



125 Blue Ball Road
Elkton, Maryland 21921
Main: 410.398.8500
Toll-free: 800.283.7866
www.terumocv.com

10 August 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, Terumo Cardiovascular Systems Corporation (125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA), hereby state that the attached Instruction for Use for «CAPIOX® membrane oxygenators with integrated arterial filter and hard-shell reservoir, in variations, with accessories» is true.

Best regards,

Mary M. Swift
Interim Director, Regulatory Affairs
Terumo Cardiovascular Systems Corp.
Elkton, Maryland 21921 USA

JANICE K. M. CHAPMAN
NOTARY PUBLIC, STATE OF MI
COUNTY OF LIVINGSTON
MY COMMISSION EXPIRES Dec 1, 2023
ACTING IN COUNTY OF *Livingston*

State of Michigan
County of Livingston

On 11 August, 2022, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Mary Swift known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that she executed the same as her own free act and deed.

Notary Public

CONFIDENTIAL

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Оксигенатор мембранный САРЮХ® с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром», в вариантах исполнения, с принадлежностями

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия и комплектность поставки.....	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. Область применения медицинского изделия	4
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	4
8. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия	4
9. Показания к применению медицинского изделия	5
10. Противопоказания к применению медицинского изделия	6
11. Предупреждения и нежелательные реакции	6
11.1. Предупреждения и нежелательные реакции для оксигенатора мембранного CAPIOX NX19	6
11.2. Предупреждения и нежелательные реакции для оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance	8
11.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты	11
12. Меры предосторожности	11
12.1. Меры предосторожности для оксигенатора мембранного CAPIOX NX19	11
12.2. Меры предосторожности для оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance	13
13. Техническое описание медицинского изделия	15
13.1. Техническое описание оксигенатора мембранного CAPIOX NX19	15
13.2. Техническое описание оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance	22
13.3. Техническое описание и параметры принадлежностей медицинского изделия	32
14. Способ применения медицинского изделия	33
14.1. Применение оксигенатора мембранного CAPIOX® FX Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX15RE30C, 3CX*FX15RW30C, 3CX*FX15RE40C, 3CX*FX15RW40C, 3CX*FX25RWC, 3CX*FX25REC	33
14.2. Применение оксигенатора мембранного CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*NX19RW, 3CX*NX19RE	46
15. Сведения о материалах, контакте с организмом человека	56
16. Сведения об упаковке.....	57
17. Сведения о маркировке	62
17.1. Сведения о маркировке оксигенатора мембранного CAPIOX NX19	62
17.2. Сведения о маркировке оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance	66
17.3. Сведения о маркировке принадлежностей.....	71
17.4. Расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия	74
18. Сведения о стерилизации.....	75
19. Условия транспортирования.....	75
20. Условия хранения	75
21. Условия применения	75
22. Утилизация	75
23. Требования охраны окружающей среды	76
24. Гарантии производителя (срок годности)	76
25. Сведения об уполномоченном представителе производителя	76

ПРИЛОЖЕНИЯ:

- **Приложение А** - Выписка из мультязычной инструкции по применению для варианта исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром;
- **Приложение Б** - Выписка из мультязычной инструкции по применению для варианта исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром.

1. Наименование¹ медицинского изделия и комплектность поставки

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

I. Оксигенатор мембранный CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*NX19RW или вариант исполнения 3CX*NX19RE, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*NX19RW или 3CX*NX19RE – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – 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.

II. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*FX15RW30C или вариант исполнения 3CX*FX15RE30C, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX15RW30C или 3CX*FX15RE30C – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – 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 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*FX15RW40C или вариант исполнения 3CX*FX15RE40C, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX15RW40C или 3CX*FX15RE40C – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – не более 10 шт.
4. Держатель для оксигенатора XX*CXH25F – не более 10 шт.

¹ Примечания:

1. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «оксигенатор», «устройство».

2. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия 3CX*NX19RW, 3CX*NX19RE, 3CX*NX19W и 3CX*NX19E: «оксигенатор мембранный CAPIOX NX19»;

3. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия 3CX*FX15RE30C, 3CX*FX15RW30C, 3CX*FX15RE40C и 3CX*FX15RW40C: «оксигенатор мембранный CAPIOX FX15 Advance»;

4. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия 3CX*FX25RWC и 3CX*FX25REC: «оксигенатор мембранный CAPIOX FX25 Advance».

5. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия 3CX*FX15RE30C, 3CX*FX15RW30C, 3CX*FX15RE40C, 3CX*FX15RW40C, 3CX*FX25RWC и 3CX*FX25REC: «оксигенатор мембранный CAPIOX FX Advance»

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

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 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*FX25RWC или вариант исполнения 3CX*FX25REC, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX25 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX25RWC или 3CX*FX25REC – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора XX*CXH15– не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора XX*XH032– 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.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Terumo Cardiovascular Systems Corporation (Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн), США

Адрес юридического

лица: 125 Blue Ball Rd., Elkton, Maryland, USA, 21921

Телефон: +81-3-3374-81 11

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Terumo Cardiovascular Systems Corporation (Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн), США

Адрес юридического

лица: 125 Blue Ball Rd., Elkton, Maryland, USA, 21921

Телефон: +81-3-3374-81 11

4. Сведения о месте производства медицинского изделия

Terumo Cardiovascular Systems Corporation (Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн), США
125 Blue Ball Rd., Elkton, Maryland, USA, 21921

5. Назначение медицинского изделия

Изделие представляет собой стерильное одноразовое устройство, предназначенное для газообмена между кровью и газообразной средой с целью удовлетворения потребностей пациента в газообмене во время операций с искусственным кровообращением

6. Область применения медицинского изделия

Сердечно-сосудистая хирургия.

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие должно использоваться только надлежащим образом подготовленным и квалифицированным персоналом. Медицинское изделие предназначено для удовлетворения потребностей взрослых и несовершеннолетних пациентов в газообмене в ходе проведения операций с применением аппарата искусственного кровообращения.

8. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Кровь поступает в венозное отделение жесткого резервуара из организма пациента под действием гравитации. После попадания в жесткий резервуар через входной порт для венозной крови пациента проходит через венозный фильтр в сборе. Венозный фильтр в сборе содержит фильтр для удаления твердых частиц и пеногаситель, способствующий удалению воздуха.

Кровь может попасть в отделение жесткого резервуара для кардиотомии преимущественно за счет всасывания из операционного поля. После попадания в жесткий резервуар кровь пациента проходит через фильтр кардиотомии (фильтр CR). Фильтр кардиотомии в сборе содержит фильтр для удаления твердых

частиц и пеногаситель, способствующий удалению воздуха.

После того как кровь выходит из жесткого резервуара под действием силы гравитации, она проталкивается далее к теплообменнику за счет работы кровяного насоса (с запирающими роликами или без них).

Теплообменник интегрирован в оксигенатор и отвечает за подогрев или охлаждение крови пациента в ходе операции с применением аппарата искусственного кровообращения. Кровь проходит по внутренней стороне трубок из нержавеющей стали, а вода течет снаружи этих трубок, обеспечивая необходимую регулировку температуры.

Из теплообменника кровь пациента перемещается в оксигенатор, обеспечивающий необходимый обмен газами. Кровь проходит по наружной поверхности полипропиленовых волокон, а газы проходят внутри волокон. Передача газа осуществляется через стенки волокон. 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 рисунке 8.1 на примере оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 со встроенным артериальным фильтром (АФ) и жестким резервуаром показан путь прохождения крови (красные стрелки – поток крови, синие – поток воды, зеленые – поток газа).

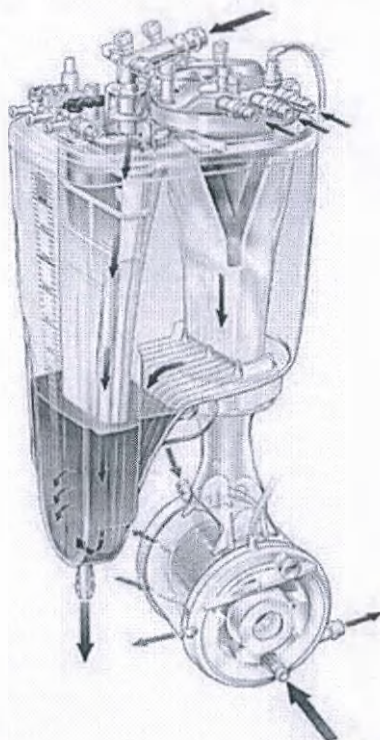


Рисунок 8.1 – Иллюстрация пути прохождения крови через оксигенатор

9. Показания к применению медицинского изделия

Оксигенатор предназначен для обмена газами между кровью и газообразной средой (оксигенатор мембранный CAPIOX FX15 Advance, предназначенный для использования при максимальном потоке, не превышающем 5 л/мин, в зависимости от объема резервуара вариантов исполнения, и оксигенатор мембранный CAPIOX FX25 Advance, предназначенный для использования при максимальном потоке до 7 л/мин), а также оксигенатор мембранный CAPIOX NX19, предназначенный для использования при максимальном потоке до 8 л/мин) в ходе проведения операций с применением аппарата искусственного кровообращения.

Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации небактериальных 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, 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 дренажа (VAVD) и послеоперационного дренажа грудной клетки.

10. Противопоказания к применению медицинского изделия

Оксигенатор мембранный CAPIOX NX19 предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 2,0 л/мин (или 0,5 л/мин в течение до 2 часов) до 8,0 л/мин. Не используйте при скорости потока крови, находящейся за пределами этого диапазона.

