 6,4 мм), вращаемые	
Порт быстрого заполнения	1/4" (6,4 мм)	
Вентиляционный порт	1/4" (6,4 мм)	
Вспомогательный порт	1/4" – 3/8" (6,4 мм – 9,5 мм)	
Порты Льюер	- Три коннектора Льюер с фильтрацией к кардиотомному фильтру - коннектор Льюер без фильтрации - Два коннектора Льюер на венозном входе	
Максимальное удерживаемое отрицательное давление в резервуаре	- 20 кПа (-150 мм рт. ст.)	
Допустимое отклонение по шкале	В пределах ±2,0 мм	

Информация, подлежащая раскрытию: информация о повреждении клеток крови, допущен на данные.

Если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в национальный орган власти.

BEPERKTE WAARBORG

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

BEGRÄNSAD GARANTI

TERUMO Corporation garanterar att produkten har tillverkats och förpackats med omsorg och att den är fri från defekter vid normal och korrekt användning. TERUMO Corporation är inte ersättningsskyldigt för direkt, indirekt, tillfällig, speciell, allmän eller följdskada eller kostnad som uppstår i samband med användningen av denna produkt. TERUMO Corporations enda skyldighet under denna garanti är att reparera eller byta, efter eget omdöme, de produkter som de anser var defekta vid leveransen, förutsatt att en sådan defekt har anmälts före det utgångsdatum som anges på förpackningen. DENNA GARANTI ÄR DEN ENDA GARANTIN FÖR TERUMO CORPORATION OCH ERSÄTTER ALLA UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTI SOM AVSER SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL. DESSUTOM ÄR DE RÄTTSGÄRDER SOM FRAMFÖRS HÄR DE ENDA RÄTTSGÄRDER SOM GÄLLER FÖR PERSONER ELLER ORGAN. Ingen agent, anställd eller representant vid TERUMO Corporation har rätt att ändra det föregående eller anta eller binda TERUMO Corporation till extra ansvar i samband med denna produkt.

BEGRÆNSET GARANTI

TERUMO Corporation garanterer, at der er anvendt almindeligt omhu ved fremstillingen og pakningen af dette produkt, og at det vil være uden defekter under almindelig og korrekt brug. TERUMO Corporation kan ikke gøres erstatningspligtig for nogen form for direkte, indirekte, hændeligt, særligt eller generelt tab eller følgetab, eller nogen skade eller udgift stammende fra brugen af dette produkt. TERUMO Corporations eneste forpligtelse under denne garanti er, efter eget skøn, at reparere eller udskifte ethvert produkt, som de er overbevist om har været defekt på forsendelsestidspunktet, hvis de modtager meddelelse herom før udløbsdatoen på emballagen. DENNE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI FRA TERUMO CORPORATION, OG DEN TRÆDER UDTRYKKELT I STEDET FOR OG UDELUKKER ENHVER ANDEN UDTRYKKELT ELLER STILTIENDE GARANTI AF NOGEN ART, HERUNDER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL NOGEN BESTEMT BRUG. HERTIL KOMMER, AT DE RETSMIDLER, DER ER ANGIVET HERI ER DE ENESTE TILGÆNGELIGE RETSMIDLER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED. Ingen agent, ansat eller repræsentant for TERUMO Corporation har bemyndigelse til at ændre ovenstående eller til at påtage sig eller forpligte TERUMO Corporation til nogen yderligere erstatningspligt eller ansvar i forbindelse med dette produkt.

BEGRENSSET GARANTI

TERUMO Corporation garanterer at produktet er produsert og pakket med nødvendig omhu, og vil være fritt for defekter ved normal og korrekt bruk. TERUMO Corporation vil ikke være ansvarlig for direkte, indirekte, tilfældige, spesielle, generelle eller følgeskader, skade eller kostnader ved bruk av dette produktet. TERUMO Corporations eneste forpliktelse under denne garantien skal være å reparere eller erstatte, etter eget valg, produkter som de tror har vært defekte ved transport, dersom de får melding om dette før utlepsdatoen som er angitt på emballasjen. DENNE GARANTIE ER DEN ENESTE GARANTIE FOR TERUMO CORPORATION OG ER I STEDET FOR OG UTELUKKER ANDRE DIREKTE ELLER INDIREKTE GARANTIER AV NOE SLAG, INKLUDERT GARANTIE FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR NOE SPESIELT FORMÅL. I TILLEGG ER DET SOM ER FASTLAGT HER, DE ENESTE MIDLER TILGJENGELIGE FOR EN PERSON ELLER ENHET. Ingen agent, ansatt eller representant for TERUMO Corporation har noen autoritet til å endre eller justere ovennevnte forhold eller påta seg eller binde TERUMO Corporation til noe ekstra ansvar i forbindelse med dette produktet.

RAJOITETTU TAKUU

TERUMO Corporation antaa takuun, että tuote on valmistettu ja pakattu huolella ja on virheetön normaalissa asianmukaisessa käytössä. TERUMO Corporation ei ole vastuussa mistään suorista, epäsuorista, satunnaisista, erityisistä, yleisistä tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä. TERUMO Corporationin ainoana tähän takuuseen liittyvänä velvollisuutena on harkintansa mukaan korjata tai korvata uudella ne tuotteet, joiden se uskoo olleen viallisia toimitushetkellä, jos se vastaanottaa ilmoituksen viasta ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. TÄMÄ ON TERUMO CORPORATIONIN AINOA TAKUU JA SE ANNETAAN NIMENOMaisesti KAIKKIEN MUIDEN SUORIEN TAI VIITATTUJEN TAKUIDEN SIJASTA JA POISSULKEE MUUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. LISÄKSI TÄSSÄ MÄÄRITETYT OIKEUDET OVAT AINOAT KÄYTTÖSSÄ OLEVAT KELLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI TAHOLLE. Kellään TERUMO Corporationin välittäjällä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia muuttaa tai muunnella edellä olevaa tai ottaa vastuuta tai sitoa TERUMO Corporationia mihinkään lisävastuuseen tai velvoitteisiin koskien tätä tuotetta.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Корпорация TERUMO гарантирует, что изделие было изготовлено и упаковано с должной тщательностью и в нем будут отсутствовать дефекты при обычном и надлежащем использовании. Корпорация TERUMO не будет нести ответственность за любой прямой, косвенный, случайный, особый, общий или предсказуемый убыток, ущерб или расходы от использования данного изделия. Исключительным обязательством корпорации TERUMO по данной гарантии будет ремонт или замена по усмотрению корпорации любых изделий, которые она посчитает бракованными на момент отгрузки, если извещение об этом получено до окончания срока их годности, указанного на упаковке. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ КОРПОРАЦИИ TERUMO И СЛУЖИТ В ЯВНОЙ ФОРМЕ ЗАМЕНОЙ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, А ТАКЖЕ ИСКЛЮЧАЕТ ЕЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ПОМИМО ЭТОГО, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ДОСТУПНЫМИ СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ ЛЮБОГО ЛИЦА ИЛИ ОРГАНИЗАЦИИ. Никто из агентов, сотрудников или представителей корпорации TERUMO не обладает полномочиями изменять, вносить поправки или модифицировать вышеизложенное или предполагать или связывать корпорацию TERUMO любыми дополнительными обязательствами в связи с данным изделием.

**TERUMO CORPORATION**

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JAPAN
www.terumo-labeling.com

**Ashitaka Factory of Terumo Corporation**

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan

**TERUMO EUROPE N.V.**

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

US Distributor

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A.

AU Sponsor

TERUMO AUSTRALIA PTY. LTD.

Macquarie Park NSW 2113 Australia

MADE IN JAPAN

All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.

Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.

Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Inhaber.

Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.

Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari.

Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en hun respectievelijke eigenaren.

Alla märken är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.

Alle mærker er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.

Alle merker er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører TERUMO CORPORATION og deres respektive eiere.

Kaikki mainitut yritysten nimet ja muut nimet ovat TERUMO CORPORATION ja kyseisten yritysten tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками TERUMO CORPORATION и соответствующих владельцев.

Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi TERUMO CORPORATION i ich prawnych właścicieli.

Yazılı olan tüm şirket adları ve diğer adlar, TERUMO CORPORATION ve ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi korporacije TERUMO CORPORATION i njihovih odnosnih vlasnika.

Усі зазначені назви компаній та різні імена є торговими марками та зареєстрованими торговими марками корпорації Terumo, а також кожної компанії.

©TERUMO CORPORATION 2022-04

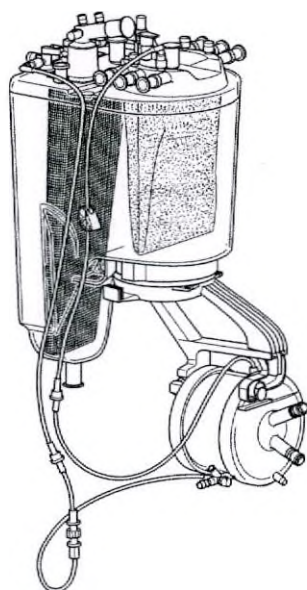
Oxygenator with integrated arterial filter / Oxygénateur avec filtre artériel intégré / Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter / Oxigenador con filtro arterial integrado / Ossigenatore con filtro arterioso integrato / Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter / Oxygenator med inbyggd artärfilter / Oxygenator med integreret arteriefilter / Oksygenator med integrert arteriefilter / Hapetin, jossa on sisäänrakennettu valtimosuodatin / Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром / Oksygenator ze zintegrowanym filtrem tętniczym / Entegre arteriyl filtrelü oksijenatör / Oksigenator sa integriseanim arteriiskim filterom / Оксигенатор з інтегруванням артеріальним фільтром

CAPIOX FX 15

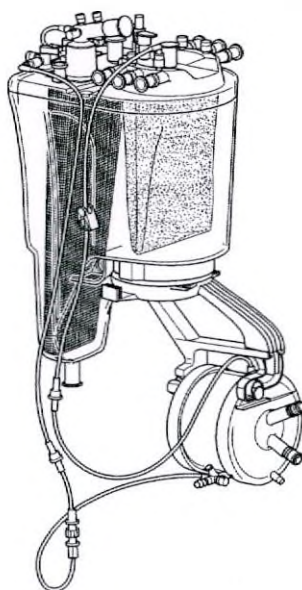
Applicable for Vacuum Assisted Venous Drainage & Post Operative Chest Drainage / Utilisable pour Drainage Veineux Assisté sous Vide & Drainage Thoracique Postopératoire / Einsetzbar für Vakuumunterstützte Venen-Drainage & postoperative Thoraxdrainage / Aplicable al Drenaje Venoso Asistido por Vacío & Drenaje Torácico Postoperatorio / Aplicável a 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 Veneuze Drainage Onder Vacuüm & Postoperatieve Borstkas-Drainage / Tillämplig för vakuumassisterat venöst dränage & postoperativt pleuradränage / Beregnet til vakuumassisteret venedrænage & postoperativ thoraxdrænage / Til bruk ved vakuumassisteret venøs drenasje og postoperativ brystdrenasje / Käytettävissä alipaineavusteisessa laskimodreneerausessa ja postoperatiivisessa rintaontelon dreneerausessa / Применяется для венозного дренажа с вакуумным регулятором и послеоперационного грудного дренажа / Do drenażu żylnego wspomaganego podciśnieniem i pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej / Vakum Yardımlı Venöz Drenaj ve Postoperatif Göğüs Drenajı için Geçerli / Primenjuje se kod venske drenaže potpomognute vakuumom i postoperativne drenaže grudnog koša / Придатний для допоміжного вакуумного венозного дренажу та післяопераційного дренажу грудної порожнини.

Instructions for Use / Mode d'emploi / Bedienungsanleitung / Instrucciones de Uso / Instruções de Utilização / Istruzioni per l'Uso / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / Brugsanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Инструкции по использованию / Instrukcja stosowania / Kullanna Talimat / Uputstvo za upotrebu / Інструкції з використання

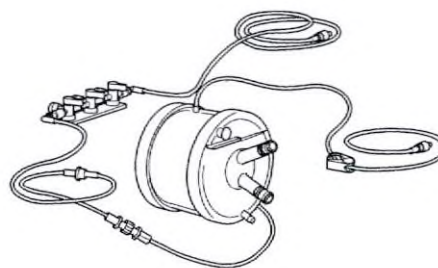
Xcoating CE 0197



REF CX*FX15RW40
CX*FX15RE40



REF CX*FX15RW30
CX*FX15RE30



REF CX*FX15W
CX*FX15E

TERUMO



FX35M151-02

SYMBOLS ON THE PACKAGES OF THIS PRODUCT / SYMBOLES SUR LE CONDITIONNEMENT DU PRODUIT / AUF DER VERPACKUNG DES PRODUKTES ABGEBILDETE SYMBOLE / SIMBOLOS UTILIZADOS EN EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO / SIMBOLOS DAS EMBALAGENS DESTE PRODUTO / SIMBOLI PRESENTI SUL CONFEZIONAMENTO DI QUESTO PRODOTTO / SYMBOLEN AANWEZIG OP DE VERPAKKING VAN DIT PRODUCT / SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGARNA TILL DENNA PRODUKT / SYMBOLER PÅ DETTE PRODUKTS EMBALLAGE / SYMBOLER PÅ PRODUKTETS EMBALLASJE / SYMBOLIT TÄMÄN TUOTTEEN PAKKAUKSISSA / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКАХ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ / SYMBOLE NA OPAKOWANIACH PRODUKTU / BU ÜRÜN AMBALAJINDAKİ SEMBOLLER / SIMBOLI NA PAKOVANJIMA OVOG PROIZVODA / СИМВОЛИ НА УПАКОВЦІ ПРОДУКТУ



Catalogue number
Référence catalogue
Artikelnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikelnummer
Tuotekoodi
Каталожный номер
Kod produktu
Ürün kodu
Kataloški broj
Номер за каталогом



Batch code
Code de lot
Chargennummer
Código de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Номер партии
Numer seri
Lot numarası
Serijnska oznaka
Код партії



Use by date
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Годен до
Użyć przed datą
Son kullanim tarihi
Upotrebljivo do
Використати до



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Изготовлено
Wytwórca
Üretici firma
Proizvođač
Виробник



Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Consultense las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Kullanma talimatına başvurunuz.
Pogledati Uputstvo za upotrebu
Ознайомитися з інструкціями для застосування



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Tek kullanımlık
Samo za jednokratnu upotrebu
Використовувати повторно заборонено



Non-pyrogenic
Non pyrogène
Pyrogenfrei
Apirógeno
Não pirogênico
Apirogeno
Pyrogeenvrij
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Апирогенно
Apirogenne
Pirojen içermez
Apirogeno
Апирогенно



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
No utilizar si el envase está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
Не використовувати якщо пакування пошкоджено



Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Innhold
Innhold
Sisältö
Содержание
Zawartość
İçindekiler
Sadržaj
Зміст



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ætylenoxid steriliseret
Steriliserad med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Стерилизовано окисью этилена
Steryliżowane tlenkiem etylenu
Etilen Oksitile sterilize edilmiştir
Sterilisano etilen oksidom
Простерилизовано за допомогою оксиду етилену



Do not re-sterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterrilizzare
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloi uudelleen
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Yeniden sterilize etme
Nemojte ponovo sterilisati
Повторно не стерилізувати



Temperature limit
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite de temperatura
Limitação de temperatura
Limitazione della temperatura
Temperatuurlimieten
Temperaturbegränsning
Temperaturgrænser
Temperaturgrænser
Lämpötilarajoitus
Предельные температуры хранения
Ograniczenia temperatury
Derece limiti, sınırlı
Dozvoljena temperatura
Температурне обмеження



Manufacturing site
Site de fabrication
Herstellungsort
Lugar de fabricación
Site do Fabricante
Sito di produzione
Productielocatie
Tillverkningsplats
Produktionssted
Produksjonssted
Valmistuspaikka
Произведено
Miejsce produkcji
Üretim Yeri
Mesto proizvodnje
Виробнича дільниця



Importer
Importateur
Importeur
Importador
Importador
Importatore
Importeur
Importör
Importör
Importør
Importør
Maahantuoja
Импортер
Импортер
İthalatçı
Uvoznik
Імпортер



Medical device
Dispositif médical
Medizinprodukt
Producto sanitario
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel
Medicinsk utrustning
Medicinsk udstyr
Medisinsk enhet
Lääkinnällinen laite
Медицинское устройство
Urządzenie medyczne
Tıbbi cihaz
Medicinski uređaj
Медицинний пристрій



Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Data di fabbricazione
Productiedatum
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Valmistuspäivämäärä
Дата изготовления
Data produkcji
Üretim tarihi
Datum proizvodnje
Дата виробництва



Single sterile barrier system
Système de barrière stérile unique
Einzelnes Sterilbarrieresystem
Sistema de una única barrera estéril
Sistema de barreira estéril única
Sistema di singola barriera sterile
Enkelvoudig, steriel barriersysteem
Enkelt sterilt barriärsystem
Enkelt sterilt barriersystem
Enkelt sterilt barriersystem
Yksittäinen steriili suojajärjestelmä
Одиночная стерильная барьерная система
System pojedynczej bariery sterylnej
Tekli steril bariyer sistemi
Sistem sa jednostrukom pregradom
Одна стерильна бар'єрна система



Contains hazardous substances
Contient des substances dangereuses
Enthält gefährliche Stoffe
Contiene sustancias peligrosas
Contém substâncias perigosas
Contiene sostanze pericolose
Bevat gevaarlijke stoffen
Innehåller farliga ämnen
Inneholder farlige stoffer
Inneholder farlige stoffer
Sisältää vaarallisia aineita
Содержит опасные вещества
Zawiera substancje niebezpieczne
Tehlikeli aineiden sisältö
Sadrži supstance koje su rizične po zdravlje ljudi
Містить небезпечні речовини



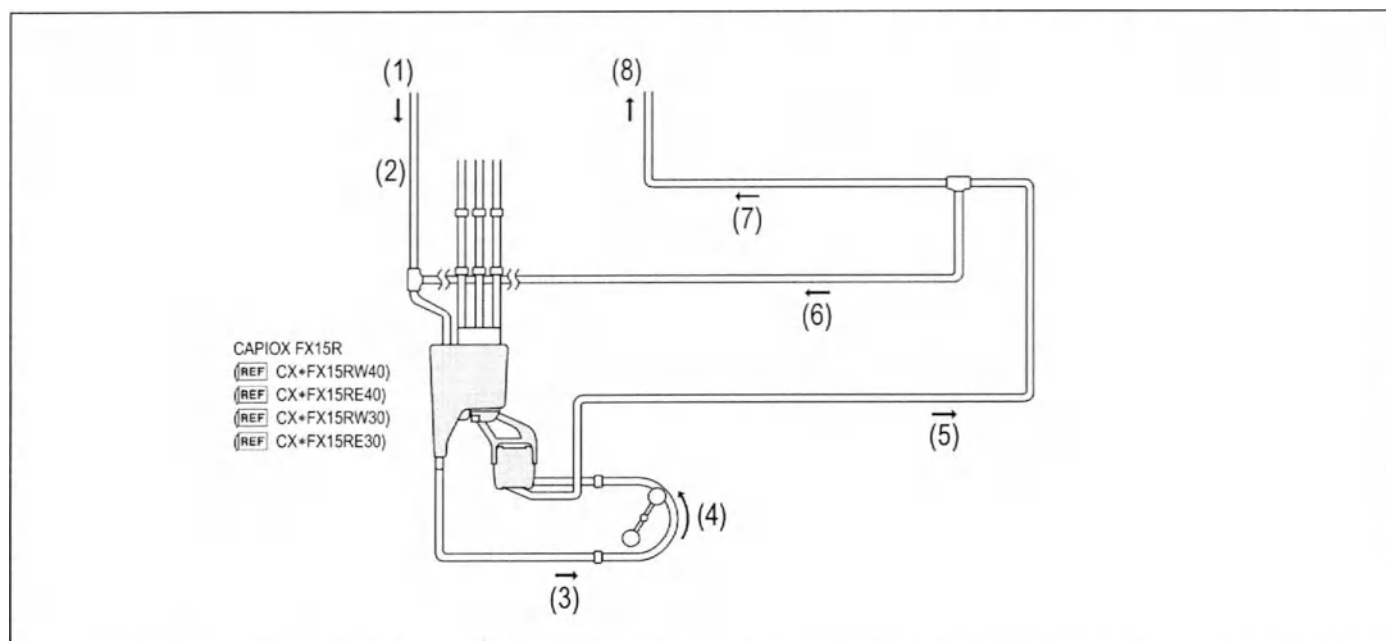
Keep away from sunlight
Tenir à l'abri du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Mantener alejado de la luz solar
Mantenha afastado da luz solar
Tenere lontano dalla luce solare
Houd uit direct zonlicht
Håll borta från solljus
Holdes væk fra sollys
Hold borte fra sollys
Pidettävä poissa auringonvalosta
Держите подальше от солнечного света
Chronić przed światłem słonecznym
Güneş ışığından uzak tutun
Držite dalje od sunčeve svetlosti
Бережіть від прямого сонячного світла



Keep dry
Conserver au sec
Vor Nässe schützen
Mantener seco
Mantenha seco
Mantenere asciutto
Houd droog
Ska hållas torr
Holdes tørt
Oppbevares tørt
Pidettävä kuivana
Храните в сухом месте
Chronić przed wilgocią
Kuru tutun
Održavajte suvim
Зберігайте в сухому місці

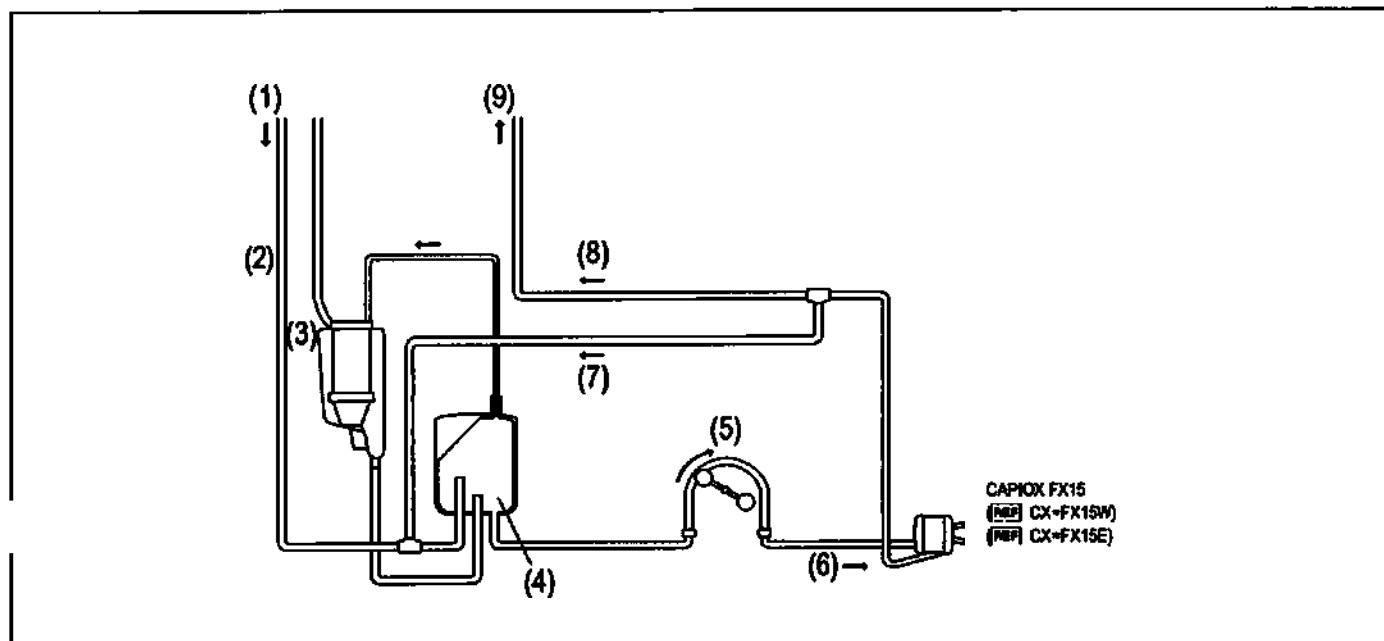
EXAMPLE OF CIRCUIT SYSTEM / EXEMPLE DE CIRCUIT / BEISPIEL EINES KREISLAUFSYSTEMS / EJEMPLO DE SISTEMA DE CIRCUITO / EJEMPLO DO SISTEMA DE CIRCUITO / ESEMPLI DI CIRCUITO / VOORBEELD VAN EEN OPSTELLING / EXEMPEL PÅ UPPKOPPLING / EKSEMPEL PÅ KREDSLØBSSYSTEM / EKSEMPEL PÅ KRETSSYSTEM / KIERTOJÄRJESTELMÄN ESIMERKKI / ПРИМЕР КОНТУРА / PRZYKŁADY SYSTEMU KRAŻENIA / DEVRE SİSTEMİ ÖRNEĞİ / PRIMER SISTEMA KOLA / ПРИКЛАД КОНТУРУ СИСТЕМИ