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX15 Advance предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 0,5 до 5,0 л/мин. Не используйте при скорости потока крови, находящейся за пределами этого диапазона.

Оксигенатор CAPIOX FX25 Advance предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 0,5 до 7,0 л/мин. Не используйте при скорости потока крови, находящейся за пределами этого диапазона.

Не используйте медицинское изделие более 6 часов подряд. Чрезмерное использование на протяжении более 6 часов может привести к утечке плазмы и образованию тромбов, что может снизить эффективность газообмена.

Противопоказания к проведению послеоперационного дренажа грудной клетки при применении жесткого резервуара:

- Массивная перфорация стенки грудной клетки или утечка воздуха в легких.
- Системные или располагающиеся в перикарде, средостении или легких инфекции, или злокачественное новообразование.
- Подозреваемое или явное массивное загрязнение чужеродным материалом, лимфатическая недостаточность или перфорация кишечника.
- Присутствие в области аспирации гемостатических средств для местного применения, бактерицидных средств для орошения раны или антибиотиков, не предназначенных для парентерального введения.
- Открытая грудная клетка и подача вакуума.
- Введение протамина до отсоединения жесткого резервуара от контура искусственного кровообращения.
- Возвращение пациента на операцию по любой причине.
- Использование трубок для вентиляции грудной клетки, не оборудованных приспособлениями для регулирования потока вентиляции, например, кранами.

11. Предупреждения и нежелательные реакции

11.1. Предупреждения и нежелательные реакции для оксигенатора мембранного CAPIOX NX19

- Оксигенатор CAPIOX NX19 предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 2,0 л/мин (или 0,5 л/мин в течение до 2 часов) до 8,0 л/мин. Не используйте при скорости потока крови, находящейся за пределами этого диапазона.
- **НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ ОБЛАСТИ ГАЗООТВОДА.** Избегайте избыточного давления газовой фазы, чтобы предотвратить проникновение газовых эмболов в жидкую фазу крови.
- Для предотвращения проникновения газовых эмболов в фазу крови давление фазы крови всегда должно быть выше, чем давление газовой фазы.
- Расход газа не должен превышать 20 л/мин для NX19. Чрезмерная скорость потока газа приведет к повышению давления газовой фазы, что позволит газовым эмболам проникать в фазу крови.
- Во время рециркуляции не используйте пульсирующий поток, не пережимайте артериально-венозный контур и не допускайте внезапной остановки насоса крови, поскольку эти действия могут привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы под действием инерции.
- Если модуль оксигенатора CAPIOX NX используется отдельно от жесткого резервуара, установите модуль так, чтобы верхний конец волокон был ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это предотвращает проникновение газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы.
- Чтобы предотвратить проникновение газовых эмболов в фазу крови, убедитесь, что скорость потока артериального насоса всегда превышает скорость потока в линии кардиоплегии и/или скорость

вспомогательных насосов. Скорость кровотока в линии кардиоплегии и/или скорость вспомогательных насосов не должна превышать 1 л/мин.

- Никогда не подвергайте оксигенатор отрицательному давлению. Отрицательное давление в оксигенаторе может привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы.
- При использовании ПВХ-труб в роликовом насосе вода должна течь через теплообменник до начала работы кровяного насоса во избежание накопления статического электричества в теплообменнике.
- Требуется адекватное ингибирование свертывания крови с учетом сопутствующих заболеваний пациента, в том числе состояний, сопровождающихся гиперкоагуляцией, и методики перфузии для предотвращения тромбообразования в системе.
- После введения крови в устройство следует поддерживать поток через оксигенатор и резервуар во избежание застоя крови (даже при остановке потока у пациента).
- При использовании центробежных насосов пережмите дистальную артериальную линию оксигенатора (со стороны пациента) перед остановкой насоса. Неправильное наложение зажима может привести к неконтролируемому обратному потоку крови или переносу газовых эмболов в линию кровотока оксигенатора.
- Не используйте это устройство более 6 часов подряд. Чрезмерное использование на протяжении более 6 часов может привести к утечке плазмы и образованию тромбов, что может снизить эффективность газообмена.
- Температура воды, поступающей в теплообменник, не должна превышать 42 °C (108 °F) во избежание порчи крови.
- Разность температур между кровью и водой в теплообменнике не должна превышать 15 °C (27 °F) во избежание образования пузырьков в результате расширения газов, растворенных в крови.
- Избегайте введения гемостатических агентов в резервуар кардиотомии/оксигенатор. Известно, что гемостатические агенты образуют тромбы, которые могут снизить производительность резервуара/оксигенатора.

Используйте оксигенатор CAPIOX NX19 с жестким резервуаром с учетом дополнительных предупреждений, приведенных ниже.

- Скорость кровотока в фильтре кардиотомии не должна превышать 5 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в фильтре кардиотомии, что приведет к обратному потоку в линию подачи раствора или крови, подключенную к резервуару.
- Минимальный рабочий объем в резервуаре составляет 150 мл. Установите соответствующий уровень запаса крови по отношению к скорости венозного кровотока для предотвращения попадания газовых эмболов в организм пациента.
- Не следует снимать крышку с желтого вентиляционного штуцера, так как этот штуцер обеспечивает надлежащую вентиляцию при надетой крышке. Не закрывайте вентиляционный штуцер, так как это может привести к созданию положительного давления в резервуаре, что приведет к возникновению обратного потока в организм пациента, либо в линию подачи раствора или крови, подключенную к резервуару.
- Не следует применять к этому резервуару отрицательное давление ниже -150 мм рт. ст. (-20 кПа), так как это может повредить его.
- Если уровень крови в резервуаре ниже минимально допустимого рабочего уровня, высокая скорость притока крови в фильтр кардиотомии может привести к образованию газовых микроэмболов (ГМЭ), которые могут поступать в организм пациента.

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

- При введении препаратов в жесткий резервуар имейте в виду, что отрицательное давление в этой линии может вызвать забор большего количества препарата, чем планировалось. Чтобы предотвратить непреднамеренный отбор препарата, рекомендуется набрать в шприц лишь его необходимое количество.
- Высокое отрицательное давление (разрежение) может привести к повреждению клеток. Используйте минимальный уровень разрежения, необходимый для достижения желаемого расхода.
- Прекратите вакуумный венозный дренаж до остановки насоса артериальной крови.
- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока при VAVD следует закрыть все A-V шунтирующие линии (например, линию пробоотбора, промывочную линию и т. д.) для предотвращения забора воздуха из газовой фазы в фазу крови и предотвращения ретроградного и антеградного потока крови из пациента.

- Проверьте герметизацию, потому что при недостаточно герметизированном перистальтическом насосе весьма вероятен забор воздуха из газовой фазы в фазу крови при выполнении VAVD.
- Не открывайте вспомогательный штуцер венозного резервуара во время VAVD, чтобы предотвратить образование пузырьков внутри венозного фильтра.

При выполнении VAVD с использованием центробежного насоса примите меры предосторожности, описанные ниже.

- Линию между оксигенатором и центробежным насосом следует зажать перед остановкой насоса. При отсутствии зажима артериальная линия может забирать воздух на стороне крови оксигенатора из газовой фазы. В артериальной линии между оксигенатором и резервуаром рекомендуется разместить одноходовой клапан.
- Необходимо проявлять осторожность, поскольку соотношение между скоростью кровотока и скоростью насоса меняется в зависимости от приложенного отрицательного давления.
- Избегайте засорения или закупорки вакуумной линии для предотвращения ретроградной подачи воздуха в организм пациента.

При выполнении послеоперационного дренажа грудной клетки примите меры предосторожности, описанные ниже.

Квалифицированный специалист должен оценить качество и уместность возвращения крови, собранной до начала реинфузии. За безопасность реинфузии собранной жидкости отвечает исключительно лечащий врач.

- Рекомендуется использовать трансфузионный фильтр при всех процедурах реинфузии.
- С дренажом грудной клетки и последующей реинфузией связаны следующие осложнения: травмирование крови, свертывание крови, коагулопатии и попадание твердых частиц или воздушная эмболия.
- Реинфузию собранной крови/жидкости следует выполнять на почасовой основе, если ежедневно собираемое количество составляет не менее 50 мл.
- В резервуаре всегда следует поддерживать уровень жидкости не менее 20 мл во избежание попадания воздушного эмбола в организм пациента.
- Кровь, находившуюся в резервуаре более 4 часов, переливать не следует².
- Не рекомендуется продолжать аутоотрансфузию в течение более чем 18 часов после операции³.
- Присоедините шунтирующую линию (мостик) для подключения фильтруемых и нефилтруемых секций резервуара, как указано в инструкции по эксплуатации.
- При использовании резервуара контролируйте присоединенную шунтирующую линию на наличие крови в линии. Если в линии обнаруживается кровь, это указывает на образование тромба в фильтре резервуара. Оперативно замените резервуар. (жесткий резервуар может быть взят из нового комплекта Оксигенаторов соответствующего варианта исполнения).
- Закупорка фильтра во время массивного дренажа груди может привести к прохождению крови/жидкости через внешнюю шунтирующую линию в обход фильтрации. Все жидкости, которые проходят через шунтирующую линию, необходимо фильтровать перед реинфузией.
- Следует соблюдать общепринятые процедуры медицинского и сестринского ухода во время дренажа грудной клетки.
- При использовании вакуума во время дренажа грудной клетки давление не должно превышать -150 мм рт. ст. (-20 кПа) (-204 см в.ст.).