Open system / Circuit ouvert / Offenes System / Sistema abierto / Sistema aberto / Sistema aperto / Open systeem / Öppet system / Åbent system / Åpent system / Avoin järjestelmä / Открытая система / Układ otwarty / Açık sistem / Ötvoren sistem / Відкрита система



- (1) From patient / Du patient / Vom Patienten / Del paciente / Do paciente / Dal Paziente / Van patiënt / Från patienten / Fra patient / Fra pasienten / Potilaasta / От пациента / Od pacjenta / Hastadan / Od pacijenta / Від пацієнта
- (2) Venous line / Ligne veineuse / Venöse Linie / Linea venosa / Linha venosa / Linea venosa / Veneuze bloedlijn / Venstang / Veneslange / Venes slange / Laskimolinja / Венозная линия / Linia żylna / Venöz hat / Venska linija / Венозна лінія
- (3) Pump line / Corps de pompe / Pumpenlinie / Linea de bomba / Linha da bomba / Linea della pompa / Pompslang / Pumpslang / Pumpeslange / Pumpeslange / Pumpputinja / Линия нагнетания / Linia pompy / Pompa hatt / Linija za pumpu / Насосная линия
- (4) Blood pump / Pompe / Blutpumpe / Bomba de sangre / Bomba de sangue / Pompa del sangue / Bloedpomp / Blodpump / Blodpumpe / Blodpumpe / Veripumppu / Насос крови / Pompa krwi / Kan pompası / Pompa za krv / Кров'яний насос
- (5) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Linea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijska linija / Артеріальна лінія
- (6) Recirculation line / Ligne de recirculation / Rezirkulationslinie / Linea de recirculación / Linha de recirculação / Linea di ricircolo / Recirculatielijn / Recirkulationsslang / Recirkulationsslange / Resirkulasjonsslange / Uudelleenkierrätyslinja / Линия рециркуляции / Linia recykulacji / Resirkulasyon hatt / Linija za recirkulaciju / Рециркуляційна лінія
- (7) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Linea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijska linija / Артеріальна лінія
- (8) To patient / Vers patient / Zum Patienten / Al paciente / Para o paciente / Al Paziente / Naar patiënt / Till patienten / Til patient / Til pasienten / Potilasseen / К пациенту / Do pacjenta / Hastaya / Ka pacijentu / До пацієнта

Closed system / Circuit clos / Geschlossenes System / Sistema cerrado / Sistema fechado / Sistema chiuso / Gesloten systeem / Sluutet system / Lukket system / Lukket system / Suljettu järjestelmä / Закрытая система / Układ zamknięty / Kapali sistem / Zatvoren sistem / Замкнута система



- (1) From patient / Du patient / Vom Patienten / Del paciente / Do paciente / Dal Paziente / Van patiënt / Från patienten / Fra patient / Fra pasienten / Potilaasta / От пациента / Od pacjenta / Hastadan / Od pacijenta / Від пацієнта
- (2) Venous line / Ligne veineuse / Venöse Linie / Línea venosa / Linha venosa / Linea venosa / Veneuze bloedlijn / Venslang / Veneslange / Venes slange / Laskimolinja / Венозная линия / Linia żylna / Venöz hat / Venska linja / Венозна лінія
- (3) Cardiomy Reservoir / Réservoir de Cardiomy / Kardiotomiereservoir / Reservorio de Cardiomy / Reservatório de Cardiomy / Cardiotomo Reservoir / Cardiotomiereservoir / Kardiotomireservoar / Kardiotomiereservoir / Kardiotomiereservoar / Kardiotomiasäiliö / Кардиотомный резервуар / Zbiornik kardiotomiczny / Kardiotomi Rezervuar / Rezervoar za kardiotomiju / Кардіотомічний резервуар
- (4) Venous Reservoir / Réservoir veineux / Venöses Reservoir / Reservorio Venoso / Reservatório Venoso / Sacca di riserva venosa / Veneus Reservoir / Venreservoar / Venereservoir / Venest reservoir / Laskimosäiliö / Венозный резервуар / Zbiornik żylny / Venöz Rezervuar / Venski rezervoar / Венозний резервуар
- (5) Blood pump / Pompe / Blutpumpe / Bomba de sangra / Bomba de sangue / Pompa del sangue / Bloedpomp / Blodpump / Blodpumpe / Blodpumpe / Verpumpapp / Насос крови / Pompa krwi / Kan pompası / Pumpa za krv / Кров'яний насос
- (6) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärlang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijska linja / Артеріальна лінія
- (7) Recirculation line / Ligne de recirculation / Rezirkulationslinie / Línea de recirculación / Linha de recirculação / Linea di ricircolo / Recirculatielijn / Recirkulationsslang / Recirkulationsslange / Resirkulasjonsslange / Uudelleenkierrätyslinja / Линия рециркуляции / Linia recyrkulacji / Resirkulasyon hattı / Linija za recirkulaciju / Рециркуляційна лінія
- (8) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärlang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijska linja / Артеріальна лінія
- (9) To patient / Vers patient / Zum Patienten / Al paciente / Para o paciente / Al Paziente / Naar patiënt / Till patienten / Till patient / Til pasienten / Potilaaseen / К пациенту / Do pacjenta / Hastaya / Ka pacjentu / До пацієнта

РУССКИЙ / RUSSIAN

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

CAPIOX FX15 является мембранным оксигенатором на основе микропористых полипропиленовых полых волокон, предназначенный для использования в качестве экстракорпорального газообменного устройства, в котором кровоток проходит по внешней стороне волокон, а вентилирующий газ - сквозь волокна.

CAPIOX FX15 состоит из модуля для газообмена со встроенным теплообменником и артериальным фильтром. CAPIOX FX15 может поставляться с жестким резервуаром со встроенным кардиотомным фильтром или без него для удобства сочетания различных компонентов в одном модуле. (Буквы W и E указывают на различное положение порта выхода артериальной крови на оксигенаторе.)

Оксигенатор FX15 может поставляться с жестким резервуаром объемом 3000 мл или 4000 мл. Коды изделий, оканчивающиеся на 40, обозначают, что используется резервуар объемом 4000 мл, а оканчивающиеся на 30, используют резервуар объемом 3000 мл.

Поверхности, контактирующие с кровью, покрыты полимерным покрытием Xcoating.

Xcoating - это биосовместимый материал, применяемый на поверхностях, контактирующих с кровью, для снижения адгезии тромбоцитов к устройству.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

CAPIOX FX15 предназначен для использования в ходе хирургических операций на открытом сердце, требующих экстракорпорального кровообращения на период до 6 часов. CAPIOX FX15 должен применяться на пациентах, для которых требуемая скорость кровотока не должна превышать 5 л/мин. (4 л/мин. при использовании изделий с кодами CX*FX15RW30 или CX*FX15RE30).

Жесткий резервуар CAPIOX FX15 также предназначен для использования при проведении венозного дренажа при помощи вакуумного регулятора, послеоперационного грудного дренажа, а также при аутогемотрансфузии для асептического возврата крови к пациенту с целью замены объема циркулирующей крови.

Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации небактериальных частиц и эмболии, а также облегчения удаления газовой эмболии из крови, проходящей через контур экстракорпорального кровообращения.

Это устройство должно использоваться только надлежащим образом и только обученным и квалифицированным персоналом.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство CAPIOX FX15 предназначено для пациентов, нуждающихся в хирургических операциях на открытом сердце с применением аппарата искусственного кровообращения. Никаких известных противопоказаний к использованию данного устройства не выявлено.

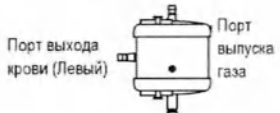
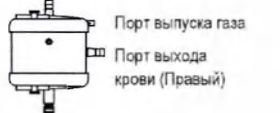
КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Возможность проведения хирургических операций на открытом сердце, требующих применения аппарата искусственного кровообращения, с помощью кровеносных контуров с применением целевого устройства.

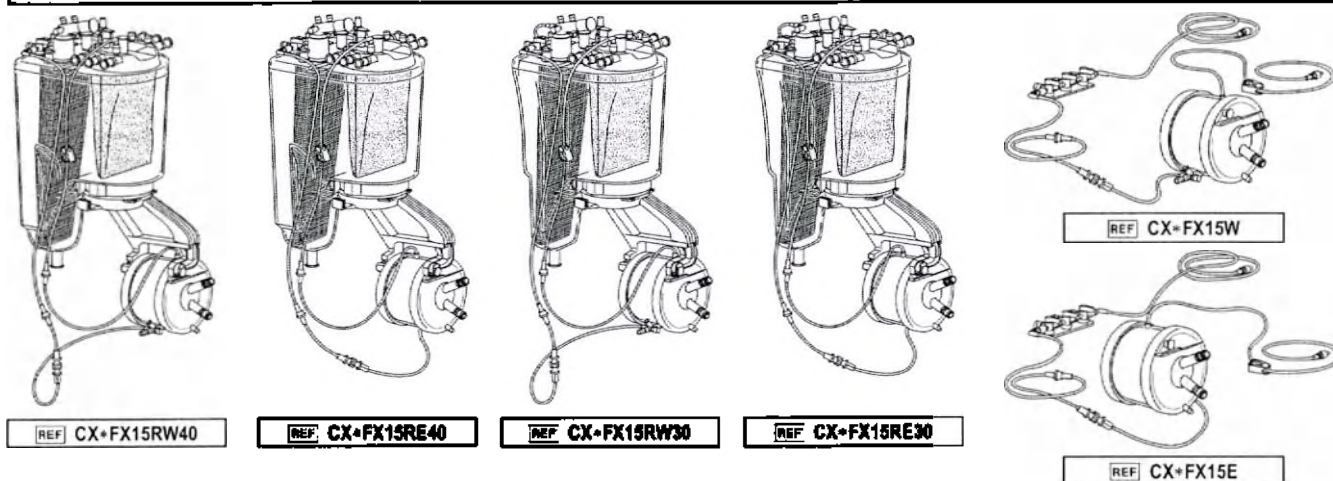
НАПРАВЛЕНИЕ ПОРТА ВЫХОДА КРОВИ

Оксигенатор имеет ДВЕ КОНФИГУРАЦИИ ПОРТОВ ВЫХОДА - ЛЕВАЯ сторона (W) или ПРАВАЯ сторона (E).

Для определения, какая конфигурация необходима для вашего контура см. диаграмму внизу.

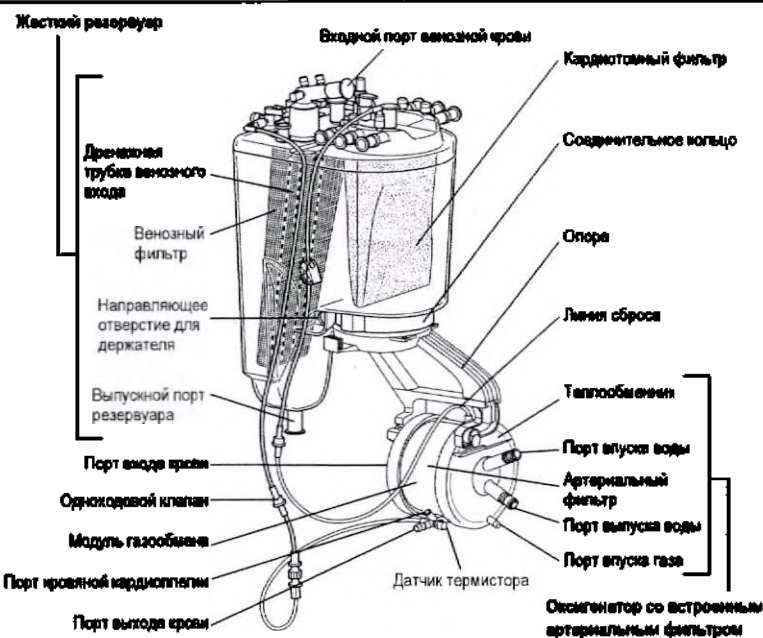
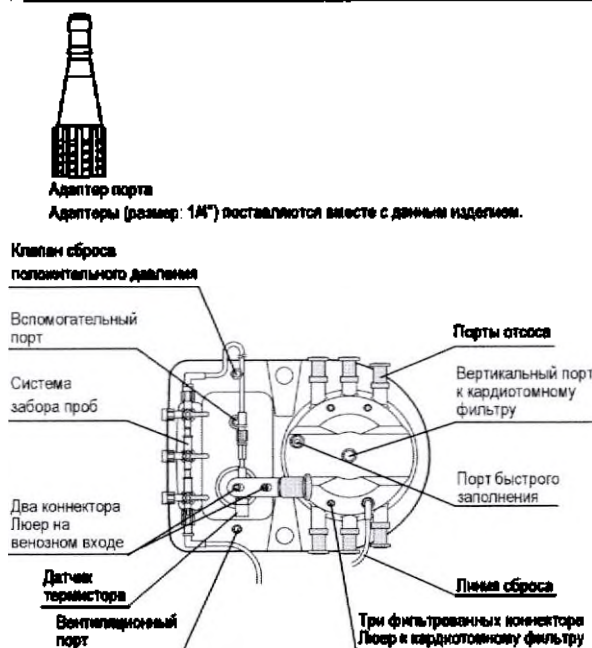
ТИП	ЛЕВАЯ	ПРАВАЯ
Оксигенатор с жестким резервуаром	код: CX*FX15RW	код: CX*FX15RE
Оксигенатор без жесткого резервуара	код: CX*FX15W	код: CX*FX15E
Водяные порты установлены в направлении на Юг, как указано на рисунке. Ориентация порта выхода крови - (W)Запад - ЛЕВАЯ сторона или (E)Восток - ПРАВАЯ сторона Примечание: На данной иллюстрации представлен вид оксигенатора сверху.	Порт входа крови  Порт выхода крови (Левый) Порт выпуска газа Водяные порты	Порт входа крови  Порт выпуска газа Порт выхода крови (Правый) Водяные порты

СТРУКТУРА



CX+FX15RW, CX+FX15W и CX+FX15RE, CX+FX15E различаются положением порта выхода артериальной крови оксигенатора. Далее по тексту все данные относятся только к FX15RW40.

СТРУКТУРА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Описывает серьезные неблагоприятные последствия и возможные угрозы безопасности, а также связанные с ними ограничения по применению устройства и действия, которые необходимо предпринимать при их наступлении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- CAPiox FX15 предназначен для использования при скорости кровотока в диапазоне от 0,5 до 5,0 л/мин. При использовании R30 диапазон составляет 0,5 – 4,0 л/мин. Не используйте скорость кровотока, выходящую за пределы данного диапазона.
- Не используйте растворители, такие как алкоголь, эфир, ацетон и т.д. Данные растворители могут повредить устройство.
- Для защиты от попадания газовой эмболии в кровяную фазу следуйте приведенным ниже инструкциям.
 - НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА. Избегайте нагнетания избыточного давления в газовой фазе, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии в кровяную фазу.
 - Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу давление в кровяной фазе всегда должно быть выше давления в газовой фазе.
 - Скорость газового потока не должна превышать 15 л/мин. Избыточная скорость вызовет повышение давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.
 - При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.

- Если модуль оксигенации CAPiox FX15 используется отдельно от жесткого резервуара, установите модуль таким образом, чтобы верхний конец волокон находился ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это предотвратит проникновение газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.
- Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу, следите за тем, чтобы скорость артериального потока под действием насоса всегда превышала скорость потока кардиоплегической линии. Скорость кровотока кардиоплегической линии не должна превышать 1 л/мин.
- Чтобы растворенный в крови газ не привел к образованию пузырьков, разность температур крови и воды в теплообменнике не должна превышать 15°C (27°F).
- Совокупная скорость потока в артериальной линии и любых отдельных артериальных линиях не должна превышать скорости потока на порте входа оксигенатора.
- Давление на входе крови модуля оксигенации не должно превышать 133 кПа (1 000 мм рт. ст.). Давление выше 133 кПа (1 000 мм рт. ст.) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.
- Гидравлическое давление на входе теплообменника не должно превышать 196 кПа (2 кг/см²) (28 фунтов на кв. дюйм). Давление выше 196 кПа (2 кг/см²) (28 фунтов на кв. дюйм) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.
- Для предотвращения свертывания крови в системе необходимо проведение адекватной гепаринизации.

- При использовании центробежного насоса в артериальной линии перед его остановкой перекройте зажимами артериальную линию, дистальную по отношению к оксигенатору (сторона пациента). Ненадлежащее пережатие может привести к обратному току крови или миграции газовой эмболии в кровяную фазу.
- Будьте осторожны при удалении воздуха во время заполнения и перфузии. Чрезмерное ударное воздействие на устройство, — особенно тяжелыми предметами, — может стать причиной его повреждения.
- Не понижайте гепарин при циркуляции. В противном случае кровь может свернуться.

При использовании оксигенатора CAPIOX FX15 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные предупреждения.

- Кровоток в кардиотомном фильтре не должен превышать скорость 5 л/мин. для R40. При использовании R30 кровоток не должен превышать скорость 4 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в кардиотомном фильтре, что вызовет обратный ток в подключенных к жесткому резервуару линиях раствора или администрирования крови.
- Желтый колпачок вентиляционного порта не следует снимать, поскольку и с закрытым колпачком происходит адекватная вентиляция данного порта. Не закрывайте вентиляционный порт, т. к. это может привести к возникновению положительного давления в жестком резервуаре, что вызовет обратный ток в подключенных к нему линиях раствора или вливания крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Включает информацию, требующую особого внимания оператора для безопасного и эффективного использования устройства.

БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед использованием прочтите инструкции ко всем лекарственным препаратам и медицинским приборам, которые будут использоваться в сочетании с данным устройством.
- Данное устройство при сохранении его в не вскрытой и неповрежденной упаковке является стерильным и асептическим. Внимательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте устройство, если упаковка и / или устройство повреждены или если колпачки не на своих местах.
- Устройство следует использовать сразу после вскрытия упаковки. После использования утилизируйте безопасным способом как медицинские отходы в соответствии с политикой медицинского учреждения. Устройство является биологически опасным, так как в нем содержится примесь крови.
- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Только для однократного использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- При необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного оксигенатора.
- При проведении всех процедур используйте асептическую технику.
- Выпущенные из резервуара плазмы и / или производных кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови.
- Данное устройство должно использоваться с подходящим держателем, поставляемым TERUMO.
- Установите модуль оксигенации CAPIOX FX15 ниже насоса крови.
- Датчики термистора могут использоваться с монитором температуры от компании Measurement Specialties Inc. при использовании кабелей от поставщиков.
- Температура поставляемой в теплообменник воды не должна превышать 42°C (108°F), в противном случае может повредиться кровь.
- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,5 л/мин. Кислородный поток на скорости менее 0,5 л/мин. может привести к неадекватному газообмену.
- При приостановке циркуляции остановите газовый поток. В ходе рециркуляции проверяйте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления PaCO_2 , алкалоз и повреждение крови.
- После согревания пациента, отрегулируйте концентрацию O_2 , скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их по мере необходимости исходя из усиления метаболизма пациента. Неправильная регулировка подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному поступлению O_2 или количеству газообмена пациента.
- Для улавливания твердых частиц в контуре и заполняющем растворе рекомендуется использовать фильтр предварительной очистки.
- Линия забора проб является отсоединяемой. Если линия отсоединена и не используется, убедитесь, что ее конец закрыт колпачком.
- Для упрощения процесса удаления газовой эмболии во время заполнения и в экстренных ситуациях рекомендуется в артериальной линии после оксигенатора FX использовать линию рециркуляции.
- Рекомендуется также использовать детектор пузырьков воздуха между выходным портом резервуара и входным портом оксигенатора FX. При обнаружении газовой эмболии определите источник и примите соответствующие меры по предотвращению дальнейшего попадания газовой эмболии в перфузионный контур.
- Следите за тем, чтобы оксигенатор не подвергался воздействию отрицательного давления. Отрицательное давление в оксигенаторе может стать причиной попадания газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.

- Перед остановкой насоса сбросьте давление внутри резервуара до атмосферного. В противном случае может наблюдаться отток венозной крови от пациента.
- К резервуару нельзя применять отрицательное давление ниже -20 кПа (-150 мм рт. ст.), поскольку это может повредить его.
- Когда уровень крови в резервуаре ниже минимального рабочего уровня, кровь на высокой скорости течет в кардиотомный фильтр, что может вызвать образование газовой микроэмболии (ГМЭ), которая может мигрировать к пациенту.
- Минимальный рабочий объем для резервуара R40 составляет 200 мл и 70 мл для резервуара R30. Установите необходимый уровень запаса крови относительно скорости венозного тока для предотвращения прохождения газовой эмболии к пациенту. (См Рис. 11, стр. 122 «ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ»)
- Не используйте данное изделие более шести часов. При использовании более шести часов может возникнуть утечка плазмы и образование тромбов, что может нарушить производительность газообмена.
- Не меняйте положение клапана сброса положительного давления на жестком резервуаре. Установка клапана сброса положительного давления в любом другом месте на резервуаре может привести к риску попадания жидкости в клапан, что может отрицательно сказаться на работе клапана и привести к росту положительного давления в резервуаре. Если это произойдет при проведении VAVD, это может стать причиной уменьшения венозного дренажа и обратного тока воздуха в венозную магистраль.

При использовании оксигенатора CAPIOX FX15 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные предупреждения.

- Используйте устройства защиты, такие как датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и обнаружения газовой эмболии в артериальных линиях.
- При вращении порта входа венозной крови на головке жесткого резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель датчика термистора не контактируют с какой-либо линией для администрирования или подачи раствора, подключенной к жесткому резервуару.
- При отсоединении жесткого резервуара от модуля оксигенации крепко держите оксигенатор и удалите соединительное кольцо.
- Колпачки неиспользуемых портов должны оставаться на своих местах. Это предотвратит заражение и утечку крови.
- Следите за тем, чтобы колпачки неиспользуемых портов Люер оставались плотно затянутыми для предотвращения утечки.
- Кардиотомный фильтр должен быть заранее смочен заполняющим раствором. Если этого не сделать, эффективность фильтрации и возможность использования фильтра при максимальном кровотоке могут быть поставлены под угрозу.
- При необходимости введите кровь, плазму и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру после удаления воздуха из оксигенатора.
- Не превышайте максимально допустимый рабочий объем в 4000 мл для резервуара R40 и 3000 мл для резервуара R30. Данное устройство предназначено для использования с объемом крови для резервуара R40 менее 4000 мл и резервуара R30 менее 3000 мл.
- Не вводите в кардиотомный резервуар / оксигенатор гемостатические средства. Известно, что гемостатические средства могут привести к образованию тромбов, что может нарушить эффективность работы резервуара / оксигенатора.
- Если кровь, поступающая через входное отверстие фильтра кардиотомного резервуара, проливается и в фильтр не поступает, это может свидетельствовать о засорении фильтра. Прекратите использование фильтра кардиотомного резервуара. Замените резервуар.
- Регулярно проверяйте все соединения магистралей и порты на надежность соединения или утечку.
- В научной литературе встречается информация об изменении зависимости эффективной дозы некоторых лекарственных препаратов, таких как нитроглицерин, фентанил и т.д., возможно, в связи с различной степенью абсорбции синтетическими материалами, такими, из которых состоят экстракорпоральные контуры. Избегайте введения лекарства в фильтр кардиотомного резервуара.
- Для малых доз вводимых лекарств не используйте порты Люер, ведущие к кардиотомному фильтру, поскольку лекарство может застояться в фильтре.
- Хранить при температуре от 1 °C до 40 °C в сухом месте. Держите подальше от солнечного света.
- Классифицированный по кобальту как CMR * 1B присутствует в этом продукте в концентрации более 0,1 % от веса. Текущие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятных воздействий на репродуктивную систему.
- * CMR = канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивного здоровья (Регламент ЕС CLP 1272/2008)

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их предписанию.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием устройства ознакомьтесь с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ (страница 117) и МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (СТРАНИЦА 118). Далее приводится базовое описание использования оксигенатора CAPIOX FX15 и жесткого резервуара. Оно применимо к устройству с кодом CX+FX15RW40.