11.2. Предупреждения и нежелательные реакции для оксигенатора мембранного CARIOX

FX Advance

- Не храните изделие в условиях экстремальных температур и влажности. Избегайте прямых солнечных лучей.
- Оксигенатор CARIOX FX15 предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 0,5 до 5,0 л/мин. Оксигенатор CARIOX FX25 предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 0,5 до 7,0 л/мин. Не используйте при скорости потока крови, находящейся за пределами этого диапазона.

² Стандарты для банков крови и услуг по переливанию крови, 16-е изд. Ассоциация американских банков крови

³ Page, R, et al, Жесткий кардиотомный резервуар для реинфузии утерянной медиастинальной крови. *Ann Thorac Surg* 1989; 48:514-7.

- Не используйте растворители, например, спирт, эфир, ацетон и т. д. Эти растворители могут повредить устройство при нанесении на его поверхность или внутренние части.
- **НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ ОБЛАСТИ ГАЗООТВОДА.** Избегайте избыточного давления газовой фазы, чтобы предотвратить проникновение газовых эмболов в жидкую фазу крови.
- Для предотвращения проникновения газовых эмболов в фазу крови давление фазы крови всегда должно быть выше, чем давление газовой фазы.
- Скорость потока газа не должна превышать 15 л/мин для резервуара FX15 и 20 л/мин для резервуара FX25. Чрезмерная скорость потока газа приведет к повышению давления газовой фазы, что позволит газовым эмболам проникать в фазу крови.
- Во время рециркуляции не используйте пульсирующий поток, не пережимайте артериально-венозный контур и не допускайте внезапной остановки насоса крови, поскольку эти действия могут привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы под действием инерции.
- Если модуль оксигенатора CARIOX FX используется отдельно от жесткого резервуара Advance, установите модуль так, чтобы верхний конец волокон был ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это предотвращает проникновение газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы.
- Чтобы предотвратить проникновение газовых эмболов в фазу крови, убедитесь, что скорость потока артериального насоса всегда превышает скорость потока в линии кардиоплегии и/или скорость вспомогательных насосов. Скорость кровотока в линии кардиоплегии и/или скорость вспомогательных насосов не должна превышать 1 л/мин.
- Никогда не подвергайте оксигенатор отрицательному давлению. Отрицательное давление в оксигенаторе может привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы.
- Давление на впускном канале крови модуля оксигенации свыше 1000 мм рт. ст. (133 кПа) может привести к утечке или повреждению устройства.
- Давление воды на входе в теплообменник свыше 2 кгс/см² (1470 мм рт. ст.) (28 фунтов на дюйм) (196 кПа) может привести к утечке или повреждению устройства.
- Требуется адекватная гепаринизация крови с учетом сопутствующих заболеваний пациента и методики перфузии для предотвращения тромбообразования в системе.
- При использовании центробежных насосов пережмите дистальную артериальную линию оксигенатора (со стороны пациента) перед остановкой насоса. Неправильное наложение зажима может привести к неконтролируемому обратному потоку крови или переносу газовых эмболов в кровь.
- Будьте внимательны при удалении воздуха во время заправки и перфузии. Сильные удары по устройству, особенно твердыми предметами, могут привести к повреждению устройства.
- Не используйте это устройство более шести часов подряд. Чрезмерное использование на протяжении более шести часов может привести к утечке плазмы и образованию тромбов, что может снизить эффективность газообмена.
- Повторная стерилизация не допускается.
- Ответственность за использование этого устройства во всех случаях несет исключительно врач, назначивший его использование.
- Дата истечения срока годности находится на этикетке устройства. Не используйте устройство после истечения срока годности.
- Устройство предназначено только для использования в условиях операционной.

Используйте оксигенатор CARIOX FX Advance с жестким резервуаром с учетом дополнительных предупреждений, приведенных ниже.

- Скорость кровотока в фильтре кардиотомии не должна превышать 5 л/мин при использовании резервуара R40C. В случае использования резервуара R30C скорость кровотока не должна превышать 4 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в фильтре кардиотомии, что приведет к обратному потоку в линию подачи раствора или крови, подключенную к резервуару.
- Минимальный рабочий объем резервуара R40C — 150 мл, а резервуара R30C — 70 мл. Установите соответствующий уровень запаса крови по отношению к скорости венозного кровотока для предотвращения попадания газовых эмболов в организм пациента.
- Не следует снимать крышку с желтого вентиляционного порта, так как этот порт обеспечивает надлежащую вентиляцию при надетой крышке. Не закрывайте вентиляционный порт, так как это может привести к созданию положительного давления в резервуаре, что приведет к возникновению обратного потока в линию подачи раствора или крови, подключенную к резервуару.
- Не следует применять к этому резервуару отрицательное давление ниже -20 кПа (-150 мм рт. ст.), так как это может повредить его.

- Если уровень крови в резервуаре ниже минимально допустимого рабочего уровня, высокая скорость потока крови в фильтр кардиотомии может привести к образованию газовых микроэмболов (ГМЭ), которые могут поступать в организм пациента.

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

- При введении препаратов в жесткий резервуар Advance имейте в виду, что отрицательное давление в этой линии может вызвать забор большего количества препарата, чем планировалось. Чтобы предотвратить непреднамеренный отбор препарата, рекомендуется набрать в шприц лишь его необходимое количество.
- Всегда вентилируйте резервуар, если вакуум не используется. Осуществляйте вентиляцию путем снятия зажима с линии перепуска вакуума.
- Не превышайте давление -20 кПа (-150 мм рт. ст.) при использовании источника вакуума для процедуры вакуумного венозного дренажа во избежание повреждения резервуара.
- Прекратите вакуумный венозный дренаж до остановки насоса артериальной крови.
- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока при VAVD следует закрыть все A–V шунтирующие линии (например, линию пробоотбора, промывочную линию и т. д.) для предотвращения забора воздуха из газовой фазы в фазу крови и предотвращения ретроградного и антеградного потока крови из пациента.
- Проверьте герметизацию, потому что при перекрытом перистальтическом насосе весьма вероятен забор воздуха из газовой фазы в фазу крови при выполнении VAVD.
- Медленно уменьшайте отрицательное давление от источника вакуума при прекращении VAVD. Резкое изменение давления может привести к турбулентности крови внутри резервуара.
- Не открывайте вспомогательный порт венозного резервуара во время VAVD, чтобы предотвратить образование пузырьков внутри венозного фильтра.

При выполнении VAVD с использованием центробежного насоса примите меры предосторожности, описанные ниже.

- Линию между оксигенатором и центробежным насосом следует зажать перед остановкой насоса. Не зажатая артериальная линия может забирать воздух на стороне крови оксигенатора из газовой фазы. Рекомендуется разместить односторонний клапан артериальной линии между оксигенатором и резервуаром.
- Необходимо проявлять осторожность, поскольку соотношение между скоростью кровотока и скоростью насоса меняется в зависимости от приложенного отрицательного давления.
- Избегайте засорения или закупорки вакуумной линии для предотвращения ретроградной подачи воздуха в организм пациента.

При выполнении послеоперационного дренажа грудной клетки примите меры предосторожности, описанные ниже.

Квалифицированный специалист должен оценить качество и уместность возвращения крови, собранной до начала реинфузии. За безопасность реинфузии собранной жидкости отвечает исключительно лечащий врач.

- Мы рекомендуем использовать фильтр для переливания при всех процедурах реинфузии.
- С дренажом грудной клетки и последующей реинфузией связаны следующие осложнения: травмирование крови, свертывание крови, коагулопатии и попадание твердых частиц или воздушная эмболия.
- Реинфузию собранной крови/жидкости следует выполнять на почасовой основе, если ежедневно собираемое количество составляет не менее 50 мл.
- Следует всегда поддерживать минимальный уровень жидкости в резервуаре, равный 20 мл, во избежание попадания воздушного эмбола в организм пациента.
- Кровь, находившаяся в резервуаре более 4 часов, переливать не следует⁴.
- Не рекомендуется продолжать аутоотрансфузию более 18 часов после операции⁵.
- Присоедините шунтирующую линию (мостик) для подключения фильтруемых и нефилтруемых секций резервуара, как указано в инструкции по эксплуатации.

⁴ Стандарты для банков крови и услуг по переливанию крови, 16-е изд. Ассоциация американских банков крови

⁵ Page, R, et al, Жесткий кардиотомный резервуар для реинфузии утерянной медиастинальной крови. *Ann Thorac Surg* 1989; 48:514-7.

- При использовании резервуара контролируйте присоединенную шунтирующую линию на наличие крови в линии. Если в линии обнаруживается кровь, это указывает на образование тромба в фильтре резервуара. Оперативно замените резервуар.
- Закупорка фильтра во время массивного дренажа груди может привести к прохождению крови/жидкости через внешнюю шунтирующую линию в обход фильтрации. Все жидкости, которые проходят через шунтирующую линию, необходимо фильтровать перед реинфузией.
- Следует соблюдать общепринятые процедуры медицинского и сестринского ухода во время дренажа грудной клетки.
- При использовании вакуума во время дренажа грудной клетки давление не должно превышать -20 кПа (-150 мм рт. ст.) (-204 см H_2O).

11.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Дополнительные ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты применения медицинского изделия по назначению не выявлены.