а. УСТАНОВКА

1. Извлеките CAPIOX FX15 из упаковки и осмотрите его на наличие дефектов.

ВНИМАНИЕ Не используйте устройство, если упаковка и / или само устройство повреждено (например, треснуло) или же сняты колпачки портов.

2. Установите CAPIOX FX15 в держатель.

- а. Оксигенатор CAPIOX FX15 с жестким резервуаром:

Установите держатель на требуемой высоте, чтобы артериальная линия и линия кровяной кардиоплегии не перегибались.

Убедившись, что соединительное кольцо на месте, установите оксигенатор с поднятым рычагом в держатель (Код № XX+CXH18R, 801804 или 801139), затем опустите рычаг вниз (См. Рис. 1). Если оксигенатор установлен в держатель неправильно, невозможно будет правильно оценить объем жидкости в резервуаре.

При вращении модуля оксигенации держите его за опору. Если при вращении модуля оксигенации держать его за корпус, модуль можно повредить. (См. Рис. 2)

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании модуля оксигенации CAPIOX FX15 отдельно от жесткого резервуара.

- а) Прочно удерживая модуль, отделите его от жесткого резервуара, отсоединив соединительное кольцо.
- б) Установите резервуар в держатель (Код №: XX+CXH18R, 801804 или 801139) для оксигенатора CAPIOX FX15 с жестким резервуаром и потяните рычаг вниз (см. Рис. 1).
- в) Установите модуль оксигенации в держатель (Код №: XX+CXH25F) и закройте фиксирующую крышку (см. Рис. 3-а).
- б. Модуль оксигенации CAPIOX FX15 без жесткого резервуара:
Установите держатель на требуемой высоте, чтобы артериальная линия и линия кровяной кардиоплегии не перегибались.
Установите модуль оксигенации в держатель (Код №: XX+CXH15) с поднятой фиксирующей крышкой, затем закройте крышку (См. Рис. 3-б).

ВНИМАНИЕ Если изделие упало при установке, не используйте его. Замените его другим устройством.

3. Установите систему забора проб в держатель.
4. Подключите (1/2" (12,7 мм) магистрали линий воды или их парное отведение к портам воды CAPIOX FX15. (См. Рис. 4-(1))

ВНИМАНИЕ Используйте верхний порт для подачи воды и нижний порт для выпуска воды. В противном случае не будет происходить достаточный теплообмен

5. Запустите циркуляцию воды через теплообменник по крайней мере на 5 минут. Проверьте устройство на отсутствие утечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не используйте протекающий оксигенатор.

6. Присоедините венозную линию 1/2" (12,7 мм) к порту входа венозной крови на венозном резервуаре (См. Рис. 4-(2)).
7. Присоедините артериальную линию 3/8" (9,5 мм) к порту выхода крови оксигенатора CAPIOX FX15. (См. Рис. 4-(3))
8. Снимите колпачок с порта кровяной кардиоплегии и присоедините к нему магистраль линии кровяной кардиоплегии 1/4" (6,4 мм). (См. Рис. 4-(4)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если порт не будет использоваться, наденьте на него колпачок и поверните его для надежной герметизации или прикрепите короткую магистраль 1/4" (6,4 мм) и зажим для надежности.

9. Подсоедините линию насоса 3/8" (9,5 мм) к порту выхода крови жесткого резервуара. Подключите другой конец к 3/8" (9,5 мм) порту входа крови оксигенатора. (См. Рис. 4-(5))
10. Если для кровяной кардиоплегии необходима оксигенированная кровь, то линия кровяной кардиоплегии должна быть подсоединена к порту Люер сбросу от порта выхода крови оксигенатора (см. Рис. 4-(4)).
11. Выполните все подключения в контуре

Рис. 1



Рис. 2

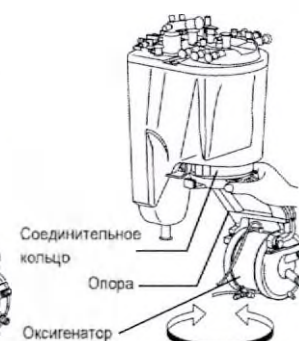


Рис. 3

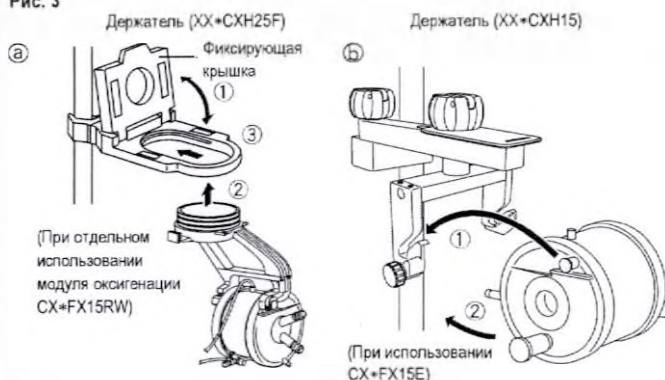
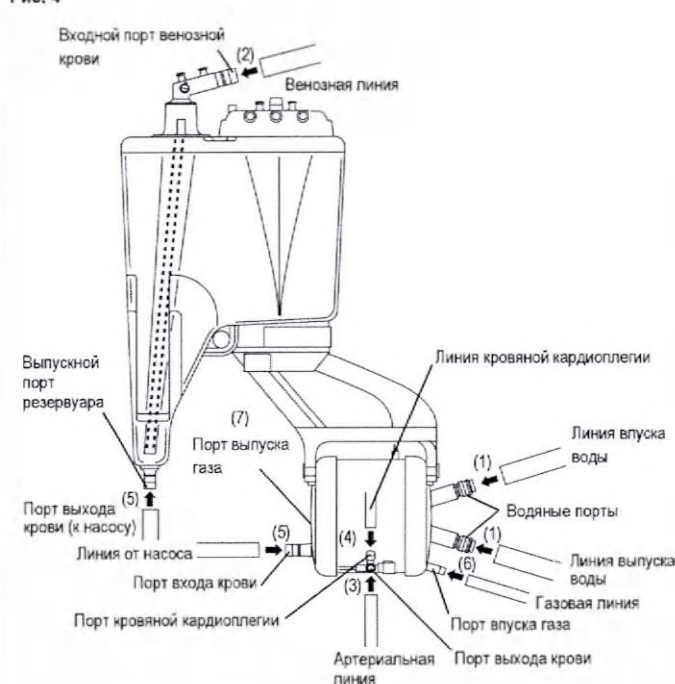


Рис. 4



12. Подсоедините газовую линию 1/4" (6,4 мм) к порту впуска газа. (См. Рис. 4-(б))
- Оксигенатор CAPIOX FX совместим с летучими анестетиками изофлурана и севофлурана в концентрации до 5 % и десфлурана в концентрации до 7,6 % в течение 6 часов. Если используются летучие анестетики, следует предусмотреть применение какого-либо метода удаления газа из оксигенатора. Ответственность за выбор протокола, концентрацию и мониторинг анестезирующих газов, назначаемых пациенту, несет исключительно лечащий врач.

ВНИМАНИЕ

Не допускайте контакта анестезирующих жидкостей с устройством. Контакт с анестезирующими жидкостями может повредить устройство. При использовании летучих анестетиков необходимо использовать линию вывода газа, чтобы предотвратить выброс ингаляционного анестетика в рабочую среду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА. (См. Рис. 4-(7))

13. С температурным монитором серии Y.S.I. 400 * могут использоваться температурные датчики, подсоединяемые следующими деталями.
Голубой кабель (венозная линия): Код №.: CX*BP021
Красный кабель (артериальная линия): Код №.: CX*BP022
* Y.S.I. 400 (торговое наименование: Measurement specialties Inc.)
14. Подсоедините линию отсоса и вентиляционную линию к портам отсоса на жестком резервуаре. Порты отсоса жесткого резервуара CAPIOX FX15 закрыты колпачками голубого цвета. Перед подключением снимите эти колпачки. (См. Рис. 5).
15. Для использования модуля оксигенации CAPIOX FX15 без жесткого резервуара подключите Люер системы забора проб с венозной стороны к венозной линии. (См. Рис. 6)
16. Когда необходимо использовать порт Люер, расположенный на порте входа венозной крови жесткого резервуара CAPIOX FX15, сначала установите трехходовой краник.
17. Проверьте цифры и маркировки, чтобы удостовериться, что магистраль подсоединена к правильному порту. Особое внимание необходимо соблюдать при подключении соответствующей магистрали к порту впуска газа 1/4" (6,4 мм) (Рис. 4-(б)), и порту кровяной кардиоплегии 1/4 (6,4 мм) (Рис. 4-(4)).

ВНИМАНИЕ

Обеспечьте, чтобы все подключенные детали, включая колпачки Люер, запорные адаптеры и колпачки портов надежно закреплены. Ослабленные после подключения могут привести к заражению или утечке крови.

б. ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ

Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови. Использование производных продуктов крови увеличит время, необходимое для заполнения. Следовательно, если для заполнения используются производные продукты крови, кровообращение необходимо запускать после тщательного выполнения процедуры выпуска воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: CAPIOX FX15 может быть промыт без CO₂ при использовании кристаллоидного раствора для заполнения. Использование промывки CO₂ позволяет удалить воздух за более короткое время.

- Если для заполнения используется линия рециркуляции, перекройте зажимами артериальную и венозную линии, дистальные по отношению к линии рециркуляции и убедитесь, что линия рециркуляции не перекрыта зажимом.
- Введите кристаллоидный раствор для заполнения через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
- Убедитесь, что контур рециркуляции и линия сброса не перекрыты зажимами, затем запустите на малой скорости насос. После проверки системы на утечки и отсутствие каких-либо других проблем постепенно увеличьте скорость до полного потока. Скорость должна быть не выше 5 л / мин. Обильно пропускайте заполняющую жидкость через весь контур до тех пор, пока не уйдут все пузырьки воздуха. Проверьте оксигенатор и магистраль на утечки и другие проблемы. После выпуска всех пузырьков воздуха запустите циркуляцию на 10 мин. для проверки оксигенатора и магистралей на утечку и прочие проблемы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте протекающий оксигенатор с резервуаром. Замените его другим оксигенатором с резервуаром CAPIOX FX15.
- Не используйте магистрали с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции. Также для рециркуляции нельзя использовать линию забора проб и линию сброса. При использовании данных линий модуль оксигенации может повредиться в результате генерированного внутри него избыточного положительного давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время заполнения нельзя подавать газ.
- Запустите заполняющий раствор на скорости 4 л / мин. или выше для облегчения удаления воздуха. Если воздух не будет удален из оксигенатора, это может нанести серьезный вред пациенту.
- Постоянно поддерживайте в резервуаре R40 минимальный рабочий уровень 200 мл.
- Постоянно поддерживайте в резервуаре R30 минимальный рабочий уровень 70 мл.
- Возврат заполняющего раствора назад в кардиотомный фильтр, когда внутри резервуара содержится недостаточный уровень раствора, может привести к образованию газовой эмболии. Поддерживайте в резервуаре соответствующий уровень раствора.
- При необходимости после удаления воздуха введите кровь и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
- Установите краники, как показано на Рис. 7, и перекройте линию забора проб краником с артериальной стороны для предотвращения сброса содержимого артериальной линии в венозную при экстракорпоральном кровообращении. После закрытия линии сброса постепенно снизьте скорость кровотока до нуля, а затем закройте линию рециркуляции.
- После заполнения если пузырьки воздуха продолжают появляться, установите причину их появления и примите необходимые меры. Удалите воздух, открыва линию сброса.

Рис. 5

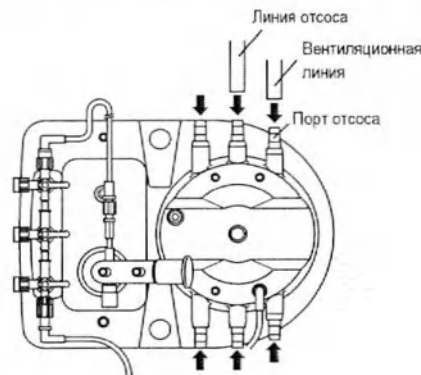


Рис. 6

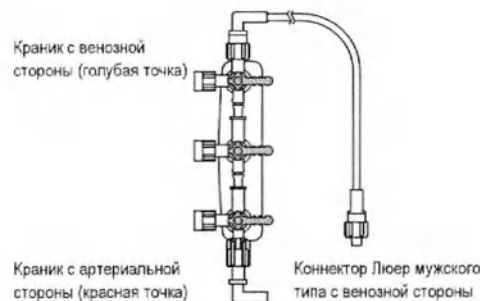


Рис. 7



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.

ВНИМАНИЕ Закройте линию сброса перед остановкой кровообращения.

с. ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Перед началом искусственного кровообращения проверьте следующее.

ВНИМАНИЕ Перед запуском кровообращения убедитесь, что процесс удаления воздуха завершен. Для вытеснения газа повторите шаг b. «процедура заполнения».

Запустите экстракорпоральное кровообращение, используя стандартную процедуру, принимая во внимание следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Начинайте подачу газа только после начала циркуляции крови.
- Перед подачей газа еще раз убедитесь, что порт выпуска газа не заблокирован. Подобная блокировка может привести к нарастанию давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.
- Перед запуском экстракорпорального кровообращения обязательно убедитесь, что линия рециркуляции и линия сброса закрыты, а линия забора проб также перекрыта краником с артериальной стороны. В противном случае открытая артериальная линия заставит кровь течь обратно в резервуар через линию забора проб по причине давления крови пациента и высоты его головы.
- Запустите подачу газа при $VIQ=1$ и $FiO_2=100\%$, затем отрегулируйте подачу исходя из замеров газа в крови.

d. ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

- Для забора необходимых проб крови слейте по крайней мере 10 мл крови, а затем заберите кровь из линии забора проб. При заборе проб из артериальной линии кровь может быть собрана после открытия краника для артериально - венозного сброса через линию забора проб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Собирайте кровь только при работающем насосе. В противном случае давление со стороны крови упадет и могут появиться пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования системы забора проб, отделенной от жесткого резервуара, имеется держатель забора проб (Код №: XX+XN051).

- Измерьте газы крови и сделайте необходимые регулировки следующим образом.
 - Отрегулируйте $PaCO_2$ за счет изменения концентрации кислорода в вентиляционном газе при помощи газового смесителя.
 - Для снижения PaO_2 , уменьшите FiO_2 .
 - Для увеличения PaO_2 , увеличьте FiO_2 .
 - Регулируйте $PaCO_2$ за счет изменения совокупного газового потока.
 - Для снижения $PaCO_2$, увеличьте совокупный газовый поток.
 - Для увеличения $PaCO_2$, уменьшите совокупный газовый поток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При конденсации воды внутри волокон микропористых мембранных оксигенаторов, в которых кровь проходит по внешней стороне волокон, может иметь место феномен, называемый «сырое легкое». Это может произойти, когда оксигенаторы используются в течение длительного времени. Если при использовании оксигенатора отмечается конденсация воды и / или уменьшение PaO_2 и / или увеличение $PaCO_2$, краткосрочное увеличение скорости газового потока может улучшить работу устройства. Увеличьте скорость газового потока до 15 л/мин. на 10 секунд. НЕ повторяйте данную процедуру, даже если работа оксигенатора не улучшилась.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,5 л/мин. Кислородный поток на скорости менее 0,5 л/мин. может привести к неадекватному газообмену. Перед началом искусственного кровообращения установите FiO_2 на 100% для обеспечения адекватной оксигенации. Увеличенное PCO_2 и уменьшенное PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции не может быть восстановлено без достаточной подачи газа.
- Отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень крови в резервуаре достаточен, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии к пациенту. (При использовании CAPiox FX15 с жестким резервуаром. см. Рис. 11 на странице 122 «ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ».)
- Для выпуска воздуха откройте линию сброса.

ВНИМАНИЕ По окончании кровообращения перекройте линию сброса.

- Во время перфузии следует оберегать изделие от любого ударного воздействия.

e. ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекратите экстракорпоральное кровообращение с использованием стандартной процедуры, принимая во внимание следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что линия сброса перекрыта, а линия забора проб также закрыта краником с артериальной стороны.
- При остановке насоса одновременно с ним остановите газовый поток.
- Если необходимо восстановить циркуляцию, рекомендуется выполнить процедуру рециркуляции при низкой скорости потока. При рециркуляции проверьте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления CO_2 , алкалоз и повреждение крови.

f. ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте запасной оксигенатор CAPiox RX15 на случай необходимой замены.

- Установите и заполните запасной модуль оксигенации как описано в разделе НАСТРОЙКА (стр. 119).
- При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.
- Перекройте двумя зажимами магистраль входа и выхода крови, подключенную к новому оксигенатору и перережьте магистраль между двумя зажимами. (См. Рис. 8)
- Остановите циркуляцию, перекройте двумя зажимами венозную и артериальную линии, подключенную к старому оксигенатору, и перережьте линии между двумя зажимами. (См. Рис. 8)
- Замените старый оксигенатор новым путем подключения венозной и артериальной линии к соединителям на магистрали входа и выхода крови нового оксигенатора. (См. Рис. 9)

Рис. 8

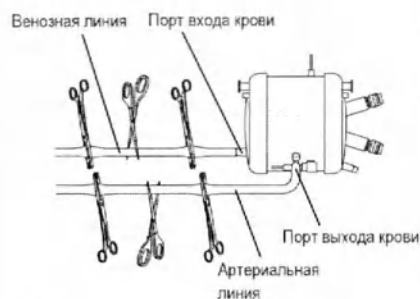


Рис. 9

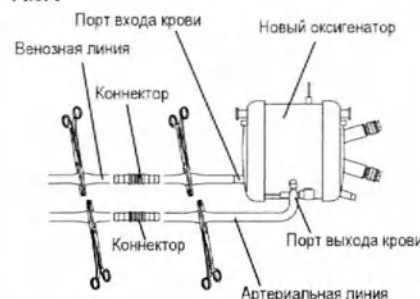
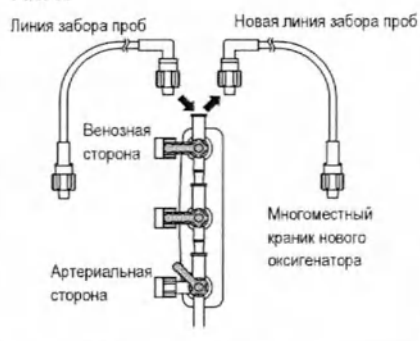


Рис. 10



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После замены откройте линию рециркуляции для удаления пузырьков воздуха.
- Выполните и закрепите все подключения в контуре.
- 6. Запустите циркуляцию на малой скорости.
- 7. Подсоедините газовые линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу газа.
- 8. Подсоедините водяные линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте отсутствие утечек.
- 9. Подсоедините линию сброса нового оксигенатора к порту Люер, ведущему к кардиотомному фильтру.
- 10. Подсоедините линию забора проб нового оксигенатора к соединяющему участку старого резервуара с венозной стороны (См. Рис. 10).

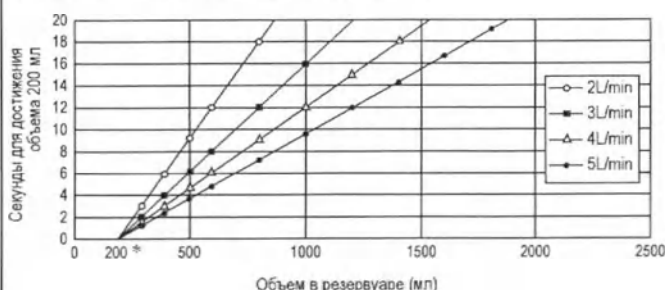
g. ЗАМЕНА ЕМКОСТИ

Удалите твердую емкость из держателя, установите новую твердую емкость в держатель и подсоедините все отключенные линии. Заправьте, чтобы возобновить использование.

ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ

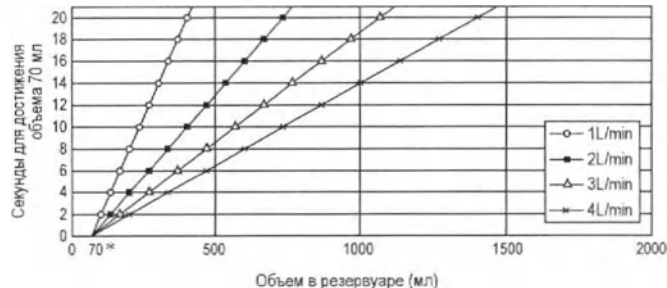
Рис. 11

Предел безопасности (при использовании резервуара R40)



* Минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре CAPiox FX15RW40, FX15RE40. На верхнем графике указано время, за которое объем крови в резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня - 200 мл при разной скорости потока. Если объем крови в резервуаре ниже 200 мл, пузырьки воздуха могут попасть в модуль оксигенации.

Предел безопасности (при использовании резервуара R30)



* Минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре CAPiox FX15RW30, FX15RE30. На верхнем графике указано время, за которое объем крови в резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови - 70 мл при разной скорости потока. Если объем крови в резервуаре ниже 70 мл, пузырьки воздуха могут попасть в модуль оксигенации.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рис. 12 O₂ Скорость передачи (in vitro)

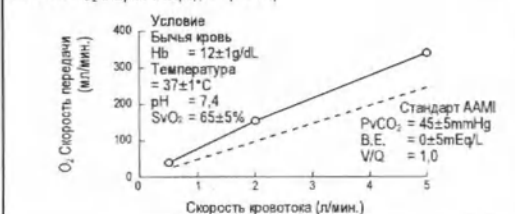


Рис. 13 CO₂ Скорость передачи (in vitro)



Рис. 14 Фактор производительности теплообменника (in vitro)

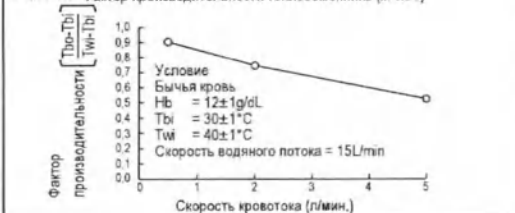
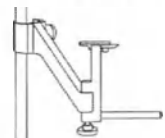


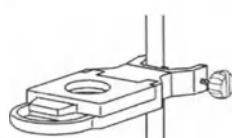
Рис. 15 Давление со стороны крови (in vitro)



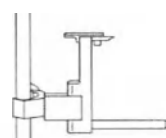
Дополнительные держатели (продаются отдельно)



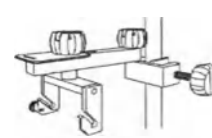
Встроенный держатель
(Код №. XX+CXH18R)



Держатель для оксигенатора, отсоединенного от жесткого резервуара
(Код №. XX+CXH25F)



Держатель для резервуара
(Код №. XX+XH032)



Держатель для оксигенатора
(Код №. XX+CXH15)

Венозный дренаж с вакуумным регулятором (VAVD)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Жесткий резервуар FX15 также предназначен для использования при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором. Применение контролируемого вакуума в жестком корпусе улучшает венозный дренаж в ходе минимально инвазивных хирургических манипуляций или стандартного шунтирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При введении лекарственного препарата в жесткий резервуар помните о том, что из-за отрицательного давления в данной линии может быть забрано больше лекарственного препарата, чем это необходимо. Для предотвращения забора лекарства больше необходимого рекомендуется вводить в шприц только необходимый объем лекарства.
 - Если вакуум не применяется, всегда позволяйте резервуару вентилироваться. Вентилируйте резервуар посредством снятия зажимов с линии выпуска вакуума.
 - Чтобы предотвратить обратный ток воздуха к пациенту не загромождайте и не закупоривайте вакуумную линию.
 - Для предотвращения гемолиза при использовании источника вакуума для венозного дренажа не превышайте давление более -20 кПа (-150 мм рт. ст.).
 - Перед остановкой насоса откройте любой порт в верхней части резервуара для сброса отрицательного давления. В противном случае отток крови от пациента будет происходить очень резко.
 - При остановке насоса или при низкой скорости кровотока в ходе VAVD, все обходные линии A-V должны быть закрыты (например, линия забора проб, линия сброса и т.д.) для того, чтобы предотвратить попадание воздуха через волокна в кровь в оксигенаторе и перенаправление кровотока назад к резервуару с артериальной стороны пациента. Роликовый насос должен быть правильно окклюзирован, поскольку существует большая вероятность того, что через него произойдет забор воздуха в кровяную сторону оксигенатора из волокон при проведении VAVD.
 - При возврате к атмосферному давлению (отключение вакуума) выполняйте манипуляции медленно. Внезапная смена давления может создать турбулентный поток крови внутри резервуара.
 - Не открывайте вспомогательный порт на венозном резервуаре при проведении VAVD, чтобы избежать образования пузырьков внутри венозного фильтра.
 - Не окклюдируйте клапан сброса положительного давления при использовании венозного дренажа с вакуумным регулятором. Нагнетание чрезмерного давления в венозном резервуаре может блокировать венозный дренаж, что приведет к понижению уровня крови в венозном резервуаре, и позволит воздуху попасть в венозную и артериальную части контура. Это может привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу.
 - Если для соединения магистралей используется адаптер 3/8" или адаптер 3/16" убедитесь, что трубка не пережата. После соединения убедитесь, что отсутствуют изгибы и плохо закрепленные соединения.
- При выполнении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD) в сочетании с центробежным насосом соблюдайте описанные далее меры предосторожности.
- Перед остановкой насоса линия между оксигенатором и центробежным насосом должна быть пережата. Если данная линия не будет пережата, то артериальная линия может забрать воздух в кровяную сторону оксигенатора из волокон. Между оксигенатором и центробежным насосом рекомендуется установить односторонний клапан.
 - Вследствие наличия взаимосвязи между скоростью кровотока и изменениями скорости насоса необходимо принимать меры предосторожности в зависимости от степени прилагаемого отрицательного давления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не подключайте контур, находящийся под отрицательным давлением к любым другим портам, кроме вентиляционного порта резервуара. Контур с отрицательным давлением может всасывать кровь обратно.
- Не оставляйте открытыми неиспользуемые порты.
- Вследствие большого объема образуемого конденсата необходимо применение влагоуловителя.
- Используйте контур отрицательного давления стерильным и не используйте его повторно.
- Резервуар должен быть оснащен устройством оповещения о положительном давлении.
- Необходимо применять регулятор контролируемого вакуума.
- Необходимо применять клапан сброса положительного давления.
- Рекомендуется использовать датчик манометра отрицательного давления на жестком резервуаре и выпускной клапан отрицательного давления [исходный диапазон при -20 кПа (-150 мм рт. ст.)].
- Использование вакуума может привести к тому, что уровень жидкости окажется повышенным по сравнению с фактическим вследствие упругой деформации резервуара. В случае использования R40, уровень жидкости в 230 мл на шкале объема гарантирует фактический минимальный объем 200 мл при отрицательном давлении -20 кПа (-150 мм рт. ст.). При использовании R30 уровень жидкости 80 мл на шкале объема гарантирует фактический минимальный объем 70 мл при отрицательном давлении -20 кПа (-150 мм рт. ст.).

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: 1-10 относится к Структурной диаграмме с пронумерованными компонентами и A-I относится к Необходимому оборудованию для проведения венозного дренажа с вакуумным усилителем с указателями в виде букв.

- Подготовьте контур искусственного кровообращения в соответствии со стандартной процедурой.
- Проверьте, что голубые колпачки с входных портов для отсоса 6 и вспомогательный порт 2 резервуара полностью закрыты для того, чтобы гарантировать адекватную герметизацию.
- Закрепите на местах все желтые заглушки Люер; все заглушки не вентилируются 4, 8.
- Установите регулятор контролируемого вакуума D на настенный источник всасывания.
- Удалите клапан сброса положительного давления и прикрепите трехходовой краник к коннектору порта Люер без фильтрации, и подсоедините стерильную линию датчика манометра E.
- Подсоедините датчик манометра отрицательного давления F к стерильной линии манометра E.
- Также к упоминавшемуся ранее (в процедуре 5) трехходовому кранику подсоедините выпускной клапан положительного давления H, только к другому его концу.
- Прикрепите газовый фильтр I к магистрали, подключенной к влагоуловителю B и соединителю «Y».
- Подключите стерильную магистраль влагоуловителя B к вентиляционному порту 5 на жестком резервуаре.

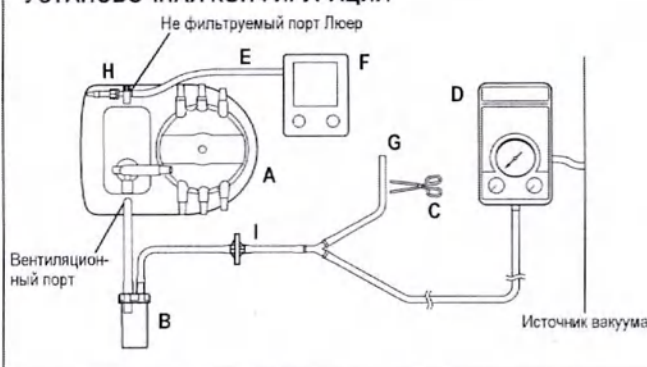
<Запуск кровообращения>

- Начните со стандартного венозного дренажа самотеком; на этом этапе линия сброса вакуума G не пережата зажимом.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- | | |
|---|--|
| A Венозный резервуар FX15R | E Стерильная линия манометра |
| B Стерильный влагоуловитель | F Манометр отрицательного давления |
| C Зажим | G Стерильная линия сброса вакуума |
| D Регулятор контролируемого вакуума [регулируемый в диапазоне от 0 до -20 кПа (-150 мм рт. ст.)] | H Стерильный выпускной клапан положительного давления [исходный диапазон от 0 до 1,3 кПа (10 мм рт. ст.)] |
| | I Стерильный газовый фильтр |

УСТАНОВОЧНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ



2. Для начала венозного дренажа с вакуумным усилителем: установите регулятор вакуума **D** на -5,3 кПа (-40 мм рт. ст.), затем пережмите линию сброса вакуума **G**.
3. Следите за отрицательным давлением внутри жесткого резервуара при помощи датчика манометра отрицательного давления **F**.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного оттока. Установите регулятор вакуума **D** между -5,3 кПа и -8,0 кПа (-40 и -60 мм рт. ст.).

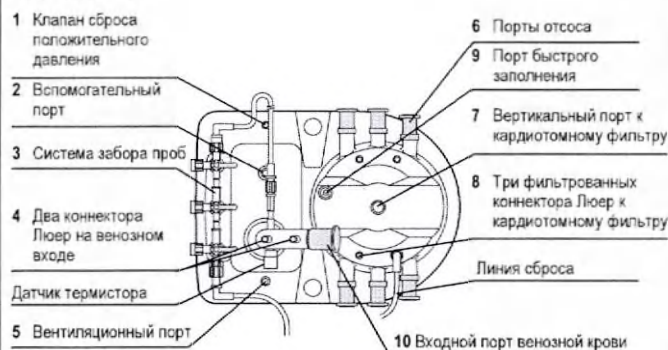
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении венозного дренажа с вакуумным усилителем.
- Используйте окклюдирующую роликовую головку для линии отсоса и LV линии дренажа левого желудочка

<Прекращение кровообращения>

Снимите зажимы с линии сброса вакуума **G**, венозный отток быстро упадет. Прекратите кровообращение в соответствии со стандартной процедурой.

СТРУКТУРА



Постоперационный – грудной дренаж

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Постоперационный грудной дренаж с последующей аутогемотрансфузией противопоказан в следующих случаях:

- Крупные перфорации грудной стенки или утечка воздуха в легких.
- Систематические инфекции или злокачественная опухоль в перикарде, медиастинах или легких.
- Предполагаемое или очевидное сильное заражение инородными материалами, расстройство лимфатической системы или перфорация кишечника.
- Наличие следующих средств на участке аспирации: локальных гемостатических

средств, бактерицидных препаратов для орошения ран или антибиотиков, не предназначенных для парентерального введения.

- Открытая грудная клетка и применение вакуума.
- Введение протамина до удаления резервуара из экстракорпорального контура.
- Повторное хирургическое вмешательство по любой причине.
- Использование вентилируемых плевральных дренажных трубок без средств регуляции вентиляционного потока, таких как краники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Квалифицированное лицо должно оценить целесообразность и качество возврата забранной у пациента крови перед началом реинфузии. Безопасность реинфузии собранной жидкости является исключительной ответственностью штатного врача больницы.
- Следующие осложнения связаны с грудным дренажем и последующей реинфузией: травмирование крови, коагуляция крови, коагулопатии, эмболия твердыми частицами и воздушная эмболия.
- Реинфузия собранной крови / жидкости должна производиться ежечасно, если только не собирается менее 50 мл в час.
- Для предотвращения попадания воздушной эмболии к пациенту следует всегда поддерживать минимальный уровень жидкости 20 мл в резервуаре.
- Кровь, находившаяся в резервуаре более 4 часов не должна переливаться.¹
- Не рекомендуется, чтобы аутогемотрансфузия длилась более 18 часов после операции.²
- Прикрепите обходной контур (мост) для соединения фильтрующих и нефилтрирующих секций резервуара, как указано в инструкциях по эксплуатации.

- При использовании резервуара следите за появлением крови в обходной линии. Если в линии обнаружена кровь, это указывает на засорение фильтра резервуара. Быстро замените резервуар.
- Закупорка фильтра при грудном дренаже большого объема может привести к прохождению крови / жидкости через внешнюю обходную линию в обход фильтрации. Перед реинфузией все проходящие через обходную линию жидкости должны фильтроваться.
- При проведении грудного дренажа необходимо соблюдать все утвержденные медицинские протоколы и нормы ухода за пациентом.
- Когда во время грудного дренажа используется вакуум, не превышайте допустимое давление -2 кПа (-150 мм рт. ст.) (-195 смН₂O).

¹ Стандарты для банков крови и услуг по переливанию крови, 16⁺ изд. Ассоциация американских банков крови

² Page, R, et al, Жесткий кардиотомный резервуар для реинфузии утерянной медиастиальной крови. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Эксплуатационные спецификации жесткого резервуара для постоперационного грудного дренажа

ПОЗИЦИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	
	R40	R30
Диапазон максимальной скорости кровотока кардиотомной секции	5 л/мин.	4 л/мин.
Вместимость для хранения крови	4,000 мл	3,000 мл
Минимальный уровень в резервуаре	20 мл	20 мл

Список необходимых материалов для применения резервуара в ходе послеоперационного грудного дренижа

*ССЫЛКА	КОЛИЧЕСТВО	ОПИСАНИЕ	ДЛИНА МАГИСТРАЛИ
[a]	6 каждой	1/4" (6,4 мм) I.D. магистраль с заглушкой колпачком	каждая по 2" (50,8 мм)
[b]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль с колпачками	12" (304,8 мм)
[c]	по 1 каждой	Коннектор 1/2" (12,7 мм) X 1/2" (12,7 мм) с заглушенной магистралью с колпачком для R40, I.D. 1/2" (12,7 мм). Коннектор 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с заглушенной магистралью с колпачком для R30, I.D. 3/8" (9,5 мм)	6" (152,4 мм)
[d]	по 2 каждой	Y-образный коннектор 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с магистралью 3/8" (9,5 мм) I.D. 40 Диаметр с колпачками	96" (2438,4 мм)
[e]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) I.D. заглушенная магистраль с колпачком	4" (101,6 мм)
[f]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) перфузионный адаптер присоединенный к 4" (101,6 мм) I.D. магистрали 1/8" (3,175 мм) которая включает зажим с окончанием Люер женского типа, подключенный к Люер мужского типа с 48" (1219,2 мм) магистралью 1/8" (3,175 мм) I.D. с другим окончанием Люер женского типа, подключенным к Люер мужского типа с 2,5" (12,7 мм) магистралью 3/16" (4,7625 мм) I.D.; конец магистрали закрыт колпачком.	Не доступно
[g.1.]	по 1 каждой	Выпускной клапан давления: исходный диапазон вакуума: 3,1-6,2 кПа (30-60 см H ₂ O) (23,1-46,2 мм рт. ст.) с бактериальным фильтром	Не доступно
[g.2.]	по 1 каждой	Клапан сброса давления: давление открывания приблизительно 0,8 кПа (7,9 смH ₂ O) (6 мм рт. ст.)	Не доступно
[h]	по 1 каждой	Магистраль 1/4" (6,4 мм) I.D.	По необходимости
[i]	по 1 каждой	Водяной манометр	Не доступно
[j]	по 1 каждой	Магистраль 1/4" (6,4 мм) I.D.	18" (457,2 мм)
[k]	по 1 каждой	Заглушка не вентилируемого коннектора Люер мужского типа	Не доступно
[l]	по 1 каждой	Трехходовой кран с возможностью открывать одновременно три выхода	Не доступно

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: При обращении к инструкциям по послеоперационному грудному дренажу обращайте внимание на то, что буквы в квадратных скобках относятся к Списку необходимых материалов на стр. 124, а числа в круглых скобках к иллюстрации на странице 124.

1. Осторожно извлеките магистраль и / или голубые колпачки из входных портов отсосов (6) резервуара. Вставьте в пять входных портов отсосов магистрали с оконечной заделкой с внутренним диаметром 1/4" (6,4 мм) [а].
2. Присоедините 3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль [b] от вспомогательного порта (2) к одному из входных портов отсоса (6); все входные порты отсоса имеют диаметр 1/4" (6,4 мм).
3. При использовании R40: Перекройте зажимами 1/2" (12,7 мм) магистраль контура, прикрепленную к 1/2" (12,7 мм) порту входа венозной крови (10) резервуара, перережьте ее и подсоедините 1/2"
При использовании R30: Перекройте зажимами 3/8" (9,5 мм) магистраль контура, прикрепленную к 3/8" (9,5 мм) порту входа венозной крови (10) резервуара, перережьте ее и подсоедините 3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль с заглушкой [с].
4. Подсоедините трубки грудного дренажа к 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) Y коннектору при помощи 96" (2438,4 мм) 3/8" (9,5 мм) магистрали. Диаметр 40 [d], при использовании только одной грудной магистрали вставьте в один из 3/8" (9,5 мм) портов Y коннектора 3/8" (9,5 мм) магистраль с заглушкой [е]. Прикрепите другой конец 3/8" (9,5 мм) X 3/8"
5. Закрепите на местах все желтые колпачки Люер; все колпачки не вентилируются (4, 8).
6. Отсоедините систему забора проб (3) от задней стороны порта входа венозной крови (10) и установите невентилируемый колпачок коннектора Люер [к].
7. Присоедините 1/4" (6,4
Держите резервуар параллельно полу, портом выхода венозной крови вверх, для предотвращения проливания крови. Перекройте зажимом магистраль контура, присоединенную к порту выхода, перережьте ее, затем присоедините 3/8" (9,5 мм) к 1/8" (3,175 мм) линии адаптера инфузии крови [l]. Пережмите линию адаптера и оставьте концевой колпачок на месте до тех пор, пока не будет настроена аутогемотрансфузия. При использовании 1/4"
9. Удалите клапан сброса положительного давления с нефилтρουемого порта Люер и присоедините трехходовой краник. Прикрепите к крану выпускной клапан отрицательного давления с прикрепленным бактериальным фильтром [g.1] и выпускной клапан положительного давления [g.2].
10. Установите жесткий резервуар в держатель для аутогемотрансфузии (код изделия: XX*ХН032).

ВНИМАНИЕ Для облегчения грудного дренажа удерживайте жесткий резервуар ниже грудной клетки.

11. а. Используя $1/4"$ (6.4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении постоперационного грудного дренажа и аутогемотрансфузии.

или

11. б. Использование гидравлического уплотнения / водяного манометра [1] особо рекомендуется для грудного дренажа. При использовании водяного манометра, подключите один конец магистрали с внутренним 1/4" (6,4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для минимизации повреждения крови вакуум должен быть отрегулирован таким образом, чтобы давление не превышало 13,3-20 кПа (100-150 мм рт. ст.) (130-195 смН₂O).

12. Запишіть время начала дренажа в резервуар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Рекомендуется, чтобы аутогемотрансфузия не продолжалась дольше 18 часов после операции.

13. Постоянно следите за дренажем и прошедшим временем. Определите скорость дренажа в час.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Реинфузия собранной крови / жидкости должна производиться ежечасно, если только не собирается менее 50 мл в час.

14. После сбора 50 мл крови извлеките концевой колпачок линии адаптера инфузии крови и прикрепите адаптер инфузии крови к внутривенной инфузионной системе/насосному аппарату.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать инфузионный насос с датчиком обнаружения воздуха для всех процедур реинфузии.

15. Снимите зажим с линии инфузии крови и начните аутогемотрансфузию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для снижения риска воздушной эмболии полностью удалите весь воздух из инфузионной линии перед проведением аутогемотрансфузии.
- Для сведения к минимуму повреждения крови давление при реинфузии крови не должно превышать 13,3-20 кПа (100-150 мм рт. ст.) (130-195 смН₂O).
- Врач отвечает за определение оптимального времени, скорости и переливаемого объема при аутогемотрансфузии.
- Врач-клиницист должен знать о возможных последствиях, таких как воздушная эмболия, связанных с использованием внутривенной инфузионной системы и инфузионного насоса. Используйте внутривенную инфузионную систему и инфузионный насос в соответствии с инструкциями изготовителей.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Описание изделия

Номер для заказа	Описание
CX+FX15RW40 CX+FX15RW30	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром с жестким резервуаром
CX+FX15RE40 CX+FX15RE30	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром с жестким резервуаром
CX+FX15W	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром
CX+FX15E	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром

(См. «НАПРАВЛЕНИЕ ПОРТА ВЫХОДА КРОВИ», стр. 116)

Модуль оксигенатора CAPIOX FX15

КОМПОНЕНТ	СПЕЦИФИКАЦИИ	
Корпус	Материал	Поликарбонат
Волокна	Материал Площадь поверхности	Микропористый полипропилен Приблиз. 1,5 м ²
Артериальный фильтр	Материал	Полиэстер экранного типа Размер пор 32 мкм
Теплообменник	Материал Площадь поверхности	Нержавеющая сталь Приблиз. 0,14 м ²
Диапазон кровотока	Мин. 0,5 л/мин. Макс. 5,0 л/мин. Мин. 0,5 л/мин. Макс. 4,0 л/мин. (При использовании R30)	
Эталонный кровоток (стандарт ААМ)	7,0 л/мин.	
Объем заполнения (статический)	144 мл	
Порт входа крови (от насоса)	3/8" (9,5 мм)	
Порт выхода крови	3/8" (9,5 мм)	
Кардиоплегический порт	1/4" (6,4 мм)	
Порт впуска газа	1/4" (6,4 мм)	
Порт выпуска газа	1/4" (6,4 мм)	
Водяные порты	Фитинги быстросъемные Hansen 1/2" (12,7 мм)	
Максимальное давление	Вход крови	133 кПа (1 000 мм рт. ст.)
	Впуск воды	196 кПа (2 кгс/см ²) (28 фунтов на кв. дюйм)
Эффективность удаления воздуха	99,0 % или более	

Секция жесткого резервуара

КОМПОНЕНТ	Материал	СПЕЦИФИКАЦИИ	
		R40	R30
Корпус	Материал	Поликарбонат	
Диапазон кровотока			
Венозный поток:	Мин.	0,5 л/мин.	0,5 л/мин.
	Макс.	5,0 л/мин.	4,0 л/мин.
Кардиотомный вход:	Макс.	5,0 л/мин.	4,0 л/мин.
Комбинированный поток:	Макс.	5,0 л/мин.	4,0 л/мин.
Вместимость для хранения крови		4,000 мл	3,000 мл
Объем первичного заполнения (фильтр)		41 мл или меньше	
Минимальный рабочий объем		200 мл	70 мл
Венозный фильтр	Материал	Полиэстер экранного типа Размер пор 47 мкм	
Кардиотомный фильтр	Материал	Полиэстер глубинного типа	
Пеногаситель	Материал	Вспененный полиуретан	
Входной порт венозной крови		1/2" (12,7 мм), вращаемый	3/8" (9,5 мм), вращаемый
Порт выхода крови (к насосу)		3/8" (9,5 мм)	
Порты отсоса		шесть 1/4" (6,4 мм)	
Вертикальный порт к фильтру кардиотомного резервуара		3/8" (9,5 мм)	
Порт быстрого заполнения		1/4" (6,4 мм)	
Вентиляционный порт		1/4" (6,4 мм)	
Вспомогательный порт		1/4" - 3/8" (6,4 мм - 9,5 мм)	
Порты Люер		- Три коннектора Люер с фильтрацией к кардиотомному фильтру - Коннектор Люер без фильтрации - Два коннектора Люер на венозном входе	
Максимальное удерживаемое отрицательное давление в резервуаре		- 20 кПа (-150 мм рт. ст.)	
Допустимое отклонение по шкале		В пределах ±2,0 мм	

Информация, подлежащая раскрытию: информация о повреждении клеток крови, допуски на данные.

Если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в национальный орган власти.

BEPERKTE WAARBORG

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

BEGRÄNSAD GARANTI

TERUMO Corporation garanterar att produkten har tillverkats och förpackats med omsorg och att den är fri från defekter vid normal och korrekt användning. TERUMO Corporation är inte ersättningskyldigt för direkt, indirekt, tillfällig, speciell, allmän eller följskada eller kostnad som uppstår i samband med användningen av denna produkt. TERUMO Corporations enda skyldighet under denna garanti är att reparera eller byta, efter eget omdöme, de produkter som de anser var defekta vid leveransen, förutsatt att en sådan defekt har anmälts före det utgångsdatum som anges på förpackningen. DENNA GARANTI ÄR DEN ENDA GARANTIN FÖR TERUMO CORPORATION OCH ERSÄTTER ALLA UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTI SOM AVSER SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL. DESSUTOM ÄR DE RÄTTSÅTGÄRDER SOM FRAMFÖRS HÄR DE ENDA RÄTTSÅTGÄRDER SOM GÄLLER FÖR PERSONER ELLER ORGAN. Ingen agent, anställd eller representant vid TERUMO Corporation har rätt att ändra det föregående eller anta eller binda TERUMO Corporation till extra ansvar i samband med denna produkt.

BEGRÆNSET GARANTI

TERUMO Corporation garanterer, at der er anvendt almindeligt omhu ved fremstillingen og pakningen af dette produkt, og at det vil være uden defekter under almindelig og korrekt brug. TERUMO Corporation kan ikke gøres erstatningspligtig for nogen form for direkte, indirekte, hændeligt, særligt eller generelt tab eller følgetab, eller nogen skade eller udgift stammende fra brugen af dette produkt. TERUMO Corporations eneste forpligtelse under denne garanti er, efter eget skøn, at reparere eller udskifte ethvert produkt, som de er overbevist om har været defekt på forsendelsestidspunktet, hvis de modtager meddelelse herom før udløbsdatoen på emballagen. DENNE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI FRA TERUMO CORPORATION, OG DEN TRÆDER UDTRYKKELT I STEDET FOR OG UDELUKKER ENHVER ANDEN UDTRYKKELT ELLER STILTIENDE GARANTI AF NOGEN ART, HERUNDER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL NOGEN BESTEMT BRUG. HERTIL KOMMER, AT DE RETSMIDLER, DER ER ANGIVET HERI ER DE ENESTE TILGÆNGELIGE RETSMIDLER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED. Ingen agent, ansat eller repræsentant for TERUMO Corporation har bemyndigelse til at ændre ovenstående eller til at påtage sig eller forpligte TERUMO Corporation til nogen yderligere erstatningspligt eller ansvar i forbindelse med dette produkt.