12. Меры предосторожности

12.1. Меры предосторожности для оксигенатора мембранного CAPIOX NX19

- Не храните изделие в условиях экстремальных температур и влажности. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Не используйте растворители, например, спирт, эфир, ацетон и т. д. Эти растворители могут повредить устройство при нанесении на его поверхность или внутренние части.
- Давление на впускном канале крови модуля оксигенации свыше 1000 мм рт. ст. (133 кПа) может привести к утечке или повреждению устройства.
- Давление воды на входе в теплообменник свыше 2 кгс/см 2 (1470 мм рт. ст.) (28 фунтов/кв. дюйм) (196 кПа) может привести к утечке или повреждению устройства.
- Будьте внимательны при удалении воздуха во время заправки и перфузии. Сильные удары по устройству, особенно твердыми предметами, могут привести к его повреждению.
- Ответственность за использование этого устройства во всех случаях несет исключительно врач, назначивший его использование.
- Дата истечения срока годности указана на этикетке устройства. Не используйте устройство после истечения срока годности.
- Устройство предназначено только для использования в условиях операционной.
- Перед использованием прочтите все инструкции к лекарственным препаратам и медицинским устройствам, используемым совместно с данным устройством.
- Использование фосфолипидных препаратов в жидкости для заправки или их вливание в организм пациента во время сердечно-легочного искусственного кровообращения может способствовать гидрофилизации (прорыв плазмы) микропористой мембраны.
- Это устройство должно использоваться только надлежащим образом подготовленным и квалифицированным персоналом.
- Жидкостная система этого устройства является стерильной и апиrogenной при закрытой, неповрежденной упаковке. Тщательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте в случае повреждения упаковки и/или устройства, или при отсутствии колпачков.
- Утилизируйте устройство в соответствии с больничными и государственными нормативными актами в соответствии с правилами надлежащей утилизации медицинских отходов и во избежание риска инфицирования.
- Это устройство предназначено только для однократного использования. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Повторная стерилизация не допускается. Повторная обработка не допускается. Повторная обработка может привести к потере стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности данного изделия.
- В случае необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного устройства.
- Применяйте методы асептики при проведении всех процедур.
- Выполняйте заправку кристаллоидным раствором, не содержащим крови, плазмы или препаратов крови.
- Модуль оксигенатора CAPIOX NX должен находиться за насосом крови.
- При запущенной циркуляции крови скорость подачи газообразного кислорода должна быть не менее $0,5$ л/мин. Скорость подачи газообразного кислорода менее $0,5$ л/мин может привести к нарушению газообмена. При работе в режиме искусственного

кровообращения убедитесь в наличии достаточного потока газа

- Не допускайте попадания жидких анестетиков в устройство. Контакт с жидкими анестетиками может повредить устройство.
- При использовании летучих анестетиков следует использовать линию очистки газа во избежание выпуска анестезирующего газа в среду операционной.
- Очистка газа может повлиять на точность отбора проб при капнографии.
- Необходимо следить за температурой и давлением в контуре искусственного кровообращения (дистально относительно модуля оксигенатора). В качестве раннего индикатора увеличения перепада давления рекомендуется дополнительный контроль давления на входе в модуль оксигенатора.
- Остановите поток газа при приостановке сердечно-легочного кровотока. При возобновлении кровотока проверьте параметры газа в крови. Чрезмерная скорость газового потока может привести к низкому PaCO_2 , алкалозу или повреждению крови.
- При согревании пациента скорректируйте концентрацию O_2 , скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их при необходимости с учетом усиления метаболизма у пациента. Несоблюдение требования о корректировке подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному газообмену.
- Для удаления любых твердых частиц из системы и заправочного раствора рекомендуется использовать фильтр перед обводной линией.
- Линия пробоотбора является съемной. Если линия отсоединена и не используется, закройте ее конец крышкой.
- В артериальной линии после оксигенатора NX рекомендуется использовать линию рециркуляции для облегчения удаления газовых эмболов во время заправки и аварийных ситуаций.
- Между выходным отверстием резервуара и входным отверстием оксигенатора NX рекомендуется использовать детектор пузырьков воздуха. В случае обнаружения газовых эмболов определите их источник и примите меры по устранению дальнейшего попадания газовых эмболов в контур перфузии.

Используйте оксигенатор CARIOX NX с жестким резервуаром с учетом дополнительных предостережений, приведенных ниже.

- Используйте устройства безопасности, в том числе датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и для выявления газовых эмболов в артериальных линиях.
- При повороте входного штуцера для венозной крови в направлении верхней стороны резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель термисторного датчика не контактируют с раствором или линией подачи, подключенной к резервуару, чтобы избежать их перегибания.
- При отсоединении резервуара от модуля оксигенатора крепко удерживайте оксигенатор и снимите соединительное кольцо.
- Для снятия L-образного соединителя поверните вращающийся хомут от себя, стоя лицом к секции венозного возврата резервуара. Затем стяните L-образный охватывающий разъем с коллектора.
- колпачки неиспользуемых штуцеров следует оставить на месте. Это позволяет избежать загрязнения и предотвращает утечку крови.
- Убедитесь, что колпачки неиспользуемых разъемов Люэра плотно затянуты во избежание утечки.
- Фильтр кардиотомии необходимо смочить кристаллоидным раствором перед использованием для достижения максимальной пропускной способности.
- Если это целесообразно, вводите кровь, плазму и/или препараты крови через штуцер для быстрой заправки или любой из разъемов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии, после заправки и удаления воздуха из оксигенатора.
- Не превышайте максимальный рабочий объем 4000 мл в резервуаре. Данное устройство предназначено для использования с объемом крови менее 4000 мл в резервуаре.
- Если кровь, которая должна поступать во входное отверстие фильтра резервуара кардиотомии, выступает за его пределы, это может означать засорение фильтра. Прекратите использование фильтра резервуара кардиотомии. Замените резервуар или направьте поток крови из линии кардиотомии через вспомогательный резервуар кардиотомии и подключите его к вспомогательному штуцеру.
- В научной литературе имеются сообщения об изменении дозозависимой реакции на некоторые лекарственные препараты, например, нитроглицерин, фентанил и др., что, возможно, обусловлено различной степенью их поглощения синтетическими материалами, такими как материалы, используемые в сердечно-легочном контуре. Не вводите лекарственные препараты в фильтр резервуара кардиотомии.

- Не вводите препараты через линии или штуцеры, ведущие к кардиотомному резервуару. Доставка медикамента может быть задержана из-за непостоянного кровотока через кардиотомный резервуар и фильтр.
- Рекомендуется использовать источник фильтрованного газа для предотвращения возможного попадания постороннего материала/загрязнителей через газовый штуцер оксигенатора.
- Убедитесь, что чистящие средства вымываются из охладителя нагревателя в соответствии с инструкциями по эксплуатации предприятия-изготовителя.

ВНИМАНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.

Меры предосторожности при проведении вакуумного венозного дренажа (VAVD)

- Всегда вентилируйте резервуар, если вакуум не используется. Осуществляйте вентиляцию путем снятия зажима с линии перепуска вакуума.
- Медленно уменьшайте отрицательное давление от источника вакуума при прекращении VAVD. Резкое изменение давления может привести к турбулентности крови внутри резервуара.
- Не превышайте давление -150 мм рт. ст. (-20 кПа) при использовании источника вакуума для процедуры вакуумного венозного дренажа во избежание повреждения резервуара.
- Не подключайте контур VAVD к любым штуцерам кроме вентиляционного штуцера резервуара.
- Не оставляйте неиспользуемые штуцеры открытыми.
- Для улавливания конденсата требуется влагоуловитель.
- Используйте стерильный контур VAVD и не допускайте его повторного использования или повторной стерилизации.
- Резервуар должен быть оборудован сигнализатором положительного давления.
- Требуется управляемый регулятор вакуума.
- Рекомендуется использовать манометрический датчик отрицательного давления на жестком резервуаре и вакуумный предохранительный клапан [диапазон открытия при -150 мм рт. ст. (-20 кПа)] во избежание избыточного отрицательного давления.
- Использование вакуума может привести к кажущемуся повышению уровня жидкости выше фактического из-за упругой деформации резервуара. Уровень жидкости 170 мл по шкале обеспечивает фактический минимальный объем 150 мл при отрицательном давлении -150 мм рт. ст. (-20 кПа).

12.2. Меры предосторожности для оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance

- Перед использованием прочтите все инструкции к лекарственным препаратам и медицинским устройствам, используемым совместно с данным устройством.
- Это устройство должно использоваться только надлежащим образом подготовленным и квалифицированным персоналом.
- Жидкостная система этого устройства является стерильной и апиrogenной при закрытой, неповрежденной упаковке. Тщательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте в случае повреждения упаковки и/или устройства, или при отсутствии крышек.
- Утилизируйте после однократного использования во избежание риска инфицирования.
- Это устройство предназначено только для однократного использования. **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.** Повторная стерилизация не допускается. Повторная обработка не допускается. Повторная обработка может привести к потере стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности данного изделия.
- В случае необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного блока.
- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Применяйте методы асептики при проведении всех процедур.
- Выполняйте заправку кристаллоидным раствором, не содержащим крови, плазмы или препаратов крови.
- Это устройство следует использовать с соответствующим держателем, поставляемым компанией TERUMO.
- Модуль оксигенатора CAPIOX FX должен находиться за насосом крови.
- Температура воды, поступающей в теплообменник, не должна превышать 42 °C (108 °F) во избежание порчи крови.
- Разность температур между кровью и водой в теплообменнике не должна превышать 15 °C (27 °F) во избежание образования пузырьков в результате расширения газов, растворенных в крови.

- При запущенной циркуляции крови скорость подачи газообразного кислорода должна быть не менее 0,5 л/мин. Скорость подачи газообразного кислорода менее 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена. Убедитесь, что на обводной линии установлен правильный поток газа.
- Следует осуществлять мониторинг температуры и давления в контуре искусственного кровообращения.
- Остановите поток газа при остановке сердечно-легочного кровотока. При восстановлении кровотока проверьте давление газа в крови. Чрезмерная скорость газового потока может привести к низкому PaCO_2 , алкалозу или повреждению крови.
- При согревании пациента скорректируйте концентрацию O_2 , скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их при необходимости с учетом усиления метаболизма у пациента. Несоблюдение требования о корректировке подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному газообмену.
- Для удаления любых твердых частиц из системы и заправочного раствора рекомендуется использовать фильтр перед обводной линией.
- Линия пробоотбора является съемной. Если линия отсоединена и не используется, закройте ее конец крышкой.
- В артериальной линии после оксигенатора FX рекомендуется использовать линию рециркуляции для облегчения удаления газовых эмболов во время заправки и аварийных ситуаций.
- Между выходным отверстием резервуара и входным отверстием оксигенатора FX рекомендуется использовать детектор пузырьков воздуха. В случае обнаружения газовых эмболов определите их источник и примите меры по устранению дальнейшего попадания газовых эмболов в контур перфузии.

Используйте оксигенатор CAPIOX FX Advance с жестким резервуаром с учетом дополнительных мер предосторожности, приведенных ниже.

- Используйте устройства безопасности, в том числе датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и для выявления газовых эмболов в артериальных линиях.
- При повороте входного порта для венозной крови в направлении верхней стороны резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель термисторного датчика не контактируют с раствором или линией подачи, подключенной к резервуару, чтобы избежать их перегибания.
- При отсоединении резервуара от модуля оксигенатора крепко удерживайте оксигенатор и снимите соединительное кольцо.
- Для снятия L-образного соединителя поверните вращающийся хомут от себя, стоя лицом к секции венозного возврата резервуара. Затем стяните L-образный охватывающий разъем с коллектора.
- Крышки неиспользуемых портов следует оставить на месте. Это позволяет избежать загрязнения и предотвращает утечку крови.
- Убедитесь, что крышки неиспользуемых портов Люэра плотно затянуты во избежание утечки.
- Фильтр кардиотомии необходимо смочить перед использованием для достижения максимальной пропускной способности.
- Если это целесообразно, вводите кровь, плазму и/или препараты крови через порт для быстрой заправки или любой из портов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии, после удаления воздуха из оксигенатора.
- Не превышайте максимальный рабочий объем (4000 мл для резервуара R40C и 3000 мл для резервуара R30C). Данное устройство предназначено для использования с объемом крови менее 4000 мл в резервуаре R40C и менее 3000 мл в резервуаре R30C.
- Избегайте введения гемостатических агентов в резервуар кардиотомии/оксигенатор. Известно, что гемостатические агенты образуют тромбы, которые могут снизить производительность резервуара/оксигенатора.
- Если кровь, которая должна поступать во входное отверстие фильтра резервуара кардиотомии, выступает за его пределы, это может означать засорение фильтра. Прекратите использование фильтра резервуара кардиотомии. Замените резервуар или направьте поток крови из линии кардиотомии через вспомогательный резервуар кардиотомии и подключите его к вспомогательному порту.
- В научной литературе содержатся сообщения об изменении дозозависимой реакции на некоторые лекарственные препараты, например, нитроглицерин, фентанил и др., возможно, обусловленной различной степенью их поглощения синтетическими материалами, такими как материалы, используемые в сердечно-легочном контуре. Не вводите лекарственные препараты в фильтр резервуара кардиотомии.
- Не вводите препараты через линии или порты, ведущие к кардиотомному резервуару. Доставку

медикаментов можно отложить из-за непостоянного кровотока через кардиотомный резервуар и фильтр.

- Рекомендуется использовать источник фильтрованного газа для предотвращения возможного попадания постороннего материала/загрязнителей через порт оксигенатора для поступления газов.

ВНИМАНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.

Меры предосторожности при проведении вакуумного венозного дренажа (VAVD)

- Не подключайте контур VAVD к любым штуцерам кроме вентиляционного порта резервуара.
- Не оставляйте неиспользуемые порты открытыми.
- Для улавливания конденсата требуется влагоуловитель.
- Используйте стерильный контур VAVD и не допускайте его повторного использования или повторной стерилизации.
- Резервуар должен быть оборудован сигнализатором положительного давления.
- Требуется управляемый регулятор вакуума.
- Рекомендуется использовать манометрический датчик отрицательного давления на жестком резервуаре и вакуумный предохранительный клапан [диапазон открытия при -150 мм рт. ст. (-20 кПа)] во избежание избыточного отрицательного давления.
- Использование вакуума может привести к кажущемуся повышению уровня жидкости выше фактического из-за упругой деформации резервуара. Уровень жидкости 170 мл по шкале обеспечивает фактический минимальный объем 150 мл при отрицательном давлении -150 мм рт. ст. (-20 кПа).

13. Техническое описание медицинского изделия

Оксигенатор является стерильным и апиrogenным медицинским изделием однократного применения.

13.1. Техническое описание оксигенатора мембранного CAPIOX NX19

Описание

Оксигенатор мембранный CAPIOX NX19 – 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. Модуль оксигенатора представляет собой навитое волокно, т. е. непрерывные пряди из волокна навиты вокруг опорной конструкции сердцевины. Общее количество волокна, контактирующего с кровью и газом в модуле оксигенации, составляет примерно $1,9$ м².

В оксигенаторе для удаления воздуха при первичном заполнении используется предварительное вентиляционное волокно теплообменника. Воздух, который смешивается с поступающим внутрь изделия раствором для первичного заполнения, выходит через предварительное микропористое волокно теплообменника, микропористое волокно оксигенатора и порт продувки. Первый слой материала теплообменника выступает в качестве грубого фильтра для удаления крупных пузырьков. Крупные пузырьки воздуха могут какое-то время удерживаться на месте. На этот случай предусмотрено предварительное микропористое волокно теплообменника, которое контактирует с указанным первым слоем материала теплообменника. Не контактирующая с кровью внутренняя поверхность предварительного микропористого волокна теплообменника сообщается с воздушной средой. Благодаря этому воздух с контактирующей с кровью стороны предварительного микропористого волокна теплообменника выводится из кровеносного русла в воздушную среду.

Материал сетки, из которой выполнен артериальный фильтр — полиэтилентерефталат (ПЭТ); этим материалом обернута наружная сторона мембраны из полых волокон. Данная сетка размером 32 мкм отвечает за фильтрацию твердых частиц и удаление воздуха из кровотока.

Встроенный теплообменник содержит полые трубки из ПЭТ, способствующие передаче тепла. Порты для воды на оксигенаторе позволяют воде из внешней водяной бани поступать внутрь трубок из ПЭТ. Впоследствии вода в трубках из ПЭТ используется для эффективного контроля температуры крови, проходящей снаружи трубок из ПЭТ.

Оксигенатор поставляется с жестким резервуаром объемом 4000 мл или без жесткого резервуара (в зависимости от варианта исполнения). Жесткий резервуар оснащен клапаном сброса избыточного давления, который встроен в крышку жесткого резервуара. Этот выпускной клапан позволяет сбрасывать

избыточное давление из жесткого резервуара.

На контактирующие с кровью поверхности оксигенатора нанесено покрытие из поверхностно-активного вещества (ПАВ). Данное покрытие обозначается торговым наименованием «X-Coating» и применяется во многих сердечно-сосудистых изделиях для однократного применения производства компании Terumo Cardiovascular Systems Corporations, включая оксигенатор мембранный CAPIOX FX15 Advance и оксигенатор мембранный CAPIOX FX25 Advance. Покрытие, используемое при производстве оксигенатора мембранного CAPIOX NX19, обладает большим молекулярным весом, чем покрытие, которое используется при производстве оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 Advance и оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 Advance, что обусловлено улучшением качества покрытия волокон меньшего диаметра.

Покрытие, используемое для нанесения на оксигенатор мембранный CAPIOX NX19 — полиметоксиэтилакрилат (ПМЭА). ПМЭА представляет собой амфифильный акриловый полимер с гидрофобным полиэтиленовым каркасом и атактическими гидрофобными метоксиэтильными боковыми группами. Покрытие придает гидрофильные свойства и привязывается к таким материалам, как поликарбонат, полипропилен, поливинилхлорид и полиэфир за счет гидрофобного осаждения и действия сил Ван-дер-Ваальса. Молекулярная связь не является ковалентной и является несущественно ионной по своей природе.

ПМЭА обладает тремя важными характеристиками, которые делают этот материал идеальным для использования в качестве биосовместимого покрытия для экстракорпоральных медицинских изделий.

В результате применяемого метода синтеза получается полимер с очень низкой степенью образования поперечных связей между цепочками, который в результате дает температуру стеклования, равную минус 50 °С. Благодаря этому покрытие является очень гибким при температуре в диапазоне от плюс 2 до плюс 38 °С (именно такая температура поддерживается во время экстракорпоральных процедур) и идеально подходит для нанесения даже на менее жесткие материалы изделия. Подобная характеристика выделяет ПМЭА компании Terumo Cardiovascular Systems Corporations среди других покрытий, например, сшитых гидрогелей, которые применяются в других медицинских изделиях и в других отраслях промышленности.