BEGRENSET GARANTI

TERUMO Corporation garanterer at produktet er produsert og pakket med nødvendig omhu, og vil være fritt for defekter ved normal og korrekt bruk. TERUMO Corporation vil ikke være ansvarlig for direkte, indirekte, tilfældige, spesielle, generelle eller følgeskader, skade eller kostnader ved bruk av dette produktet. TERUMO Corporations eneste forpliktelse under denne garantien skal være å reparere eller erstatte, etter eget valg, produkter som de tror har vært defekte ved transport, dersom de får melding om dette før utlepsdatoen som er angitt på emballasjen. DENNE GARANTIE ER DEN ENESTE GARANTIE FOR TERUMO CORPORATION OG ER I STEDET FOR OG UTELUKKER ANDRE DIREKTE ELLER INDIREKTE GARANTIER AV NOE SLAG, INKLUDERT GARANTIE FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR NOE SPESIELT FORMÅL. I TILLEGG ER DET SOM ER FASTLAGT HER, DE ENESTE MIDLER TILGJENGELIGE FOR EN PERSON ELLER ENHET. Ingen agent, ansatt eller representant for TERUMO Corporation har noen autoritet til å endre eller justere ovennevnte forhold eller påta seg eller binde TERUMO Corporation til noe ekstra ansvar i forbindelse med dette produktet.

RAJOITETTU TAKUU

TERUMO Corporation antaa takuun, että tuote on valmistettu ja pakattu huolella ja on virheetön normaalissa asianmukaisessa käytössä. TERUMO Corporation ei ole vastuussa mistään suorista, epäsuorista, satunnaisista, erityisistä, yleisistä tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä. TERUMO Corporationin ainoana tähän takuuseen liittyvänä velvollisuutena on harkintansa mukaan korjata tai korvata uudella ne tuotteet, joiden se uskoo olleen viallisia toimitushetkellä, jos se vastaanottaa ilmoituksen viasta ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. TÄMÄ ON TERUMO CORPORATIONIN AINOA TAKUU JA SE ANNETAAN NIMENOMaisesti KAIKKIEEN MUIDEN SUORIEEN TAI VIITATTUJEN TAKUIDEN SIJASTA JA POISSULKEE MUUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. LISÄKSI TÄSSÄ MÄÄRITETYT OIKEUDET OVAT AINOAT KÄYTÖSSÄ OLEVAT KELLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI TAHOLLE. Kellään TERUMO Corporationin välittäjällä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia muuttaa tai muunnella edellä olevaa tai ottaa vastuuta tai sitoa TERUMO Corporationia mihinkään lisävastuuseen tai velvoitteisiin koskien tätä tuotetta.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Корпорация TERUMO гарантирует, что изделие было изготовлено и упаковано с должной тщательностью и в нем будут отсутствовать дефекты при обычном и надлежащем использовании. Корпорация TERUMO не будет нести ответственность за любой прямой, косвенный, случайный, особый, общий или предсказуемый убыток, ущерб или расходы от использования данного изделия. Исключительным обязательством корпорации TERUMO по данной гарантии будет ремонт или замена по усмотрению корпорации любых изделий, которые она посчитает бракованными на момент отгрузки, если извещение об этом получено до окончания срока их годности, указанного на упаковке. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ КОРПОРАЦИИ TERUMO И СЛУЖИТ В ЯВНОЙ ФОРМЕ ЗАМЕНОЙ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, А ТАКЖЕ ИСКЛЮЧАЕТ ЕЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ПОМИМО ЭТОГО, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ДОСТУПНЫМИ СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ ЛЮБОГО ЛИЦА ИЛИ ОРГАНИЗАЦИИ. Никто из агентов, сотрудников или представителей корпорации TERUMO не обладает полномочиями изменять, вносить поправки или модифицировать вышеизложенное или предполагать или связывать корпорацию TERUMO любыми дополнительными обязательствами в связи с данным изделием.

**TERUMO CORPORATION**

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JAPAN
www.terumo-labeling.com

**Ashitaka Factory of Terumo Corporation**

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan

**TERUMO EUROPE N.V.**

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

US Distributor

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A.

AU Sponsor

TERUMO AUSTRALIA PTY. LTD.

Macquarie Park NSW 2113 Australia

MADE IN JAPAN

All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.

Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.

Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Inhaber.

Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.

Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari.

Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en hun respectievelijke eigenaren.

Alla märken är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.

Alle mærker er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.

Alle merker er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører TERUMO CORPORATION og deres respektive eiere.

Kaikki mainitut yritysten nimet ja muut nimet ovat TERUMO CORPORATION ja kyseisten yritysten tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками TERUMO CORPORATION и соответствующих владельцев.

Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi TERUMO CORPORATION i ich prawnych właścicieli.

Yazılı olan tüm şirket adları ve diğer adlar, TERUMO CORPORATION ve ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi korporacije TERUMO CORPORATION i njihovih odnosnih vlasnika.

Усі зазначені назви компаній та різні імена є торговими марками та зареєстрованими торговими марками корпорації Terumo, а також кожної компанії.

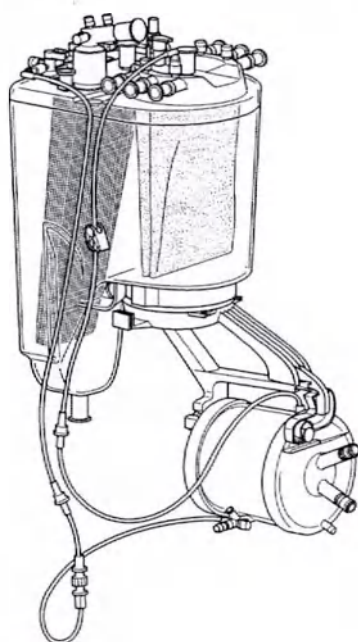
©TERUMO CORPORATION 2022-04

Oxygenator with integrated arterial filter / Oxygénateur avec filtre artériel intégré / Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter / Oxigenador con filtro arterial integrado / Oxigenador com filtro arterial integrado / Ossigenatore con filtro arterioso integrato / Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter / Oxygenator med inbyggd artärfilter / Oxygenator med integreret arteriefilter / Oksygenator med integrert arteriefilter / Hapetin, jossa on sisäänrakennettu valtimosuodatin / Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром / Oksygenator ze zintegrowanym filtrem tętniczym / Entegre arteriyl filtrel oksijenatör / Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom / Оксигенатор з інтегрованим артеріальним фільтром

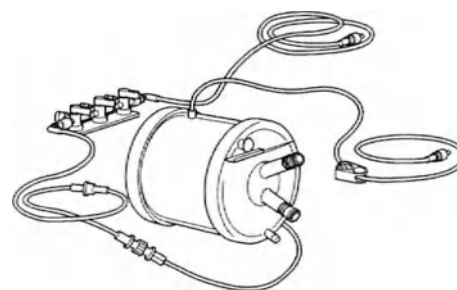
CAPIOX FX 25

Applicable for Vacuum Assisted Venous Drainage & Post Operative Chest Drainage / Utilisable pour Drainage Veineux Assisté sous Vide & Drainage Thoracique Postopératoire / Einsetzbar für Vakuumunterstützte Venen-Drainage & postoperative Thoraxdrainage / Aplicable al Drenaje Venoso Asistido por Vacío & Drenaje Torácico Postoperatorio / Aplicável a 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 Veneuze Drainage Onder Vacuüm & Postoperatieve Borstkas-Drainage / Tillämplig för vakuumassisterat venöst dränage & postoperativt pleuradränage / Beregnet til vakuumassisteret venedrænage & postoperativ thoraxdrænage / Til bruk ved vakuumassistert venøs drenasje og postoperativ brystdrenasje / Käytettäväksi alipaineavusteisessa laskimodreneerausessa ja postoperatiivisessa rintaontelon dreneerausessa / Применяется для венозного дренажа с вакуумным регулятором и послеоперационного грудного дренажа / Do drenażu żylnego wspomaganego podciśnieniowo i pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej / Vakum Yardımlı Venöz Drenaj ve Postoperatif Göğüs Drenajı için Geçerli / Primerenjuje se kod venske drenaže potpomognute vakuumom i postoperativne drenaže grudnog koša / Придатний для допоміжного вакуумного венозного дренажу та післяопераційного дренажу грудної порожнини.

Instructions for Use / Mode d'emploi / Bedienungsanleitung / Instrucciones de Uso / Instruções de Utilização / Istruzioni per l'Uso / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / Brugsanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Инструкции по использованию / Instrukcja stosowania / Kallanna Talimati / Uputstvo za upotrebu / Інструкції з використання



REF CX*FX25RW
CX*FX25RE



REF CX*FX25W
CX*FX25E

Xcoating CE 0197

TERUMO

ENGLISH
DANSK

FRANÇAIS
NORSK

DEUTSCH
SUOMI

ESPAÑOL
РУССКИЙ

PORTUGUÊS
POLSKI

ITALIANO
TÜRKÇE

NEDERLANDS
SRPSKI

SVENSK
УКРАЇНСЬКА



FX35M251-02

SYMBOLS ON THE PACKAGES OF THIS PRODUCT / SYMBOLES SUR LE CONDITIONNEMENT DU PRODUIT / AUF DER VERPACKUNG DES PRODUKTES ABGEBILDETE SYMBOLE / SIMBOLOS UTILIZADOS EN EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO / SIMBOLOS DAS EMBALAGENS DESTE PRODUTO / SIMBOLI PRESENTI SUL CONFEZIONAMENTO DI QUESTO PRODOTTO / SYMBOLEN AANWEZIG OP DE VERPAKKING VAN DIT PRODUCT / SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGARNA TILL DENNA PRODUKT / SYMBOLER PÅ DETTE PRODUKTS EMBALLAGE / SYMBOLER PÅ PRODUKTETS EMBALLASJE / SYMBOLIT TÄMÄN TUOTTEEN PAKKAUKSISSA / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКАХ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ / SYMBOLE NA OPAKOWANIACH PRODUKTU / BU ÜRÜN AMBALAJINDAKİ SEMBOLLER / SIMBOLI NA PAKOVANJIMA OVOG PROIZVODA / СИМВОЛИ НА УПАКОВЦІ ПРОДУКТУ



Catalogue number
Référence catalogue
Artikelnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikkelnummer
Tuotekoodi
Каталожный номер
Kod produktu
Ürün kodu
Kataloški broj
Номер за каталогом



Batch code
Code de lot
Chargennummer
Código de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Номер партии
Numer seri
Lot numarası
Serijska oznaka
Код партії



Use by date
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Годен до
Użyć przed datą
Son kullanim tarihi
Upotrebljivo do
Використати до



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Изготовлено
Wytwórca
Üretici firma
Proizvođač
Виробник



Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Consultense las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Kullanma talimatına başvurunuz.
Pogledati Uputstvo za upotrebu
Ознайомитися з інструкціями для застосування



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Tek kullanılmık
Samo za jednokratnu upotrebu
Використовувати повторно заборонено



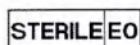
Non-pyrogenic
Non pyrogène
Pyrogenfrei
Apirógeno
Não pirogênico
Apirogeno
Pyrogeenvrij
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Апирогенно
Apirogenne
Pirojen içermez
Apirogeno
Апирогенно



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
No utilizar si el envase está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
Не використовувати якщо пакування пошкоджено



Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Innhold
Innhold
Sisältö
Содержание
Zawartość
İçindekiler
Sadržaj
Зміст



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ætylenoxid steriliseret
Steriliseret med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Стерилизовано окисью этилена
Steryliżowane tlenkiem etylenu
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
Sterilisano etilen oksidom
Простерилізовано за допомогою оксиду етилену



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non resterilizzare
Niet hersteriliseren
Omsteriliserar inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloi uudelleen
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Yeniden sterilize etme
Nemojte ponovo sterilisati
Повторно не стерилізувати



Temperature limit
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite de temperatura
Limitação de temperatura
Limitazione della temperatura
Temperatuurlimieten
Temperaturbegränsning
Temperaturgrænser
Temperaturgrenser
Lämpötilarajoitus
Предельные температуры хранения
Ograniczenia temperatury
Derece limiti, sınırları
Dozvoljena temperatura
Температурне обмеження



Manufacturing site
Site de fabrication
Herstellungsort
Lugar de fabricaci3n
Site do Fabricante
Sito di produzione
Productielocatie
Tillverkningsplats
Produktionssted
Produksjonssted
Valmistuspaikka
Произведено
Miejsce produkcji
Üretim Yeri
Mesto proizvodnje
Виробнича дільниця



Importer
Importateur
Importeur
Importador
Importador
Importatore
Importeur
Importör
Importør
Importør
Maahantuojat
Импортёр
Importer
Ithalatçı
Uvozniik
Імпортёр



Medical device
Dispositif médical
Medizinprodukt
Producto sanitario
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel
Medicinsk utrustning
Medicinsk udstyr
Medisinsk enhet
Lääkinnällinen laite
Медицинское устройство
Urządzenie medyczne
Tibbi cihaz
Medicinski uređaj
Медицинний пристрій



Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricaci3n
Data de fabrico
Data di fabbricazione
Productiedatum
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Valmistuspäivämäärä
Дата изготовления
Data produkcji
Üretim tarihi
Datum proizvodnje
Дата виробництва



Single sterile barrier system
Système de barrière stérile unique
Einzelnes Sterilbarriersystem
Sistema de una única barrera estéril
Sistema de barreira estéril única
Sistema di singola barriera sterile
Enkelvoudig, steriel barrièresysteem
Enkelt sterilt barriärsystem
Enkelt sterilt barriersystem
Enkelt sterilt barriersystem
Yksittäinen steriili suojajärjestelmä
Одиночная стерильная барьерная система
System pojedynczej bariery sterylnej
Tekli steril bariyer sistemi
Sistem sa jednostrukom pregradom
Одна стерильна бар'єрна система



Contains hazardous substances
Contient des substances dangereuses
Enthält gefährliche Stoffe
Contiene sustancias peligrosas
Contém substâncias perigosas
Contiene sostanze pericolose
Bevat gevaarlijke stoffen
Innehåller farliga ämnen
Inneholder farlige stoffer
Inneholder farlige stoffer
Sisältää vaarallisia aineita
Содержит опасные вещества
Zawiera substancje niebezpieczne
Tehlikeli aineiden sisältö
Sadrži supstance koje su rizične po zdravlje ljudi
Містить небезпечні речовини



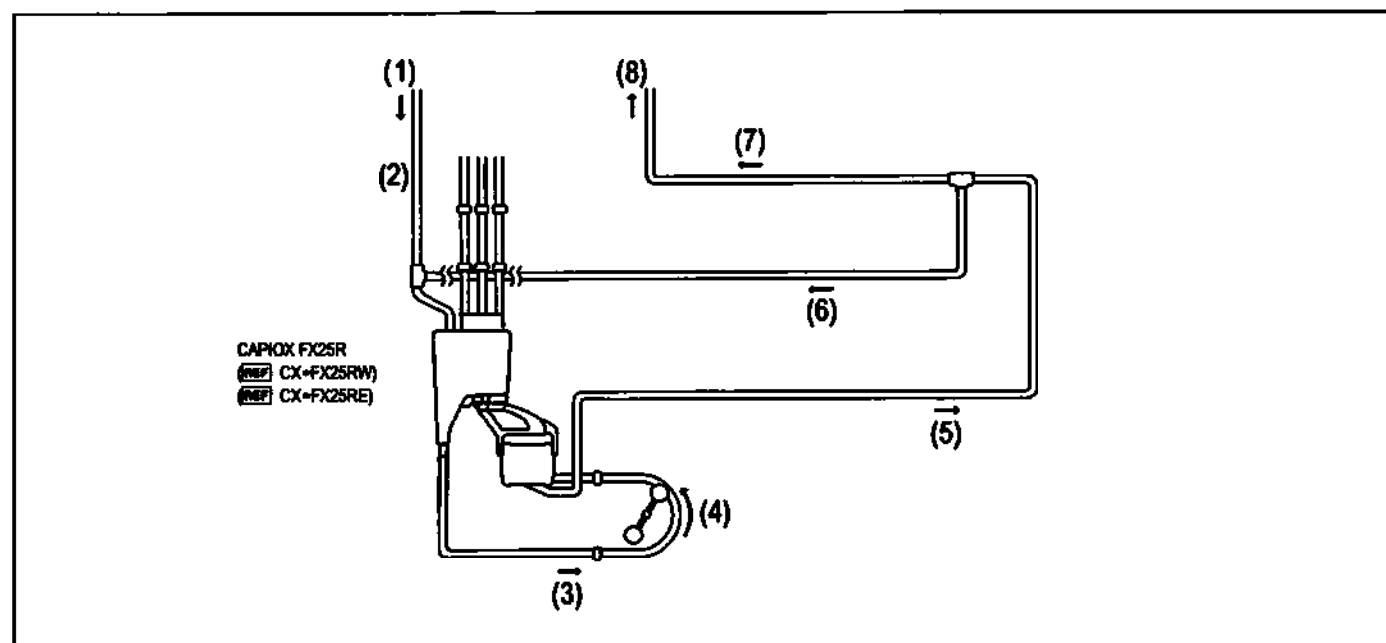
Keep away from sunlight
Tenir à l'abri du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Mantener alejado de la luz solar
Mantenha afastado da luz solar
Tenere lontano dalla luce solare
Houd uit direct zonlicht
Håll borta från solljus
Holdes væk fra sollys
Hold borte fra sollys
Pidettävä poissa auringonvalosta
Держите подальше от солнечного света
Chronić przed światłem słonecznym
Güneş ışığından uzak tutun
Držite dalje od sunčeve svetlosti
Бережіть від прямого сонячного світла



Keep dry
Conserver au sec
Vor Nässe schützen
Mantener seco
Mantenha seco
Mantenere asciutto
Houd droog
Ska hållas torr
Holdes tørt
Oppbevares tørt
Pidettävä kuivana
Храните в сухом месте
Chronić przed wilgocią
Kuru tutun
Održavajte suvim
Зберігайте в сухому місці

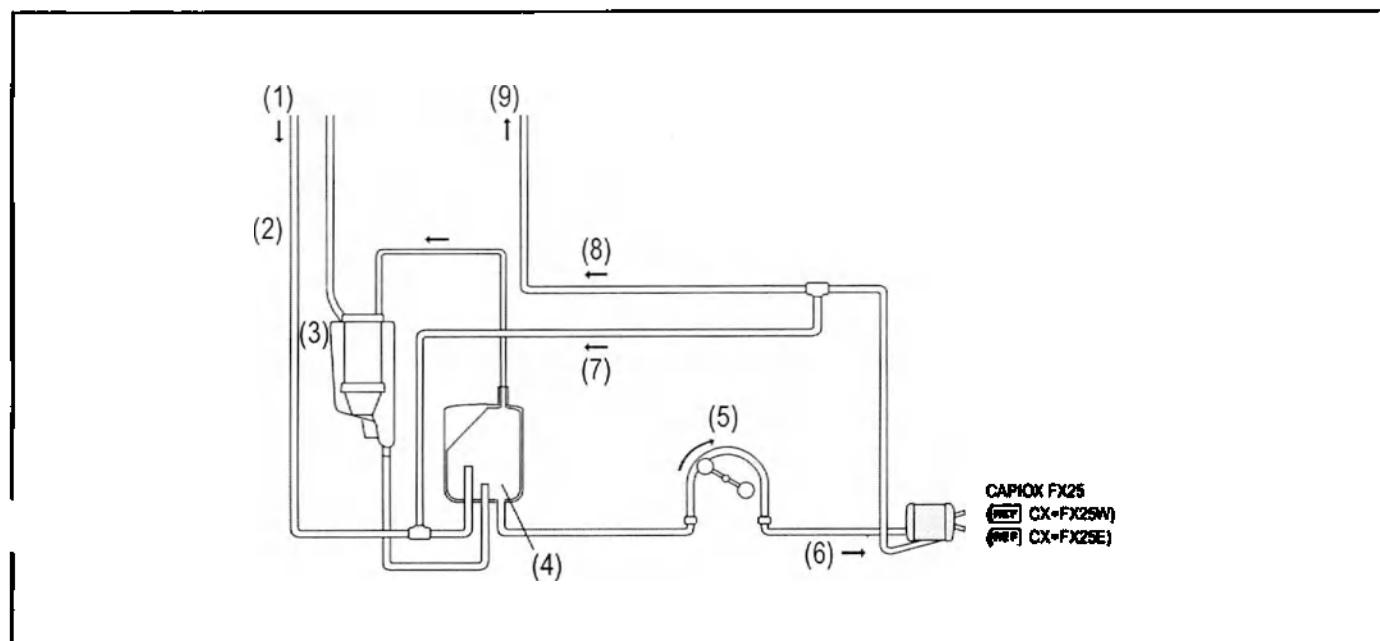
EXAMPLE OF CIRCUIT SYSTEM / EXEMPLE DE CIRCUIT / BEISPIEL EINES KREISLAUFSYSTEMS / EJEMPLO DE SISTEMA DE CIRCUITO / EXEMPLO DO SISTEMA DE CIRCUITO / ESEMPLI DI CIRCUITO / VOORBEELD VAN EEN OPSTELLING / EXEMPEL PÅ UPPKOPPLING / EKSEMPEL PÅ KREDSLØBSSYSTEM / EKSEMPEL PÅ KRETSSYSTEM / KIERTOJÄRJESTELMÄN ESIMERKKI / ПРИМЕР КОНТУРА / PRZYKŁADY SYSTEMU KRAŻENIA / DEVRE SİSTEMİ ÖRNEĞİ / PRIMER SISTEMA KOLA / ПРИКЛАД КОНТУРУ СИСТЕМИ

Open system / Circuit ouvert / Offenes System / Sistema abierto / Sistema aberto / Sistema aperto / Open systeem / Öppet system / Åbent system / Äpent system / Avoin järjestelmä / Открытая система / Układ otwarty / Açık sistem / Ötvoren sistem / Відкрита система



- (1) From patient / Du patient / Vom Patienten / Del paciente / Do paciente / Dal Paziente / Van patiënt / Från patienten / Fra patient / Fra pasienten / Potilaasta / Or paciența / Od pacjenta / Hastadan / Od pacjenta / Від пацієнта
- (2) Venous line / Ligne veineuse / Venöse Linie / Línea venosa / Linha venosa / Línea venosa / Veneuze bloedlijn / Veneslang / Veneslange / Veneslang / Laskimolinja / Венозная линия / Linia żylna / Venöz hat / Venska linja / Венозна лінія
- (3) Pump line / Corps de pompe / Pumpenlinie / Línea de bomba / Linha da bomba / Línea della pompa / Pompslang / Pumpslang / Pumpeslange / Pumpeslange / Pumpulinja / Линия нагнетания / Linia pompy / Pompa hatt / Linja za pumpu / Насосна лінія
- (4) Blood pump / Pompe / Blutpumpe / Bomba de sangre / Bomba de sangue / Pompa del sangue / Bloodpump / Blodpump / Blodpumpe / Blodpumpe / Veripumppu / Насос крови / Pompa krwi / Kan pompası / Pumpa za krv / Кров'яний насос
- (5) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Línea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijska linja / Артеріальна лінія
- (6) Recirculation line / Ligne de recirculation / Rezirkulationslinie / Línea de recirculación / Linha de recirculação / Línea di ricircolo / Recirculatielin / Recirkulationsslang / Recirkulationsslang / Resirkulasjonsslang / Uudelleenkierrätyslinja / Линия рециркуляции / Linia recyrkulacji / Resirkulasyon hattı / Linja za recirkulaciju / Рециркуляційна лінія
- (7) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Línea arterial / Linha arterial / Línea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijska linja / Артеріальна лінія
- (8) To patient / Vers patient / Zum Patienten / Al paciente / Para o paciente / Al Paziente / Naar patiënt / Till patienten / Til patient / Til pasienten / Potilaaseen / K paciență / Do pacjenta / Hastaya / Ka pacjentu / До пацієнта

Closed system / Circuit clos / Geschlossenes System / Sistema cerrado / Sistema fechado / Sistema chiuso / Gesloten systeem / Slutet system / Lukket system / Lukket system / Suljettu järjestelmä / Закрытая система / Uklad zamknięty / Kapalı sistem / Zatvoren sistem / Замкнута система



- (1) From patient / Du patient / Vom Patienten / Del paciente / Do paciente / Dal Paziente / Van patiënt / Från patienten / Fra patient / Fra pasienten / Potilaasta / От пациента / Od pacjenta / Hastadan / Od pacijenta / Від пацієнта
- (2) Venous line / Ligne veineuse / Venöse Linie / Linea venosa / Linha venosa / Lines venosa / Veneuze bloedlijn / Venslang / Veneslange / Venes slange / Laskimolinja / Венозная линия / Linia żylna / Venöz hat / Venska linja / Венозна лінія
- (3) Cardiomy Reservoir / Réservoir de Cardiomy / Kardiomyereservoir / Reservorio de Cardiomy / Reservatório de Cardiomy / Cardiotomy Reservoir / Cardiotomyereservoir / Kardiomyereservoir / Kardiomyereservoir / Kardiomyereservoir / Kardiomyereservoir / Kardiomyereservoir / Кардіотомічний резервуар / Zbiornik kardiomy / Kardiomy Reservoir / Резервуар за кардіотомію / Кардіотомічний резервуар
- (4) Venous Reservoir / Réservoir veineux / Venöses Reservoir / Reservorio Venoso / Reservatório Venoso / Sacca di riserva venosa / Venous Reservoir / Venoreservoir / Venoreservoir / Venest reservoir / Laskimosäiliö / Венозный резервуар / Zbiornik żylny / Venöz Rezervuar / Venski rezervoar / Венозный резервуар
- (5) Blood pump / Pompe / Blutpumpe / Bomba de sangre / Bomba de sangue / Pompa del sangue / Bloedpomp / Blodpump / Blodpump / Veripumppu / Насос крови / Pompa krwi / Kan pompası / Pompa za krv / Кров'яний насос
- (6) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Linea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijaska linja / Артеріальна лінія
- (7) Recirculation line / Ligne de recirculation / Rezirkulationslinie / Linea de recirculación / Linha de recirculação / Linea di ricircolo / Recirculatielin / Recirkulationsslang / Recirkulationsslange / Resirkulasjonsslange / Uudelleenkierrätyslinja / Линия рециркуляции / Linia recyrkulacji / Resirkulasyon hattı / Linja za recirkulaciju / Рециркуляційна лінія
- (8) Arterial line / Ligne artérielle / Arterielle Linie / Linea arterial / Linha arterial / Linea arteriosa / Arteriële bloedlijn / Artärslang / Arterieslange / Arterieslange / Valtimolinja / Артериальная линия / Linia tętnicza / Arteriyel hat / Arterijaska linja / Артеріальна лінія
- (9) To patient / Vers patient / Zum Patienten / Al paciente / Para o paciente / Al Paziente / Naar patiënt / Till patienten / Til patient / Til pasienten / Potilaaseen / К пацієнту / Do pacjenta / Hastaya / Ka pacijentu / До пацієнта

РУССКИЙ / RUSSIAN

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

CAPIOX FX25 является мембранным оксигенатором на основе микропористых полипропиленовых полых волокон, предназначенный для использования в качестве экстракорпорального газообменного устройства, в котором кровоток проходит по внешней стороне волокон, а вентилирующий газ – сквозь волокна.

CAPIOX FX25 состоит из модуля для газообмена со встроенным теплообменником и артериальным фильтром. CAPIOX FX25 поставляется с (Код №: CX*FX25RW, CX*FX25RE) или без (Код №: CX*FX25W, CX*FX25E) жесткого резервуара с интегрированным кардиотомным фильтром, чтобы обеспечить единую конструкцию для удобства использования. (CX*FX25RW, CX*FX25W и CX*FX25RE, CX*FX25E отличаются позицией артериального порта крови оксигенатора.

Поверхности, контактирующие с кровью, покрыты полимерным покрытием Xcoating.

Xcoating – это биосовместимый материал, применяемый на поверхностях, контактирующих с кровью, для снижения адгезии тромбоцитов к устройству.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

CAPIOX FX25 предназначен для использования в ходе хирургических операций на открытом сердце, требующих экстракорпорального кровообращения на период до 6 часов. CAPIOX FX25 должен применяться на пациентах, для которых требуемая скорость кровотока не должна превышать 7 л/мин.

Жесткий резервуар CAPIOX FX25 также предназначен для использования при проведении венозного дренажа при помощи вакуумного регулятора, постоперационного грудного дренажа, а также при аутогемотранфузии для асептического возврата крови к пациенту с целью замены объема циркулирующей крови.

Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации небактериальных частиц и эмболии, а также облегчения удаления газовой эмболии из крови, проходящей через контур экстракорпорального кровообращения.

Это устройство должно использоваться только надлежащим образом и только обученным и квалифицированным персоналом.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство CAPIOX FX25 предназначено для пациентов, нуждающихся в хирургических операциях на открытом сердце с применением аппарата искусственного кровообращения. Никаких известных противопоказаний к использованию данного устройства не выявлено.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Возможность проведения хирургических операций на открытом сердце, требующих применения аппарата искусственного кровообращения, с помощью кровеносных контуров с применением целевого устройства.

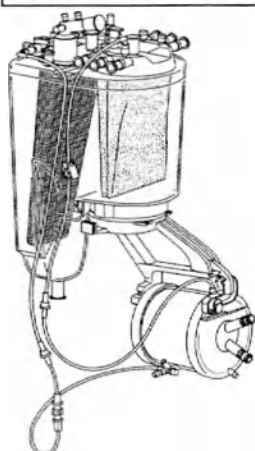
НАПРАВЛЕНИЕ ПОРТА ВЫХОДА КРОВИ

Оксигенатор имеет ДВЕ КОНФИГУРАЦИИ ПОРТОВ ВЫХОДА – ЛЕВАЯ сторона (W) или ПРАВАЯ сторона (E).

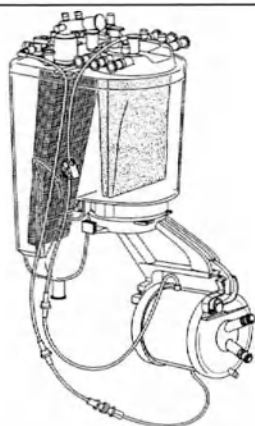
Для определения, какая конфигурация необходима для вашего контура см. диаграмму внизу.

ТИП	ЛЕВАЯ	ПРАВАЯ
Оксигенатор с жестким резервуаром	код: CX*FX25RW	Код: CX*FX25RE
Оксигенатор без жесткого резервуара	код: CX*FX25W	Код: CX*FX25E
Водяные порты установлены в направлении на Юг, как указано на рисунке. Ориентация порта выхода крови – (W)Запад – ЛЕВАЯ сторона или (E)Восток – ПРАВАЯ сторона Примечание: На данной иллюстрации представлен вид оксигенатора сверху.	Порт входа крови Порт выхода крови (Левый) Порт выпуска газа Водяные порты	Порт входа крови Порт выпуска газа Порт выхода крови (Правый) Водяные порты

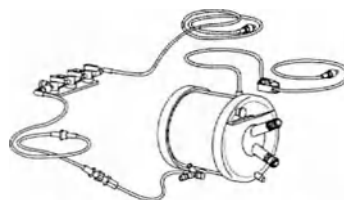
СТРУКТУРА



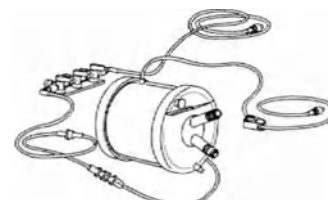
REF CX*FX25RW



REF CX*FX25RE

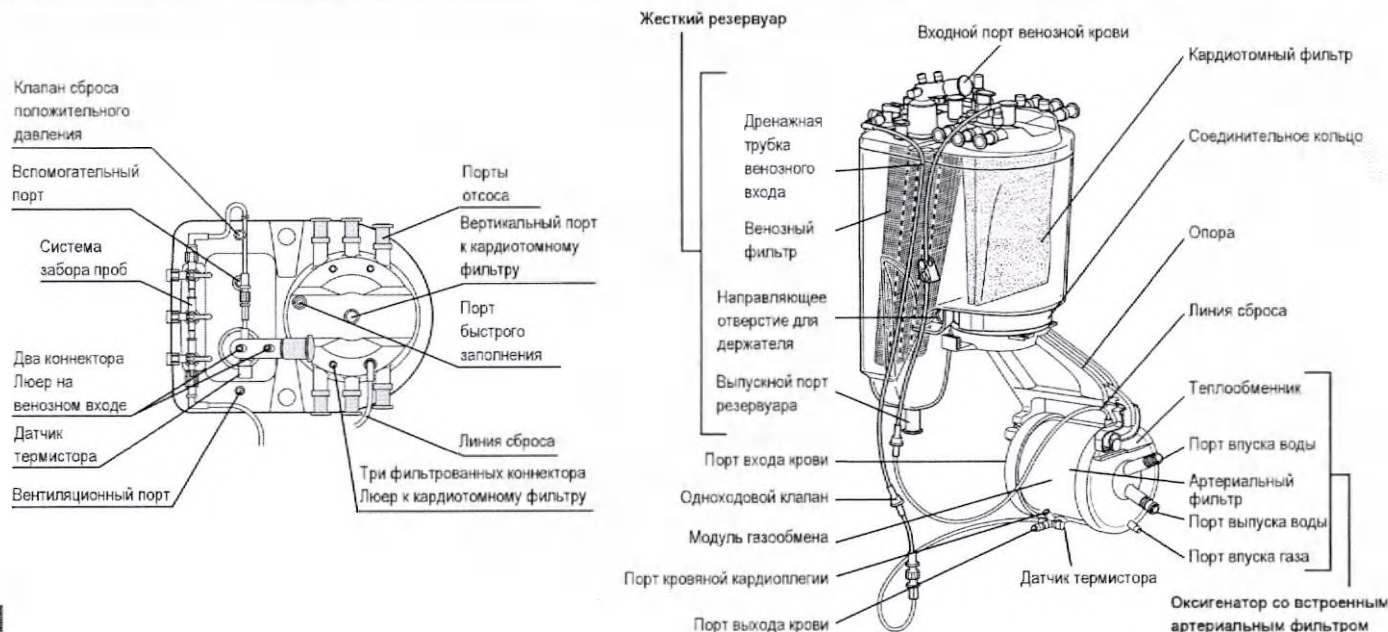


REF CX*FX25W



REF CX*FX25E

CX*FX25RW, CX*FX25W и CX*FX25RE, CX*FX25E различаются положением порта выхода артериальной крови оксигенатора. Далее по тексту все данные относятся только к FX25RW.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Описывает серьезные неблагоприятные последствия и возможные угрозы безопасности, а также связанные с ними ограничения по применению устройства и действия, которые необходимо предпринимать при их наступлении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- CAPIOX FX25 предназначен для использования при скорости кровотока в диапазоне от 0,5 до 7,0 л/мин. Не используйте скорость кровотока, выходящую за пределы данного диапазона.
- Не используйте растворители, такие как алкоголь, эфир, ацетон и т.д. Данные растворители могут повредить устройство.
- Для защиты от попадания газовой эмболии в кровяную фазу следуйте приведенным ниже инструкциям.
 - НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА.** Избегайте нагнетания избыточного давления в газовой фазе, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии в кровяную фазу.
 - Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу давление в кровяной фазе всегда должно быть выше давления в газовой фазе.
 - Скорость газового потока не должна превышать 20 л/мин. Избыточная скорость вызовет повышение давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.
 - При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.
 - Если модуль оксигенации CAPIOX FX25 используется отдельно от жесткого резервуара, установите модуль таким образом, чтобы верхний конец волокон находился ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это препятствует проникновению газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.
 - Для предотвращения попадания газовой эмболии в кровяную фазу, следите за тем, чтобы скорость артериального потока под действием насоса всегда превышала скорость потока кардиоплегической линии. Скорость кровотока кардиоплегической линии не должна превышать 1 л/мин.
 - Чтобы растворенный в крови газ не привел к образованию пузырьков, разность температур крови и воды в теплообменнике не должна превышать 15°C (27°F).
- Совокупная скорость потока в артериальной линии и любых отдельных артериальных линиях не должна превышать скорости потока на порте входа оксигенатора.
- Давление на входе крови модуля оксигенации не должно превышать 133 кПа (1 000 мм рт. ст.). Давление выше 133 кПа (1 000 мм рт. ст.) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.
- Гидравлическое давление на входе теплообменника не должно превышать 196 кПа (2 кгс/см²) (28 фунтов/кв. Дюйм). Давление выше 196 кПа (2 кгс/см²) (28 фунтов/кв. Дюйм) может привести к возникновению протечек и повреждению устройства.

- Для предотвращения свертывания крови в системе необходимо проведение адекватной гепаринизации.
- При использовании центробежного насоса в артериальной линии перед его остановкой перекройте зажимами артериальную линию, дистальную по отношению к оксигенатору (сторона пациента). Ненадлежащее пережатие может привести к обратному току крови или миграции газовой эмболии в кровяную фазу.
- Будьте осторожны при удалении воздуха во время заполнения и перфузии. Чрезмерное ударное воздействие на устройство, — особенно тяжелыми предметами, — может стать причиной его повреждения.
- Не понижайте гепарин при циркуляции. В противном случае кровь может свернуться.

При использовании оксигенатора CAPIOX FX25 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные предупреждения.

- Кровоток в кардиотомном фильтре не должен превышать скорость 5 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в кардиотомном фильтре, что вызовет обратный ток в подключенных к жесткому резервуару линиях раствора или администрирования крови.
- Желтый колпачок вентиляционного порта не следует снимать, поскольку и с закрытым колпачком происходит адекватная вентиляция данного порта. Не закрывайте вентиляционный порт, т. к. это может привести к возникновению положительного давления в жестком резервуаре, что вызовет обратный ток в подключенных к нему линиях раствора или вливания крови.
- Перед остановкой насоса сбросьте давление внутри резервуара до атмосферного. В противном случае может наблюдаться отток венозной крови от пациента.
- К резервуару нельзя применять отрицательное давление ниже -20 кПа (-150 мм рт. ст.), поскольку это может повредить его.
- Когда уровень крови в резервуаре ниже минимального рабочего уровня, кровь на высокой скорости течет в кардиотомный фильтр, что может вызвать образование газовой микроэмболии (ГМЭ), которая может мигрировать к пациенту.
- Минимальный рабочий объем в резервуаре составляет 200 мл. Установите необходимый уровень запаса крови относительно скорости венозного тока для предотвращения прохождения газовой эмболии к пациенту. (См Рис. 11, стр. 122 «ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ»)
- Не используйте данное изделие более шести часов. При использовании более шести часов может возникнуть утечка плазмы и образование тромбов, что может нарушить производительность газообмена.
- Не меняйте положение клапана сброса положительного давления на жестком резервуаре. Установка клапана сброса положительного давления в любом другом месте на резервуаре может привести к риску попадания жидкости в клапан, что может отрицательно сказаться на работе клапана и привести к росту положительного давления в резервуаре. Если это произойдет при проведении VAVD, это может стать причиной уменьшения венозного дренажа и обратного тока воздуха в венозную магистраль.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Включает информацию, требующую особого внимания оператора для безопасного и эффективного использования устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите инструкции ко всем лекарственным препаратам и медицинским приборам, которые будут использоваться в сочетании с данным устройством.
- Данное устройство при сохранении его в не вскрытой и неповрежденной упаковке является стерильным и асептическим. Внимательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте устройство, если упаковка и / или устройство повреждены или если колпачки не на своих местах.
- Устройство следует использовать сразу после вскрытия упаковки. После использования утилизируйте безопасным способом как медицинские отходы в соответствии с политикой медицинского учреждения. Устройство является биологически опасным, так как в нем содержится примесь крови.
- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- При необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного оксигенатора.
- При проведении всех процедур используйте асептическую технику.
- Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови.
- Данное устройство должно использоваться с подходящим держателем, поставляемым TERUMO.
- Установите модуль оксигенации CAPIOX FX25 ниже насоса крови. Датчики термистора могут использоваться с монитором температуры от компании Measurement Specialties Inc. при использовании кабелей от поставщиков.
- Температура поставляемой в теплообменник воды не должна превышать 42 °C (108 °F), в противном случае может повредиться кровь.
- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,5 л/мин. Кислородный поток на скорости менее 0,5 л/мин. может привести к неадекватному газообмену.
- При приостановке циркуляции остановите газовый поток. В ходе рециркуляции проверяйте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления РаСО₂, алкалоз и повреждение крови.
- После согревания пациента, отрегулируйте концентрацию О₂, скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их по мере необходимости исходя из усиления метаболизма пациента. Неправильная регулировка подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному поступлению О₂ или количеству газообмена пациента.
- Для улавливания твердых частиц в контуре и заполняющем растворе рекомендуется использовать фильтр предварительной очистки.
- Линия забора проб является отсоединяемой. Если линия отсоединена и не используется, убедитесь, что ее конец закрыт колпачком.
- Для упрощения процесса удаления газовой эмболии во время заполнения и в экстренных ситуациях рекомендуется в артериальной линии после оксигенатора FX использовать линию рециркуляции.
- Рекомендуется также использовать детектор пузырьков воздуха между выходным портом резервуара и входным портом оксигенатора FX. При обнаружении газовой эмболии определите источник и примите соответствующие меры по предотвращению дальнейшего попадания газовой эмболии в перфузионный контур.
- Следите за тем, чтобы оксигенатор не подвергался воздействию отрицательного давления. Отрицательное давление в оксигенаторе может

стать причиной попадания газовой эмболии в кровяную фазу из газовой фазы.

При использовании оксигенатора CAPIOX FX25 с жестким резервуаром учитывайте приведенные внизу дополнительные предупреждения.

- Используйте устройства защиты, такие как датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и обнаружения газовой эмболии в артериальных линиях.
- При вращении порта входа венозной крови на головке жесткого резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель датчика термистора не контактируют с какой-либо линией для администрирования или подачи раствора, подключенной к жесткому резервуару.
- При отсоединении жесткого резервуара от модуля оксигенации крепко держите оксигенатор и удалите соединительное кольцо.
- Колпачки неиспользуемых портов должны оставаться на своих местах. Это предотвратит заражение и утечку крови.
- Следите за тем, чтобы колпачки неиспользуемых портов Люер оставались плотно затянутыми для предотвращения утечки.
- Кардиотомный фильтр должен быть заранее смочен заполняющим раствором. Если этого не сделать, эффективность фильтрации и возможность использования фильтра при максимальном кровотоке могут быть поставлены под угрозу.
- При необходимости введите кровь, плазму и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру после удаления воздуха из оксигенатора.
- Не превышайте максимально допустимый рабочий объем в 4000 мл в резервуаре. Данное устройство предназначено для использования с объемом крови в резервуаре менее 4000 мл.
- Не вводите в кардиотомный резервуар / оксигенатор гемостатические средства. Известно, что гемостатические средства могут привести к образованию тромбов, что может нарушить эффективность работы резервуара / оксигенатора.
- Если кровь, поступающая через входное отверстие фильтра кардиотомного резервуара, проливается и в фильтр не поступает, это может свидетельствовать о засорении фильтра. Прекратите использование фильтра кардиотомного резервуара. Замените резервуар.
- Регулярно проверяйте все соединения магистралей и порты на надежность соединения или утечку.
- В научной литературе встречается информация об изменении зависимости эффективной дозы некоторых лекарственных препаратов, таких как нитроглицерин, фентанил и т.д., возможно, в связи с различной степенью абсорбции синтетическими материалами, такими, из которых состоят экстракорпоральные контуры. Избегайте введения лекарства в фильтр кардиотомного резервуара.
- Для малых доз вводимых лекарств не используйте порты Люер, ведущие к кардиотомному фильтру, поскольку лекарство может застревать в фильтре.
- Хранить при температуре от 1 °C до 40 °C в сухом месте. Держите подальше от солнечного света.
- Классифицированный по кобальту как CMR * 1B присутствует в этом продукте в концентрации более 0,1 % от веса. Текущие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятных воздействий на репродуктивную систему.
- * CMR = канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивного здоровья (Регламент ЕС CLP 1272/2008)

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их предписанию.

РУССКИЙ

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием устройства ознакомьтесь с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ (страница 118) и МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (СТРАНИЦА 119). Далее приводится базовое описание использования оксигенатора CAPIOX FX25 и жесткого резервуара.

а. УСТАНОВКА

- Извлеките CAPIOX FX25 из упаковки и осмотрите его на наличие дефектов.

ВНИМАНИЕ

Не используйте устройство, если упаковка и / или само устройство повреждено (например, треснуло) или же сняты колпачки портов.

- Установите CAPIOX FX25 в держатель.

- Оксигенатор CAPIOX FX25 с жестким резервуаром:

Установите держатель на требуемой высоте, чтобы артериальная линия и линия кровяной кардиоплегии не перегибались.

Убедившись, что соединительное кольцо на месте, установите оксигенатор с поднятым рычагом в держатель (Код № XX+CXH18R, 801804 или 801139), затем опустите рычаг вниз (См. Рис. 1). Если оксигенатор установлен в держатель неправильно, невозможно будет правильно оценить объем жидкости в резервуаре.

При вращении модуля оксигенации держите его за опору. Если при вращении модуля оксигенации держать его за корпус, модуль можно повредить. (См. Рис. 2)

Рис. 1

Держатель
XX+CXH18R
801804 (Удлиненная рукоятка)
801139 (Укороченная рукоятка)

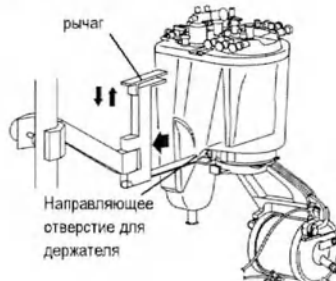
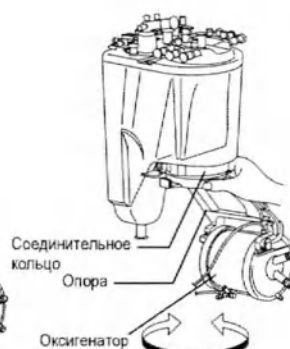


Рис. 2



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании модуля оксигенации CAPIOX FX25 отдельно от жесткого резервуара.

- Прочно удерживая модуль, отделите его от жесткого резервуара, отсоединив соединительное кольцо.
- Установите резервуар в держатель (Код №: XX*CXH18R, 801804 или 801139) для оксигенатора CAPIOX FX25 с жестким резервуаром и потяните рычаг вниз (см. Рис. 1).
- Установите модуль оксигенации в держатель (Код №: XX*CXH25F) и закройте фиксирующую крышку (см. Рис. 3-а)
- Модуль оксигенации CAPIOX FX25 без жесткого резервуара:
Установите держатель на требуемой высоте, чтобы артериальная линия и линия кровяной кардиоплегии не перекручивались.
Установите модуль оксигенации в держатель (Код №: XX*CXH15) с поднятой фиксирующей крышкой, затем закройте крышку (см. Рис. 3-б).

ВНИМАНИЕ Если изделие упало при установке, не используйте его. Замените его другим устройством.

- Установите систему забора проб в держатель.
- Подключите (1/2" (12,7 мм) магистрали линий воды или их парное отведение к портам воды CAPIOX FX25. (См. Рис. 4-1))

ВНИМАНИЕ Используйте верхний порт для подачи воды и нижний порт для выпуска воды. В противном случае не будет происходить достаточный теплообмен

- Запустите циркуляцию воды через теплообменник по крайней мере на 5 минут. Проверьте устройство на отсутствие утечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не используйте протекающий оксигенатор.

- Присоедините венозную линию 1/2" (12,7 мм) к порту входа венозной крови на венозном резервуаре (См. Рис. 4-2)).
- Присоедините артериальную линию 3/8" (9,5 мм) к порту выхода крови оксигенатора CAPIOX FX25. (См. Рис. 4-3))
- Снимите колпачок с порта кровяной кардиоплегии и присоедините к нему магистраль линии кровяной кардиоплегии 1/4" (6,4 мм). (См. Рис. 4-4)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если порт не будет использоваться, наденьте на него колпачок и поверните его для надежной герметизации или прикрепите короткую магистраль 1/4" (6,4 мм) и зажим для надежности.

- Подсоедините линию насоса 3/8" (9,5 мм) к порту выхода крови жесткого резервуара. Подключите другой конец к 3/8" (9,5 мм) порту входа крови оксигенатора. (См. Рис. 4-5)
- Если для кровяной кардиоплегии необходима оксигенированная кровь, то линия кровяной кардиоплегии должна быть подсоединена к порту Люер сбоку от порта выхода крови оксигенатора (см. Рис. 4-4)).
- Выполните все подключения в контуре
- Подсоедините газовую линию 1/4" (6,4 мм) к порту впуска газа. (См. Рис. 4-6))
Оксигенатор CAPIOX FX совместим с летучими анестетиками изофлурана и севофлурана в концентрации до 5 % и десфлурана в концентрации до 7,6 % в течение 6 часов. Если используются летучие анестетики, следует предусмотреть применение какого-либо метода удаления газа из оксигенатора. Ответственность за выбор протокола, концентрацию и мониторинг анестезирующих газов, назначаемых пациенту, несет исключительно лечащий врач.