Второй важной характеристикой ПМЭА является его гидрофильность, или способность взаимодействовать с водой («смачиваемость»). ПМЭА демонстрирует влагопоглощение на уровне порядка 4% (масс./масс., комнатная температура) и угол смачивания в диапазоне от 40 ° до 50 ° при нанесении на поликарбонат. Гидрофильность — важный фактор, препятствующий налипанию тромбоцитов на поверхности медицинского изделия.

Третьей важной характеристикой ПМЭА является необычный профиль растворимости, обусловленный амфифильной природой материала. ПМЭА растворим в сильно неполярных органических растворителях и утрачивает свою способность растворяться по мере того, как они становятся более полярными (прибл. 19 МПа^{1/2}). При еще большей полярности в диапазоне от 28 до 39 МПа^{1/2} растворитель вновь становится растворимым, затем утрачивает свою способность растворяться, когда растворитель становится водным. Поскольку ПМЭА нерастворим в водных растворах, например, в плазме крови, он демонстрирует минимальное вымывание при нанесении на поверхности медицинского изделия.

Внешний вид

На рисунке 13.1 изображены фотографии оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром (наличие «R» в наименовании варианта исполнения) на примере варианта исполнения 3CX*NX19RW с левосторонней ориентацией (запад, «W») выходного кровяного порта. Более крупный компонент на обеих фотографиях — это жесткий резервуар объемом 4500 мл (определяется по двум фильтрам внутри корпуса и по нескольким колпачкам наверху), а круглый компонент меньшего размера в нижней части фотографий — это оксигенатор.

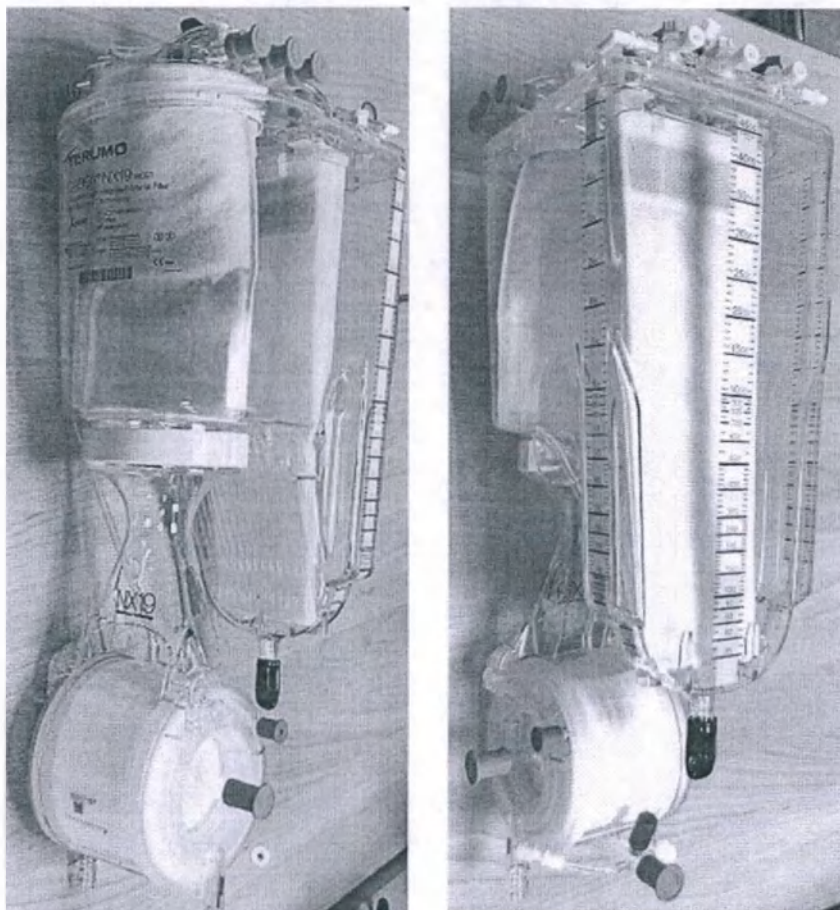


Рисунок 13.1– Фотографии оксигенатора варианта исполнения 3CX*NX19RW

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 4500 мл может использоваться отдельно от оксигенатора для проведения процедур вакуумного дренажа и послеоперационного дренирования грудной клетки, если перфузиолог считает это необходимым.

На рисунке 13.2 изображены фотографии оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 со встроенным артериальным фильтром на примере варианта исполнения 3CX*NX19RE с правосторонней ориентацией (восток) выходного кровяного порта. В верхней части оксигенатора виден выровненный по центру порт продувки с вспомогательным загрузочным устройством, позволяющий осуществлять первичное заполнение изделия перед проведением операции и обеспечивающий удаление воздуха. Также можно видеть, что к данному порту подсоединена линия продувки. Синий колпачок – это место впуска крови, а красный колпачок — это место выпуска крови. В нижней части оксигенатора расположены двунаправленные соединительные порты для водяных трубок, которые можно увидеть на правой фотографии.

Оксигенатор вариантов исполнения 3CX*NX19RW 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 с синим колпачком расположен на противоположной стороне изделия. Помимо разницы в расположении входного кровяного порта, представленные выше фотографии являются репрезентативными для правосторонней (восток) и левосторонней (запад) ориентаций медицинского изделия.

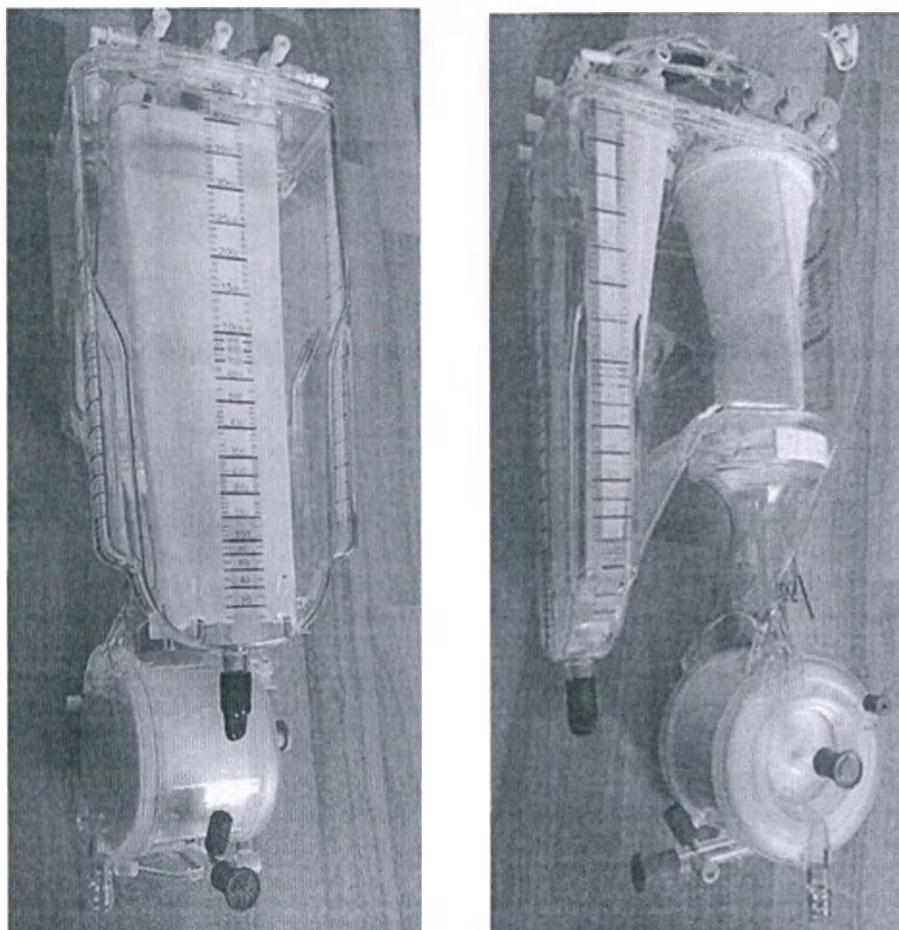


Рисунок 13.2 – Фотографии оксигенатора варианта исполнения 3CX*NX19RE

Схематичное изображение

На рисунке 13.3 представлено схематичное изображение оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром.



Рисунок 13.3 – Схематичное изображение оксигенатора мембранного CAPIOX NX19

На рисунке 13.4 изображен оксигенатор мембранный CAPIOX NX19 в разрезе с указанием основных компонентов.



Рисунок 13.4 – Оксигенатор мембранный CAPIOX NX19 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.

На рисунке 13.5 изображена секция пластиковых трубок теплообменника (волокна и трубки представлены не в масштабе).

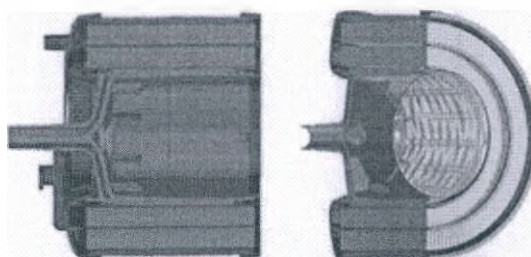


Рисунок 13.5 – Секция пластиковых трубок теплообменника

Технические параметры

В таблице 13.1 представлены технические параметры оксигенатора мембранного CAPIOX NX19.