ВНИМАНИЕ Не допускайте контакта анестезирующих жидкостей с устройством. Контакт с анестезирующими жидкостями может повредить устройство. При использовании летучих анестетиков необходимо использовать линию вывода газа, чтобы предотвратить выброс ингаляционного анестетика в рабочую среду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ПОРТ ВЫПУСКА ГАЗА. (См. Рис. 4-7))

- С температурным монитором серии Y.S.I. 400 * могут использоваться температурные датчики, подсоединяемые следующими деталями.
Голубой кабель (венозная линия): Код №: CX*BP021
Красный кабель (артериальная линия): Код №: CX*BP022
* Y.S.I. 400 (торговое наименование: Measurement specialties Inc.)
- Подсоедините линии отсоса и вентиляционную линию к портам отсоса на жестком резервуаре. Порты отсоса жесткого резервуара CAPIOX FX25 закрыты колпачками голубого цвета. Перед подключением снимите эти колпачки. (См. Рис. 5).
- Для использования модуля оксигенации CAPIOX FX25 без жесткого резервуара подключите Люер системы забора проб с венозной стороны к венозной линии. (См. Рис. 6)

Рис. 3

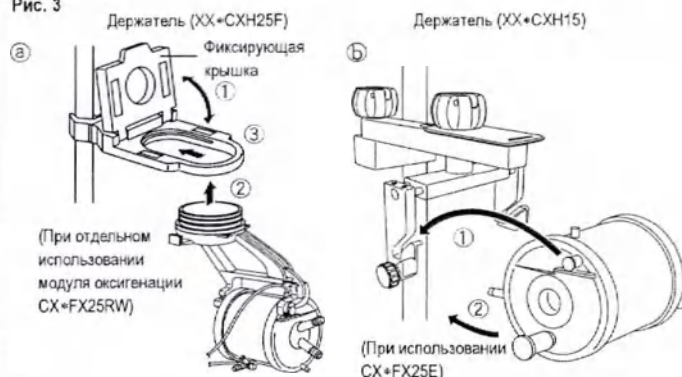


Рис. 4

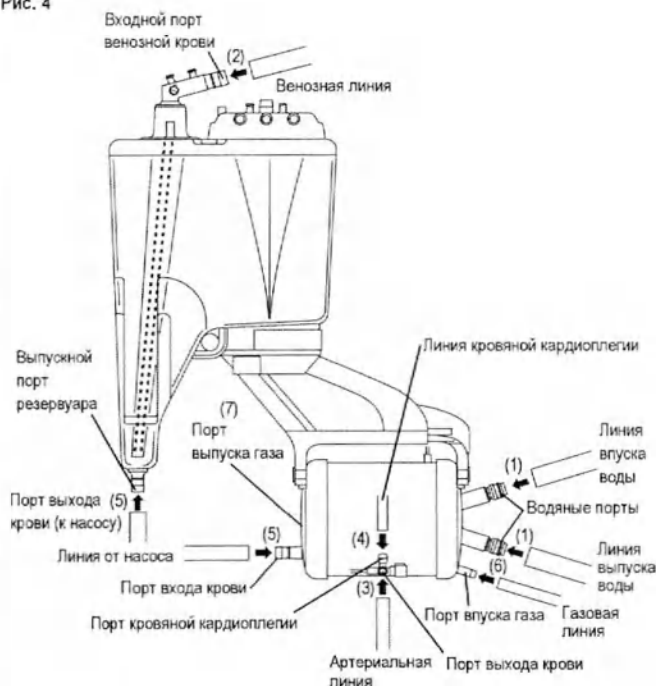


Рис. 5

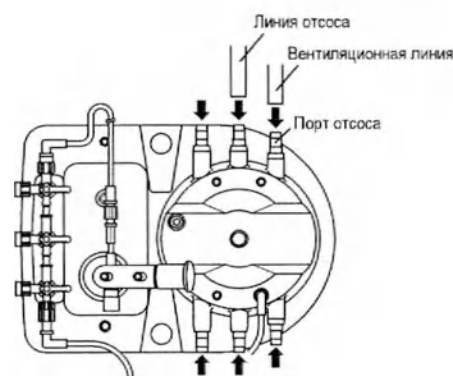


Рис. 6



16. Когда необходимо использовать порт Люер, расположенный на порте входа венозной крови жесткого резервуара CAPIOX FX25, сначала установите трехходовой кран.
17. Проверьте цифры и маркировки, чтобы удостовериться, что магистраль подсоединена к правильному порту. Особое внимание необходимо соблюдать при подключении соответствующей магистрали к порту выпуска газа 1/4" (6,4 мм) (Рис. 4-(6)), и порту кровяной кардиоплегии 1/4 (6,4 мм) (Рис. 4-(4)).

ВНИМАНИЕ Убедитесь, что все подключенные детали, включая колпачки Люер, запорные адаптеры и колпачки портов надежно закреплены. Ослабленные подключения могут привести к заражению или утечке крови.

б. ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ Выполните заполнение с использованием кристаллоидного раствора, не содержащего крови, плазмы и / или производных продуктов крови. Использование производных продуктов крови увеличит время, необходимое для заполнения. Следовательно, если для заполнения используются производные продукты крови, кровообращение необходимо запускать после тщательного выполнения процедуры выпуска воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: CAPIOX FX25 может быть заполнен без промывки CO₂ при использовании кристаллоидного раствора для заполнения. Использование промывки CO₂ позволяет удалить воздух за более короткое время.

1. Если для заполнения используется линия рециркуляции, перекройте зажимами артериальную и венозную линии, дистальные по отношению к линии рециркуляции и убедитесь, что линия рециркуляции не перекрыта зажимом.
2. Введите кристаллоидный раствор для заполнения через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
3. Убедитесь, что контур рециркуляции и линия сброса не перекрыты зажимами, затем запустите на малой скорости насос. После проверки системы на утечки и отсутствие каких-либо других проблем постепенно увеличьте скорость до полного потока. Скорость должна быть не выше 7 л / мин. Обильно пропускайте заполняющую жидкость через весь контур до тех пор, пока не уйдут все пузырьки воздуха. Проверьте оксигенатор и магистраль на утечки и другие проблемы. После выпуска всех пузырьков воздуха запустите циркуляцию на 10 мин. для проверки оксигенатора и магистралей на утечку и прочие проблемы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте протекающий оксигенатор с резервуаром. Замените его другим оксигенатором с резервуаром CAPIOX FX25.
- Не используйте магистрали с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции. Также для рециркуляции нельзя использовать линию забора проб и линию сброса. При использовании данных линий модуль оксигенации может повредиться в результате генерированного внутри него избыточного положительного давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время заполнения нельзя подавать газ.
- Запустите заполняющий раствор на скорости 4 л / мин. или выше для облегчения удаления воздуха. Если воздух не будет удален из оксигенатора, это может нанести серьезный вред пациенту.
- Постоянно поддерживайте в резервуаре минимальный рабочий уровень 200 мл.
- Возврат заполняющего раствора назад в кардиотомный фильтр, когда внутри резервуара содержится недостаточный уровень раствора, может привести к образованию газовой эмболии. Поддерживайте в резервуаре соответствующий уровень раствора.
- При необходимости после удаления воздуха введите кровь и / или производные продукты крови через порт быстрого заполнения или любой из портов Люер, ведущий к кардиотомному фильтру.
- Установите краны, как показано на Рис. 7, и перекройте линию забора проб краником с артериальной стороны для предотвращения сброса содержимого артериальной линии в венозную при экстракорпоральном кровообращении. После закрытия линии сброса постепенно снизьте скорость кровотока до нуля, а затем закройте линию рециркуляции.
- После заполнения если пузырьки воздуха продолжают появляться, установите причину их появления и примите необходимые меры. Удалите воздух, открывая линию сброса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При рециркуляции нельзя использовать пульсирующий поток и внезапно останавливать насос крови, поскольку подобные действия могут привести к попаданию газовой эмболии кровяную фазу из газовой фазы под действием силы инерции.

ВНИМАНИЕ Закройте линию сброса перед остановкой кровообращения.

с. ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Перед началом искусственного кровообращения проверьте следующее.

ВНИМАНИЕ Перед запуском кровообращения убедитесь, что процесс удаления воздуха завершен. Для вытеснения газа повторите шаг б. «процедура заполнения».

Запустите экстракорпоральное кровообращение, используя стандартную процедуру, принимая во внимание следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Начинайте подачу газа только после начала циркуляции крови.
- Перед подачей газа еще раз убедитесь, что порт выпуска газа не заблокирован. Подобная блокировка может привести к нагнетанию давления в газовой фазе, давая возможность газовой эмболии войти в кровяную фазу.
- Перед запуском экстракорпорального кровообращения обязательно убедитесь, что линия рециркуляции и линия сброса закрыты, а линия забора проб также перекрыта краником с артериальной стороны. В противном случае открытая артериальная линия заставит кровь течь обратно в резервуар через линию забора проб по причине давления крови пациента и высоты его головы.
- Запустите подачу газа при V/Q=1 и FiO₂=100%, затем отрегулируйте подачу исходя из замеров газа в крови.

d. ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1. Для забора необходимых проб крови слейте по крайней мере 10 мл крови, а затем заберите кровь из линии забора проб. При заборе проб из артериальной линии кровь может быть собрана после открытия краника для артериально - венозного сброса через линию забора проб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Собирайте кровь только при работающем насосе. В противном случае давление со стороны крови упадет и могут появиться пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования системы забора проб, отделенной от жесткого резервуара, имеется держатель забора проб (Код №: XX*XH051).

2. Измерьте газы крови и сделайте необходимые регулировки следующим образом.
 - а. Отрегулируйте PaCO₂ за счет изменения концентрации кислорода в вентиляционном газе при помощи газового смесителя.
 - Для снижения PaCO₂, уменьшите FiO₂.
 - Для увеличения PaCO₂, увеличьте FiO₂.
 - б. Регулирование PaCO₂ за счет изменения совокупного газового потока.
 - Для снижения PaCO₂, увеличьте совокупный газовый поток.
 - Для увеличения PaCO₂, уменьшите совокупный газовый поток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При конденсации воды внутри волокон микропористых мембранных оксигенаторов, в которых кровь проходит по внешней стороне волокон, может иметь место феномен, называемый «мокрое легкое». Это может произойти, когда оксигенаторы используются в течение длительного времени. Если при использовании оксигенатора отмечается конденсация воды и / или уменьшение PaO₂ и / или увеличение PaCO₂, краткосрочное увеличение скорости газового потока может улучшить работу устройства. Увеличьте скорость газового потока до 20 л / мин. на 10 секунд. НЕ повторяйте данную промысловую методику, даже если работа оксигенатора не улучшилась.

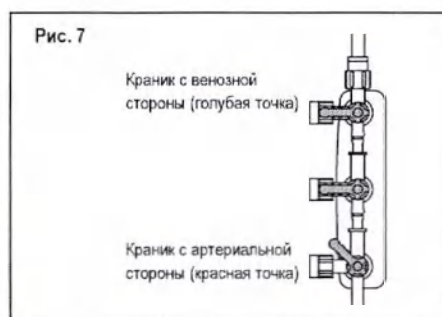


Рис. 7

Краник с венозной стороны (голубая точка)

Краник с артериальной стороны (красная точка)

РУССКИЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При циркуляции крови необходим поток кислорода на скорости минимум 0,5 л/мин. Кислородный поток на скорости менее 0,5 л/мин. может привести к неадекватному газообмену.
- Перед началом искусственного кровообращения установите FiO_2 на 100% для обеспечения адекватной оксигенации. Увеличенное PCO_2 и уменьшенное PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции не может быть восстановлено без должной подачи газа.
- 3. Отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень крови в резервуаре достаточен, чтобы предотвратить попадание газовой эмболии к пациенту. (При использовании CAPiox FX25 с жестким резервуаром, см. Рис. 11 на странице 122 «ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ».)
- 4. Для выпуска воздуха откройте линию сброса.

ВНИМАНИЕ По окончании кровообращения перекройте линию сброса.

- 5. Во время перфузии следует оберегать изделие от любого ударного воздействия.

е. ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекратите экстракорпоральное кровообращение с использованием стандартной процедуры, принимая во внимание следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что линия сброса перекрыта, а линия забора проб также закрыта краником с артериальной стороны.
- При остановке насоса одновременно с ним остановите газовый поток.
- Если необходимо восстановить циркуляцию, рекомендуется выполнить процедуру рециркуляции при низкой скорости потока. При рециркуляции проверьте давление газа в крови. Избыточный газовый поток может вызвать понижение давления CO_2 , алкалоз и повреждение крови.

ф. ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте запасной оксигенатор CAPiox RX15 на случай необходимой замены.

1. Установите и заполните запасной модуль оксигенации как описано в разделе НАСТРОЙКА (стр. 119).
2. При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.
3. Перекройте двумя зажимами магистраль входа и выхода крови, подключенную к новому оксигенатору и перережьте магистраль между двумя зажимами. (См. Рис. 8)
4. Остановите циркуляцию, перекройте двумя зажимами венозную и артериальную линии, подключенную к старому оксигенатору, и перережьте линии между двумя зажимами. (См. Рис. 8)
5. Замените старый оксигенатор новым путем подключения венозной и артериальной линии к соединителям на магистрали входа и выхода крови нового оксигенатора. (См. Рис. 9)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После замены откройте линию рециркуляции для удаления пузырьков воздуха.
- Выполните и закрепите все подключения в контуре.
- 6. Запустите циркуляцию на малой скорости.
- 7. Подсоедините газовые линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу газа.
- 8. Подсоедините водяные линии, отделенные от старого модуля оксигенации к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте отсутствие утечек.
- 9. Подсоедините линию сброса нового оксигенатора к порту Люер, ведущему к кардиотомному фильтру.
- 10. Подсоедините линию забора проб нового оксигенатора к соединяющему участку старого резервуара с венозной стороны (См. Рис. 10).

г. ЗАМЕНА ЕМКОСТИ

Удалите твердую емкость из держателя, установите новую твердую емкость в держатель и подсоедините все отключенные линии. Заправьте, чтобы возобновить использование.

Рис. 8

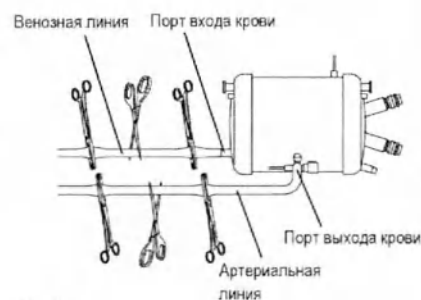


Рис. 9

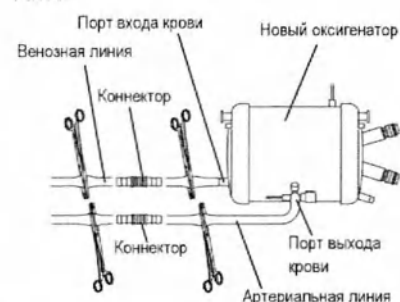
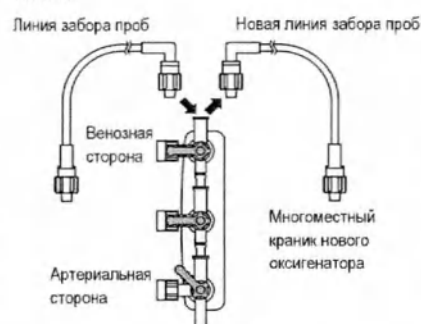


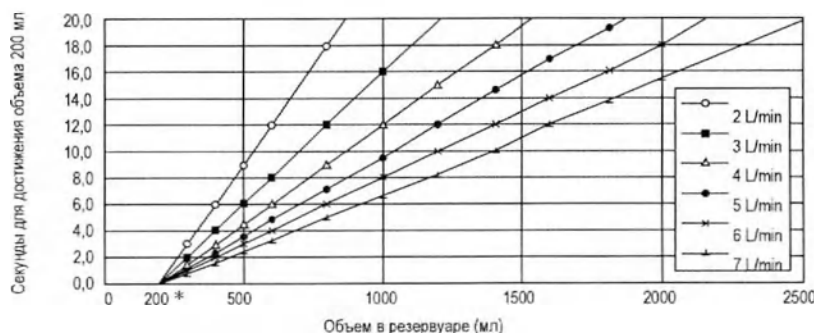
Рис. 10



РУССКИЙ

ПРЕДЕЛ БЕЗОПАСНОСТИ

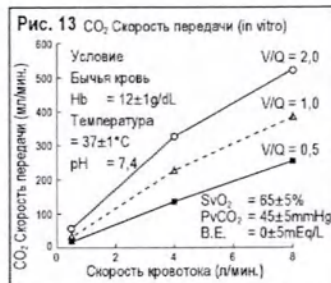
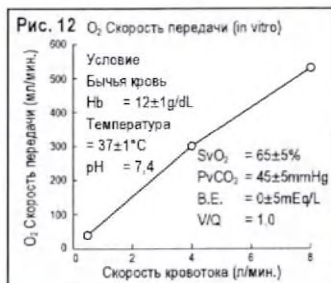
Рис. 11 Предел безопасности



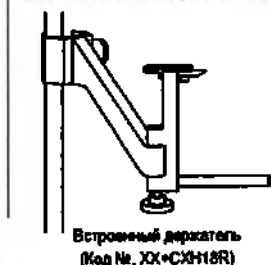
* Минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре CAPiox FX25.

На верхнем графике указано время, за которое объем крови в резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня - 200 мл при разной скорости потока. Если объем крови в резервуаре ниже 200 мл, пузырьки воздуха могут попасть в модуль оксигенации.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Дополнительные держатели (продаются отдельно)



Венозный дренаж с вакуумным регулятором (VAVD)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Жесткий резервуар FX25 также предназначен для использования при проведении венозного дренажа с вакуумным регулятором. Применение контролируемого вакуума в жестком корпусе улучшает венозный дренаж в ходе минимально инвазивных хирургических манипуляций или стандартного шунтирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При введении лекарственного препарата в жесткий резервуар помните о том, что из-за отрицательного давления в данной линии может быть забрано больше лекарственного препарата, чем это необходимо. Для предотвращения забора лекарства больше необходимого рекомендуется вводить в шприц только необходимый объем лекарства.
- Если вакуум не применяется, всегда позволяйте резервуару вентилироваться. Вентилируйте резервуар посредством снятия зажимов с линии выпуска вакуума.
- Чтобы предотвратить обратный ток воздуха к пациенту не загораживайте и не закупоривайте вакуумную линию.
- Для предотвращения гемолиза при использовании источника вакуума для венозного дренажа не превышайте давление более -20 кПа (-150 мм рт. ст.).
- Перед остановкой насоса откройте любой порт в верхней части резервуара для сброса отрицательного давления. В противном случае отток крови от пациента будет происходить очень резко.
- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока в ходе VAVD, все обходные линии A-V должны быть закрыты (например, линия забора проб, линия сброса и т.д.) для того, чтобы предотвратить попадание воздуха через волокна в кровь в оксигенаторе и перенаправление кровотока назад к резервуару с артериальной стороны пациента.
- Роликовый насос должен быть правильно окклюзирован, поскольку существует большая вероятность того, что через него произойдет забор воздуха в кровяную сторону оксигенатора из волокна при проведении VAVD.

- При возврате к атмосферному давлению (отключение вакуума) выполняйте манипуляции медленно. Внезапная смена давления может создать турбулентный поток крови внутри резервуара.
- Не открывайте вспомогательный порт на венозном резервуаре при поведении VAVD, чтобы избежать образования пузырьков внутри венозного фильтра.
- Не окклюдируйте клапан сброса положительного давления при использовании венозного дренажа с вакуумным регулятором. Нагнетание чрезмерного давления в венозном резервуаре может блокировать венозный дренаж, что приведет к понижению уровня крови в венозном резервуаре, и позволит воздуху попасть в венозную и артериальную части контура. Это может привести к попаданию газовой эмболии в кровяную фазу.

При выполнении венозного дренажа с вакуумным регулятором (VAVD) в сочетании с центробежным насосом соблюдайте описанные далее меры предосторожности.

- Перед остановкой насоса линия между оксигенатором и центробежным насосом должна быть пережата. Если данная линия не будет пережата, то артериальная линия может забрать воздух в кровяную сторону оксигенатора из волокон. Между оксигенатором и центробежным насосом рекомендуется установить одноходовой клапан.
- Вследствие наличия взаимосвязи между скоростью кровотока и изменениями скорости насоса необходимо принимать меры предосторожности в зависимости от степени прилаемого отрицательного давления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не подключайте контур, находящийся под отрицательным давлением к любым другим портам, кроме вентиляционного порта резервуара. Контур с отрицательным давлением может всасывать кровь обратно.
- Не оставляйте открытыми неиспользуемые порты.
- Вследствие большого объема образуемого конденсата необходимо применение увлажнителя.
- Используйте контур отрицательного давления стерильным и не используйте его повторно.
- Резервуар должен быть оснащен устройством оповещения о положительном давлении.
- Необходимо применять регулятор контролируемого вакуума.
- Необходимо применять клапан сброса положительного давления.
- Рекомендуется использовать датчик манометра отрицательного давления на жестком резервуаре и выпускной клапан отрицательного давления [исходный диапазон при -20 кПа (-150 мм рт. ст.).]
- Использование вакуума может привести к тому, что уровень жидкости окажется завышенным по сравнению с фактическим вследствие упругой деформации резервуара. Уровень жидкости 230 мл на шкале объема гарантирует фактический минимальный объем 200 мл при отрицательном давлении -20 кПа (-150 мм рт. ст.).

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: 1–10 относится к Структурной диаграмме с пронумерованными компонентами и А–I относится к Необходимому оборудованию для проведения венозного дренажа с вакуумным усилителем с указателями в виде букв.

1. Подготовьте контур искусственного кровообращения в соответствии со стандартной процедурой.
2. Проверьте, что голубые колпачки с входных портов для отсоса **6** и вспомогательный порт **2** резервуара полностью закрыты для того, чтобы гарантировать адекватную герметизацию.
3. Закрепите на местах все желтые заглушки Люер; все заглушки не вентилируются **4, 8**.
4. Установите регулятор контролируемого вакуума **D** на настенный источник всасывания.
5. Удалите клапан сброса положительного давления и прикрепите трехходовой краник к коннектору порта Люер без фильтрации, и подсоедините стерильную линию датчика манометра **E**.
6. Подсоедините датчик манометра отрицательного давления **F** к стерильной линии манометра **E**.
7. Также к упоминавшемуся ранее (в процедуре 5) трехходовому кранику подсоедините выпускной клапан положительного давления **H**, только к другому его концу.
8. Прикрепите газовый фильтр **I** к магистрали, подключенной к влагуловителю **B** и соединителю «Y».
9. Подключите стерильную магистраль влагуловителя **B** к вентиляционному порту **5** на жестком резервуаре.

<Запуск кровообращения>

1. Начните со стандартного венозного дренажа самотеком; на этом этапе линия сброса вакуума **G** не перекрыта зажимом.
2. Для начала венозного дренажа с вакуумным усилителем: установите регулятор вакуума **D** на $-5,3$ кПа (-40 мм рт. ст.), затем пережмите линию сброса вакуума **G**.
3. Следите за отрицательным давлением внутри жесткого резервуара при помощи датчика манометра отрицательного давления **F**.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного оттока. Установите регулятор вакуума **D** между $-5,3$ кПа и $-8,0$ кПа (-40 и -60 мм рт. ст.).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении венозного дренажа с вакуумным усилителем.
- Используйте окклюдирующую роликовую головку для линии отсоса и LV линии дренажа левого желудочка

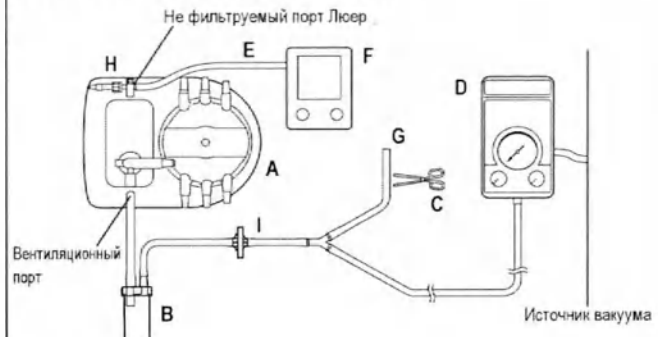
<Прекращение кровообращения>

Снимите зажимы с линии сброса вакуума **G**, венозный отток быстро упадет. Прекратите кровообращение в соответствии со стандартной процедурой.

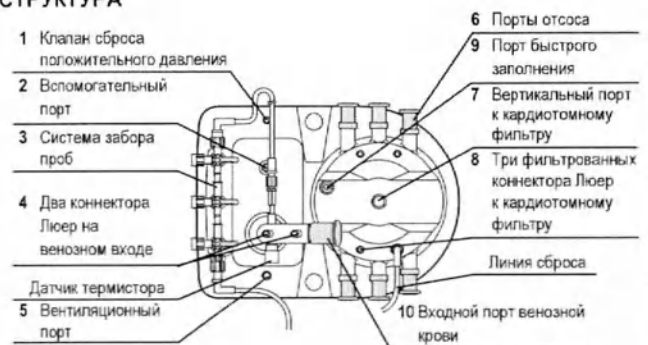
НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- | | |
|--|---|
| A Венозный резервуар FX25R | E Стерильная линия манометра |
| B Стерильный влагуловитель | F Манометр отрицательного давления |
| C Зажим | G Стерильная линия сброса вакуума |
| D Регулятор контролируемого вакуума [регулируемый в диапазоне от 0 до -20 кПа (-150 мм рт. ст.)] | H Стерильный выпускной клапан положительного давления [исходный диапазон от 0 до $1,3$ кПа (10 мм рт. ст.)] |
| | I Стерильный газовый фильтр |

УСТАНОВОЧНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ



СТРУКТУРА



Постоперационный – грудной дренаж

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Постоперационный грудной дренаж с последующей аутогемотрансфузией противопоказан в следующих случаях:

- Крупные перфорации грудной стенки или утечка воздуха в легких.
- Систематические инфекции или злокачественная опухоль в перикарде, медиастинуме или легких.
- Предполагаемое или очевидное сильное заражение инородными материалами, расстройство лимфатической системы или перфорация кишечника.
- Наличие следующих средств на участке аспирации: локальных гемостатических

средств, бактерицидных препаратов для орошения ран или антибиотиков, не предназначенных для парентерального введения.

- Открытая грудная клетка и применение вакуума.
- Введение протамина до удаления резервуара из экстракорпорального контура.
- Повторное хирургическое вмешательство по любой причине.
- Использование вентилируемых плевральных дренажных трубок без средств регуляции вентиляционного потока, таких как краники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Квалифицированное лицо должно оценить целесообразность и качество возврата забранной у пациента крови перед началом реинфузии. Безопасность реинфузии собранной жидкости является исключительной ответственностью штатного врача больницы.
- Следующие осложнения связаны с грудным дренажем и последующей реинфузией: травмирование крови, коагуляция крови, коагулопатии, эмболия твердыми частицами и воздушная эмболия.
- Реинфузия собранной крови / жидкости должна производиться ежесекундно, если только не собирается менее 50 мл в час.
- Для предотвращения попадания воздушной эмболии к пациенту следует всегда поддерживать минимальный уровень жидкости 20 мл в резервуаре.
- Кровь, находившаяся в резервуаре более 4 часов не должна переливаться.¹
- Не рекомендуется, чтобы аутогемотрансфузия длилась более 18 часов после операции.²
- Прикрепите обходной контур (мост) для соединения фильтрующих и нефилтрующих секций резервуара, как указано в инструкциях по эксплуатации.

- При использовании резервуара следите за появлением крови в обходной линии. Если в линии обнаружена кровь, это указывает на засорение фильтра резервуара. Быстро замените резервуар.
- Закупорка фильтра при грудном дренаже большого объема может привести к прохождению крови / жидкости через внешнюю обходную линию в обход фильтрации. Перед реинфузией все проходящие через обходную линию жидкости должны фильтроваться.
- При проведении грудного дренажа необходимо соблюдать все утвержденные медицинские протоколы и нормы ухода за пациентом.
- Когда во время грудного дренажа используется вакуум, не превышайте допустимое давление -20 кПа (-150 мм рт. ст.) (-195 см H_2O).

¹ Стандарты для банков крови и услуг по переливанию крови, 16* изд. Ассоциация американских банков крови

² Page, R. et al. Жесткий кардиотомный резервуар для реинфузии утерянной медиастинальной крови. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

Эксплуатационные спецификации жесткого резервуара для постоперационного грудного дренажа

ПОЗИЦИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Диапазон максимальной скорости кровотока кардиотомной секции	5 л/мин.
Вместимость для хранения крови	4,000 мл
Минимальный уровень в резервуаре	20 мл

Список необходимых материалов для применения резервуара в ходе послеоперационного грудного дренажа

*ССЫЛКА	КОЛИЧЕСТВО	ОПИСАНИЕ	ДЛИНА МАГИСТРАЛИ
[a]	6 каждой	1/4" (6,4 мм) I.D. магистраль с заглушкой колпачком	каждая по 2" (50,8 мм)
[b]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль с колпачками	12" (304,8 мм)
[c]	по 1 каждой	Коннектор 1/2" (12,7 мм) X 1/2" (12,7 мм) с заглушенной магистралью с колпачком для R40, I.D. 1/2" (12,7 мм). Коннектор 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с заглушенной магистралью с колпачком для R30, I.D. 3/8" (9,5 мм)	6" (152,4 мм)
[d]	по 2 каждой	Y-образный коннектор 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с магистралью 3/8" (9,5 мм) I.D. 40 Дюрометр с колпачками	96" (2438,4 мм)
[e]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) I.D. заглушенная магистраль с колпачком	4" (101,6 мм)
[f]	по 1 каждой	3/8" (9,5 мм) перфузионный адаптер присоединенный к 4" (101,6 мм) I.D. магистрали 1/8" (3,175 мм) которая включает зажим с окончанием Люер женского типа, подключенный к Люер мужского типа с 48" (1219,2 мм) магистралью 1/8" (3,175 мм) I.D. с другим окончанием Люер женского типа, подключенным к Люер мужского типа с 2,5" (12,7 мм) магистралью 3/16" (4,7625 мм) I.D.; конец магистрали закрыт колпачком.	Не доступно
[g.1.]	по 1 каждой	Выпускной клапан давления: исходный диапазон вакуума: 3,1-6,2 кПа (30-60 см H ₂ O) (23,1-46,2 мм рт. ст.) с бактериальным фильтром	Не доступно
[g.2.]	по 1 каждой	Клапан сброса давления: давление открывания приблизительно 0,8 кПа (7,9 смH ₂ O) (6 мм рт. ст.)	Не доступно
[h]	по 1 каждой	Магистраль 1/4" (6,4 мм) I.D.	По необходимости
[i]	по 1 каждой	Водяной манометр	Не доступно
[j]	по 1 каждой	Магистраль 1/4" (6,4 мм) I.D.	18" (457,2 мм)
[k]	по 1 каждой	Заглушка не вентилируемого коннектора Люер мужского типа	Не доступно
[l]	по 1 каждой	Трехходовой кран с возможностью открывать одновременно три выхода	Не доступно

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: При обращении к инструкциям по постоперационному грудному дренажу обращайте внимание на то, что буквы в квадратных скобках относятся к Списку необходимых материалов на стр. 125, а числа в круглых скобках к иллюстрации на странице 124.

- Осторожно извлеките магистраль и / или голубые колпачки из входных портов отсосов (6) резервуара. Вставьте в пять входных портов отсосов магистрали с оконечной заделкой с внутренним диаметром 1/4" (6,4 мм) [a].
- Присоедините 3/8" (9,5 мм) I.D. магистраль [b] от вспомогательного порта (2) к одному из входных портов отсоса (6); все входные порты отсоса имеют диаметр 1/4" (6,4 мм).
- Перекройте зажимами 1/2" (12,7 мм) магистраль контура, прикрепленную к 1/2" (12,7 мм) порту входа венозной крови (10) резервуара, перережьте ее и подсоедините 1/2"
- Подсоедините трубки грудного дренажа к 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) Y коннектору при помощи 96" (2438,4 мм) 3/8" (9,5 мм) магистрали Дюрометр 40 [d]; при использовании только одной грудной магистрали вставьте в один из 3/8" (9,5 мм) портов Y коннектора 3/8" (9,5 мм) магистраль с заглушкой [e]. Прикрепите другой конец 3/8" (9,5 мм) X 3/8"
- Зафиксируйте на местах все желтые колпачки Люер; все колпачки не вентилируются (4, 8).
- Отсоедините систему забора проб (3) от задней стороны порта входа венозной крови (10) и установите невентилируемый колпачок коннектора Люер [k].
- Присоедините 1/4" (6,4
- Держите резервуар параллельно полу, портом выхода венозной крови вверх, для предотвращения проливания крови. Перекройте зажимом магистраль контура, присоединенную к порту выхода, перережьте ее, затем присоедините 3/8" (9,5 мм) к 1/8" (3,175 мм) линии адаптера инфузии крови [f]. Пережмите линию адаптера и оставьте концевой колпачок на месте до тех пор, пока не будет настроена аутогемотрансфузия. При использовании 1/4"
- Удалите клапан сброса положительного давления с нефилтруемого порта Люер и присоедините трехходовой кран. Прикрепите к кранику выпускной клапан отрицательного давления с прикрепленным бактериальным фильтром [g.1] и выпускной клапан положительного давления [g.2].
- Установите жесткий резервуар в держатель для аутогемотрансфузии (код изделия: XX*ХН032).

ВНИМАНИЕ Для облегчения грудного дренажа удерживайте жесткий резервуар ниже грудной клетки.

11. а. Используя 1/4" (6,4

ПРИМЕЧАНИЕ: Предупредительная этикетка рядом с вентиляционным портом «НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» не должна приниматься во внимание при проведении постоперационного грудного дренажа и аутогемотрансфузии.

ИЛИ

11. б. Использование гидравлического уплотнения / водяного манометра [i] особо рекомендуется для грудного дренажа. При использовании водяного манометра, подключите один конец магистрали с внутренним 1/4" (6,4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для минимизации повреждения крови вакуум должен быть отрегулирован таким образом, чтобы давление не превышало 13,3-20 кПа (100-150 мм рт. ст.) (130-195 смH₂O).

12. Запишите время начала дренажа в резервуар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Рекомендуется, чтобы аутогемотрансфузия не продолжалась дольше 18 часов после операции.

13. Постоянно следите за дренажем и прошедшим временем. Определите скорость дренажа в час.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Реинфузия собранной крови / жидкости должна производиться ежечасно, если только не собирается менее 50 мл в час.

14. После сбора 50 мл крови извлеките концевой колпачок линии адаптера инфузии крови и прикрепите адаптер инфузии крови к внутривенной инфузионной системе/насосному аппарату.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать инфузионный насос с датчиком обнаружения воздуха для всех процедур реинфузии.

15. Снимите зажим с линии инфузии крови и начните аутогемотрансфузию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для снижения риска воздушной эмболии полностью удалите весь воздух из инфузионной линии перед проведением аутогемотрансфузии.
- Для сведения к минимуму повреждения крови давление при реинфузии крови не должно превышать 13,3-20 кПа (100-150 мм рт. ст.) (130-195 смН₂O).
- Врач отвечает за определение оптимального времени, скорости и переливаемого объема при аутогемотрансфузии.
- Врач-клиницист должен знать о возможных последствиях, таких как воздушная эмболия, связанных с использованием внутривенной инфузионной системы и инфузионного насоса. Используйте внутривенную инфузионную систему и инфузионный насос в соответствии с инструкциями изготовителей.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Описание изделия

Номер для заказа	Описание
CX+FX25RW	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром с жестким резервуаром
CX+FX25RE	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром с жестким резервуаром
CX+FX25W	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром
CX+FX25E	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром

(См. «НАПРАВЛЕНИЕ ПОРТА ВЫХОДА КРОВИ», стр. 117)

Модуль оксигенатора CAPIOX FX25

КОМПОНЕНТ	СПЕЦИФИКАЦИИ	
Корпус	Материал	Поликарбонат
Волокна	Материал Площадь поверхности	Микропористый полипропилен Приблиз. 2,5 м ²
Артериальный фильтр	Материал	Полиэстер экранного типа Размер пор 32 мкм
Теплообменник	Материал Площадь поверхности	Нержавеющая сталь Приблиз. 0,2 м ²
Диапазон кровотока	Мин. 0,5 л/мин. Макс. 7,0 л/мин.	
Объем заполнения (статический)	260 мл	
Порт входа крови (от насоса)	3/8" (9,5 мм)	
Порт выхода крови	3/8" (9,5 мм)	
Кардиоплегический порт	1/4" (6,4 мм)	
Порт впуска газа	1/4" (6,4 мм)	
Порт выпуска газа	1/4" (6,4 мм)	
Водяные порты	Фитинги быстросъемные Hansen 1/2" (12,7 мм)	
Максимальное давление	Вход крови	133 кПа (1 000 мм рт. ст.)
	Впуск воды	196 кПа (2 кгс/см ²) (28 фунтов /кв. Дюйм)
Эффективность удаления воздуха	99,0 % или более	

Секция жесткого резервуара

КОМПОНЕНТ	СПЕЦИФИКАЦИИ	
Корпус	Материал	Поликарбонат
Диапазон кровотока	Венозный поток : Мин. 0,5 л/мин. Макс. 7,0 л/мин. Кардиотомный вход : Макс. 5,0 л/мин. Комбинированный поток : Макс. 7,0 л/мин.	
Вместимость для хранения крови	4,000 мл	
Объем первичного заполнения (фильтр)	41 мл или меньше	
Минимальный рабочий объем	200 мл	
Венозный фильтр	Материал	Полиэстер экранного типа Размер пор 47 мкм
Кардиотомный фильтр	Материал	Полиэстер глубинного типа
Пеносатель	Материал	Вспененный полиуретан
Входной порт венозной крови	1/2" (12,7 мм), вращаемый	
Порт выхода крови (к насосу)	3/8" (9,5 мм)	
Порты отсоса	шесть 1/4" (6,4 мм)	
Вертикальный порт к фильтру кардиотомного резервуара	3/8" (9,5 мм)	
Порт быстрого заполнения	1/4" (6,4 мм)	
Вентиляционный порт	1/4" (6,4 мм)	
Вспомогательный порт	1/4" - 3/8" (6,4 мм – 9,5 мм)	
Порты Люер	- Три коннектора Люер с фильтрацией к кардиотомному фильтру - Коннектор Люер без фильтрации - Два коннектора Люер на венозном входе	
Максимальное удерживаемое отрицательное давление в резервуаре	- 20 кПа (-150 мм рт. ст.)	
Допустимое отклонение по шкале	В пределах ±2,0 мм	

Информация, подлежащая раскрытию: информация о повреждении клеток крови, допуски на данные.

Если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в национальный орган власти.

BEPERKTE WAARBORG

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

BEGRÄNSAD GARANTI

TERUMO Corporation garanterar att produkten har tillverkats och förpackats med omsorg och att den är fri från defekter vid normal och korrekt användning. TERUMO Corporation är inte ersättningsskyldigt för direkt, indirekt, tillfällig, speciell, allmän eller följskada eller kostnad som uppstår i samband med användningen av denna produkt. TERUMO Corporations enda skyldighet under denna garanti är att reparera eller byta, efter eget omdöme, de produkter som de anser var defekta vid leveransen, förutsatt att en sådan defekt har anmälts före det utgångsdatum som anges på p förpackningen. DENNA GARANTI ÄR DEN ENDA GARANTIN FÖR TERUMO CORPORATION OCH ERSÄTTER ALLA UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTI SOM AVSER SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL. DESSUTOM ÄR DE RÄTTSÅTGÄRDER SOM FRAMFÖRS HÄR DE ENDA RÄTTSÅTGÄRDER SOM GÄLLER FÖR PERSONER ELLER ORGAN. Ingen agent, anställd eller representant vid TERUMO Corporation har rätt att ändra det föregående eller anta eller binda TERUMO Corporation till extra ansvar i samband med denna produkt.

BEGRÆNSET GARANTI

TERUMO Corporation garanterer, at der er anvendt almindeligt omhu ved fremstillingen og pakningen af dette produkt, og at det vil være uden defekter under almindelig og korrekt brug. TERUMO Corporation kan ikke gøres erstatningspligtig for nogen form for direkte, indirekte, hændeligt, særligt eller generelt tab eller følgetab, eller nogen skade eller udgift stammende fra brugen af dette produkt. TERUMO Corporations eneste forpligtelse under denne garanti er, efter eget skøn, at reparere eller udskifte ethvert produkt, som de er overbevist om har været defekt på forsendelsestidspunktet, hvis de modtager meddelelse herom før udløbsdatoen på emballagen. DENNE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI FRA TERUMO CORPORATION, OG DEN TRÆDER UDTRYKKELIGT I STEDET FOR OG UDELUKKER ENHVER ANDEN UDTRYKKELIG ELLER STILTIENDE GARANTI AF NOGEN ART, HERUNDER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL NOGEN BESTEMT BRUG. HERTIL KOMMER, AT DE RETSMIDLER, DER ER ANGIVET HERI ER DE ENESTE TILGÆNGELIGE RETSMIDLER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED. Ingen agent, ansat eller repræsentant for TERUMO Corporation har bemyndigelse til at ændre ovenstående eller til at påtage sig eller forpligte TERUMO Corporation til nogen yderligere erstatningspligt eller ansvar i forbindelse med dette produkt.

BEGRENSSET GARANTI

TERUMO Corporation garanterer at produktet er produsert og pakket med nødvendig omhu, og vil være fritt for defekter ved normal og korrekt bruk. TERUMO Corporation vil ikke være ansvarlig for direkte, indirekte, tilfældige, spesielle, generelle eller følgeskader, skade eller kostnader ved bruk av dette produktet. TERUMO Corporations eneste forpliktelse under denne garantien skal være å reparere eller erstatte, etter eget valg, produkter som de tror har vært defekte ved transport, dersom de får melding om dette før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen. DENNE GARANTIE ER DEN ENESTE GARANTIE FOR TERUMO CORPORATION OG ER I STEDET FOR OG UTELUKKER ANDRE DIREKTE ELLER INDIREKTE GARANTIER AV NOE SLAG, INKLUDERT GARANTIE FOR SALGBARHET ELLER EGNETHED FOR NOE SPESIELT FORMÅL. I TILLEGG ER DET SOM ER FASTLAGT HER, DE ENESTE MIDLER TILGJENGELIGE FOR EN PERSON ELLER ENHET. Ingen agent, ansatt eller representant for TERUMO Corporation har noen autoritet til å endre eller justere ovennevnte forhold eller påta seg eller binde TERUMO Corporation til noe ekstra ansvar i forbindelse med dette produktet.

RAJOITETTU TAKUU

TERUMO Corporation antaa takuun, että tuote on valmistettu ja pakattu huolella ja on virheetön normaalissa asianmukaisessa käytössä. TERUMO Corporation ei ole vastuussa mistään suorista, epäsuorista, satunnaisista, erityisistä, yleisistä tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä. TERUMO Corporationin ainoana tähän takuuseen liittyvänä velvollisuutena on harkintansa mukaan korjata tai korvata uudella ne tuotteet, joiden se uskoo olleen viallisia toimitushetkellä, jos se vastaanottaa ilmoituksen viasta ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. TÄMÄ ON TERUMO CORPORATIONIN AINOA TAKUU JA SE ANNETAAN NIMENOMaisesti KAIKKIEN MUIDEN SUORIEN TAI VIITATTUJEN TAKUIDEN SIJASTA JA POISSULKEE MUUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. LISÄKSI TÄSSÄ MÄÄRITETYT OIKEUDET OVAT AINOAT KÄYTÖSSÄ OLEVAT KELLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI TAHOLLE. Kellään TERUMO Corporationin välittäjällä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia muuttaa tai muunnella edellä olevaa tai ottaa vastuuta tai sitoa TERUMO Corporationia mihinkään lisävastuuseen tai velvoitteisiin koskien tätä tuotetta.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Корпорация TERUMO гарантирует, что изделие было изготовлено и упаковано с должной тщательностью и в нем будут отсутствовать дефекты при обычном и надлежащем использовании. Корпорация TERUMO не будет нести ответственность за любой прямой, косвенный, случайный, особый, общий или предсказуемый убыток, ущерб или расходы от использования данного изделия. Исключительным обязательством корпорации TERUMO по данной гарантии будет ремонт или замена по усмотрению корпорации любых изделий, которые она посчитает бракованными на момент отгрузки, если извещение об этом получено до окончания срока их годности, указанного на упаковке. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ КОРПОРАЦИИ TERUMO И СЛУЖИТ В ЯВНОЙ ФОРМЕ ЗАМЕНОЙ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, А ТАКЖЕ ИСКЛЮЧАЕТ ЕЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ПОМИМО ЭТОГО, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ДОСТУПНЫМИ СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ ЛЮБОГО ЛИЦА ИЛИ ОРГАНИЗАЦИИ. Никто из агентов, сотрудников или представителей корпорации TERUMO не обладает полномочиями изменять, вносить поправки или модифицировать вышеизложенное или предполагать или связывать корпорацию TERUMO любыми дополнительными обязательствами в связи с данным изделием.

**TERUMO CORPORATION**

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JAPAN
www.terumo-labeling.com

**Ashitaka Factory of Terumo Corporation**

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan



EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

US Distributor

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A.

AU Sponsor

TERUMO AUSTRALIA PTY. LTD.

Macquarie Park NSW 2113 Australia

MADE IN JAPAN

All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.

©TERUMO CORPORATION 2022-04

Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.

Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Inhaber.

Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.

Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari.

Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en hun respectievelijke eigenaren.

Alla märken är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.

Alle mærker er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.

Alle merker er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører TERUMO CORPORATION og deres respektive eiere.

Kaikki mainitut yritysten nimet ja muut nimet ovat TERUMO CORPORATION ja kyseisten yritysten tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками TERUMO CORPORATION и соответствующих владельцев.

Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi TERUMO CORPORATION i ich prawnych właścicieli.

Yazılı olan tüm şirket adları ve diğer adlar, TERUMO CORPORATION ve ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi korporacije TERUMO CORPORATION i njihovih odnosnih vlasnika.

Усі зазначені назви компаній та різні імена є торговими марками та зареєстрованими торговими марками корпорації Terumo, а також кожної компанії.

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» (TERUMO CORPORATION)

Офис в Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония
(2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan)

Телефон: 81-3-3374-8111 Факс: 81-3-3374-8399

Офис в Токио

Токио Опера Сити Тауэр 49 этаж,
3-20-2, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 163-1450 Япония

(Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-1450 Japan)
Телефон: +81 3 6742 8500 Факс: +81 3 6742 8770

Дата: 01 декабря 2023 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan)), настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению на медицинское изделие ««Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром», в вариантах исполнения, с принадлежностями» является верной.

С уважением,

/подпись/

Ёсихиро Добаси

Генеральный директор отдела нормативно-правового регулирования
«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Ёсихиро СИГЕИДЗУМИ, представитель Ёсихиро ДОБАСИ, генерального директора отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», наделенный правом подписи на прилагаемом документе, в моем присутствии заявил, что упомянутый Ёсихиро ДОБАСИ подтверждает факт подписания и подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Дата: сегодня, 19 декабря 2023 г.

/подпись/

НИСИМУРА Хисаёси

Нотариус

[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

2-2-2, Утисайвайтё

Тиёда-ку

Токио Япония]

2023 г.

Регистрационный № 3456

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Ёсихиро СИГЕИДЗУМИ, представитель Ёсихиро ДОБАСИ, генерального директора отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», наделенный правом подписи на прилагаемом документе, в моем присутствии заявил, что упомянутый Ёсихиро ДОБАСИ подтверждает факт подписания и подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Вышесказанное засвидетельствовано.

19 декабря 2023 г., в настоящем нотариальном бюро

Токио-то, р-н Тиёда, Утисайвай-тё, 2-тёмэ, 2-2

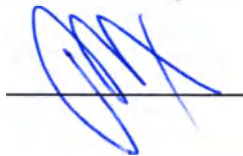
Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус /подпись/

НИСИМУРА Хисаёси

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __116__ лист(а)(ов)

Нотариус