Таблица 13.1 – Технические параметры оксигенатора мембранного CAPIOX NX19

Параметр	Значение
Продолжительность использования	до 6 часов
Масса варианта исполнения 3CX*NX19RW, ($\pm 5\%$)	1687 г
Масса варианта исполнения 3CX*NX19RE, ($\pm 5\%$)	1687 г
Масса варианта исполнения 3CX*NX19W, ($\pm 5\%$)	1687 г
Масса варианта исполнения 3CX*NX19E, ($\pm 5\%$)	1687 г
Габаритные размеры, ($\pm 10\%$)	Д x Ш x В: 160 × 221 × 543 мм
Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром	
Площадь поверхности волокон	$1,9 \pm 0,25 \text{ м}^2$
Минимальный поток венозной крови	2,0 л/мин или 0,5 л/мин только в течение 2 часов
Максимальный поток венозной крови	8,0 л/мин
Максимальный поток при кардиотомии	5,0 л/мин
Максимальный совокупный (венозная кровь/кардиотомия) поток	8,0 л/мин
Объем первичного заполнения	$185 \pm 37 \text{ мл}$

Параметр	Значение
Площадь поверхности теплообменника (трубки из ПЭТ)	0,43 ± 0,043 м ²
Диаметр входного кровяного порта, (±5%)	3/8" (9,5 мм)
Диаметр выходного кровяного порта, (±5%)	3/8" (9,5 мм)
Диаметр входного газового порта, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр выходного газового порта, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр портов для воды, (±5%)	1/2" (12,7 мм), быстроразъемные
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
Расход газа	мин. 0,5 л/мин макс. 20 л/мин
Жесткий резервуар	
Накопительная вместимость	не более 4000 мл
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление	-20 кПа (-150 мм рт. ст.)
Минимальный рабочий объем	150 мл
Диаметр входного порта для венозной крови, (±5%)	1/2" (12,7 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 быстрой заправки, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вентиляционного порта, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Переходники Люэра с фильтром к фильтру кардиотомии	Тип: мама, Конусность: 5 ° Для использования доступны 3 шт. фильтра кардиотомии (1 шт. дополнительный для предварительно подключенной линии продувки)
Переходник Люэра	Тип: мама, Конусность: 5 ° 1 шт. без фильтра
Переходники Люэра на входе венозной линии	Тип: мама, Конусность: 5 ° 2 шт.
Система пробоотбора	Да – присоединяется к изделию
Линия продувки	Да – присоединяется к изделию
Отсоединяемый жесткий резервуар (от оксигенатора)	Да
Предохранительный клапан сброса избыточного давления	Да
Этикетка в виде градуированной шкалы спереди (наклейка)	диапазон: 10÷4500 мл
Этикетка в виде градуированной шкалы сбоку (наклейка)	диапазон: 30÷4500 мл

Данные по производительности оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 приведены на рисунке

13.6.

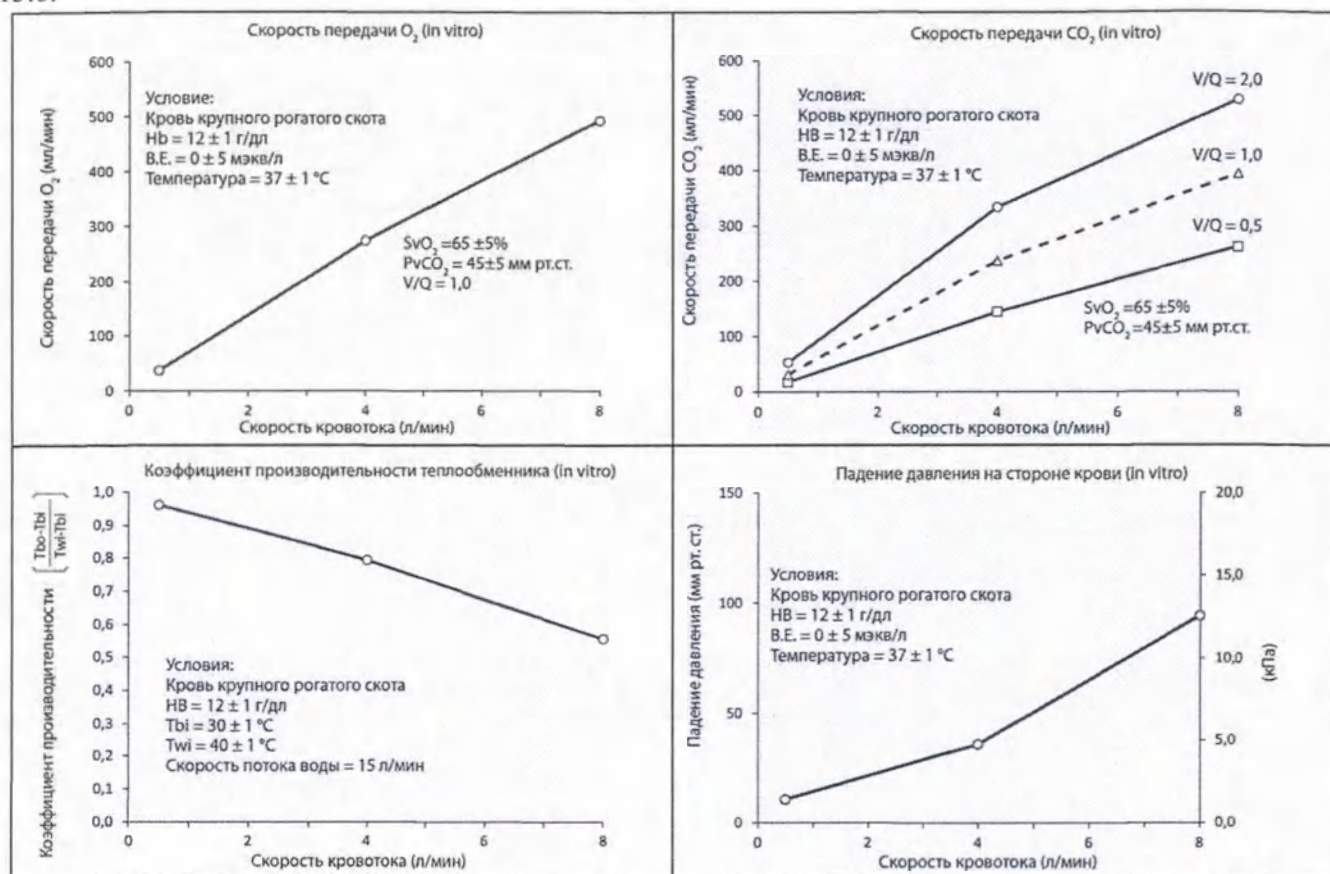
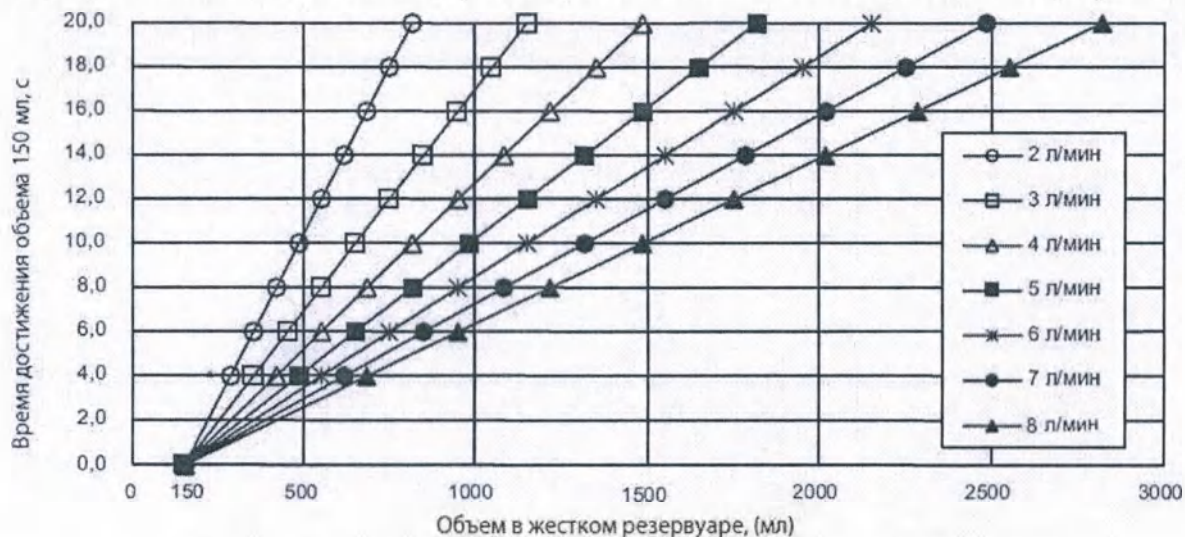


Рисунок 13.6 – Данные о производительности оксигенатора мембранного CAPIOX NX19

Пределы безопасности оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 приведены на рисунке 13.7.



* – минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре

Рисунок 13.7 – Пределы безопасности оксигенатора мембранного CAPIOX NX19

На верхнем графике показано время, за которое объем крови в жестком резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови 150 мл при каждой скорости потока. Если объем крови в жестком резервуаре ниже 150 мл, в модуль оксигенатора могут проходить пузырьки.

Комплект поставки

I. Оксигенатор мембранный CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*NX19RW или вариант исполнения 3CX*NX19RE, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*NX19RW или 3CX*NX19RE – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – 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® NX19, вариантов исполнения 3CX*NX19RW или 3CX*NX19RE состоит из помещенных в отдельную коробку:

- оксигенатора CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*NX19RW или вариант исполнения 3CX*NX19RE, в индивидуальной стерильной упаковке;
- эксплуатационной документации (мультязычной инструкции по применению).

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

Полное описание упаковки см. п. 17.

13.2. Техническое описание оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance

Описание

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX Advance – 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. Модуль оксигенатора представляет собой навитое волокно, т. е. непрерывные пряди из волокна навиты вокруг опорной конструкции сердцевины. Общая площадь поверхности волокна, контактирующего с кровью и газом в модуле оксигенации, составляет примерно 1,5 м² для оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 Advance и примерно 2,5 м² для оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 Advance.

Встроенный теплообменник содержит гофрированные трубки из нержавеющей стали, способствующие передаче тепла. Теплообменник имеет входной и выходной порты для воды, позволяющие воде (из внешней водяной бани) проникать в гофрированные трубки из стали для эффективного контроля температуры крови, протекающей по наружной поверхности гофрированных стальных трубок.

Встроенный артериальный фильтр из ПЭТ окружает полипропиленовые волокна. Фильтр выполняет две функции. Первая функция – улавливать инородные частицы. Вторая функция – предотвращать продвижение воздушных 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.

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX15 Advance поставляется с одним из двух отсоединяемых жестких резервуаров для крови Advance. 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.

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX25 Advance доступен только в комплекте с вышеупомянутым жестким резервуаром объемом 4000 мл.

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

Покрытие, которое наносится на оксигенатор мембранный CAPIOX FX25 Advance – полиметоксиэтилакрилат (ПМЭА). Описание и характеристики ПМЭА приведены ранее в разделе 13.1.

Внешний вид

На рисунке 13.8 изображена фотография оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 Advance со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром (наличие «R» в наименовании варианта исполнения) объемом 3000 мл (наличие «30C» в наименовании варианта исполнения) на примере варианта исполнения 3CX*FX15RW30C с левосторонней ориентацией (запад, «W») выходного кровяного порта. Более крупный компонент на фотографии – 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 фотографий – это оксигенатор.

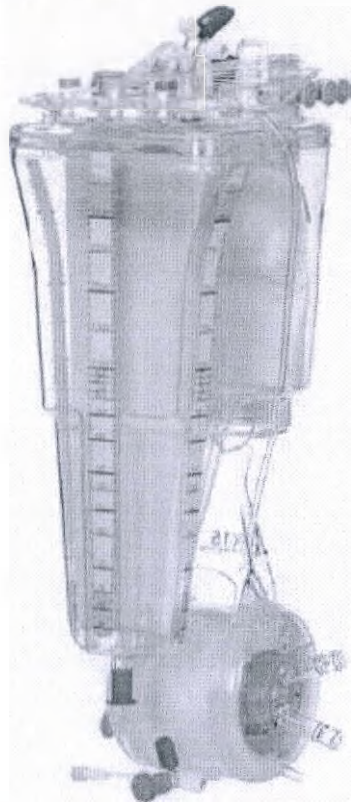


Рисунок 13.8 – Фотография оксигенатора варианта исполнения 3CX*FX15RW30C

Оксигенатор вариантов исполнения 3CX*FX15RE40C, 3CX*FX15RW40C имеет жесткий резервуар объемом 4000 мл (наличие «40C» в наименовании варианта исполнения).

Оксигенатор вариантов исполнения 3CX*FX15RE30C, 3CX*FX15RE40C с правосторонней ориентацией (восток, «E») 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.

На рисунке 13.9 изображена фотография оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 Advance со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром объемом 4000 мл на примере варианта исполнения 3CX*FX25REC правосторонней ориентацией (восток, «E») выходного кровяного порта.

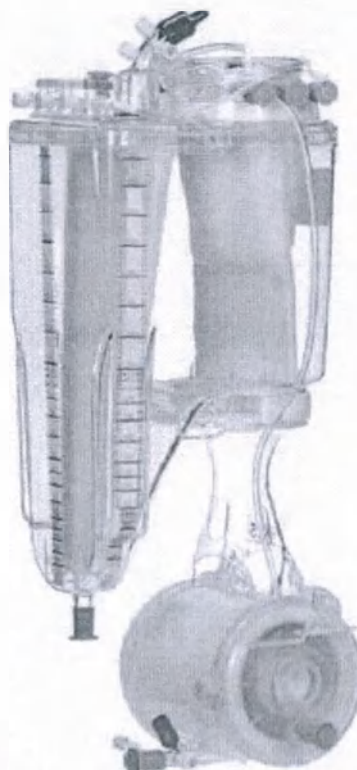


Рисунок 13.9 – Фотографии оксигенатора варианта исполнения 3CX*FX25REC

Оксигенатор варианта исполнения 3CX*FX25RWC 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 может использоваться отдельно от оксигенатора для проведения процедур вакуумного дренажа и послеоперационного дренирования грудной клетки, если перфузиолог считает это необходимым.

Схематичное изображение

На рисунке 13.10 представлено схематичное изображение оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance.

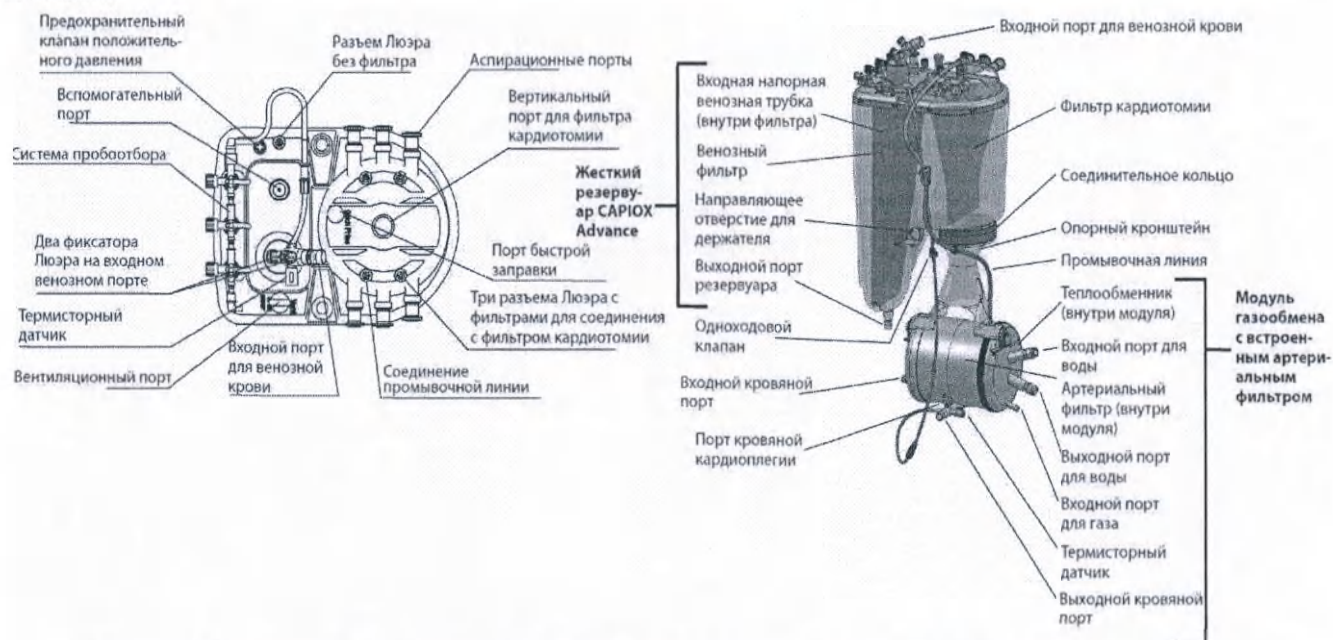


Рисунок 13.10 – Схематичное изображение оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance

Технические параметры медицинского изделия

В таблице 13.2 представлены технические параметры оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 Advance.

Таблица 13.2 – Технические параметры оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 Advance

Параметр	Значение
Продолжительность использования	до 6 часов
Масса варианта исполнения 3CX*FX15RE30C, (±5%)	2150 г
Масса варианта исполнения 3CX*FX15RW30C, (±5%)	2150 г
Масса варианта исполнения 3CX*FX15RE40C, (±5%)	2185 г
Масса варианта исполнения 3CX*FX15RW40C, (±5%)	2185 г
Габаритные размеры вариантов исполнения 3CX*FX15RE30C, 3CX*FX15RW30C (±5%)	Д x Ш x В: 181 × 209 × 492 мм
Габаритные размеры вариантов исполнения 3CX*FX15RE40C, 3CX*FX15RW40C (±5%)	Д x Ш x В: 181 × 209 × 508 мм
Площадь поверхности волокон	1,5 ± 0,2 м ²
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
Объем первичного заполнения	144 ± 29 мл
Площадь поверхности теплообменника (гофрированные трубки из нержавеющей стали)	0,14 ± 0,014 м ²
Диаметр входного кровяного порта, (±5%)	3/8" (9,5 мм)
Диаметр выходного кровяного порта, (±5%)	3/8" (9,5 мм)
Диаметр входного газового порта, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр выходного газового порта, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Порт 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
Количество ячеек пеногасителя (полиуретан с силиконом)	18–22 ячейки/дюйм
Расход газа	макс. 15 л/мин
Жесткий резервуар объемом 3000 мл	
Накопительная вместимость	не более 3000 мл
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление	-20 кПа (-150 мм рт. ст.)
Минимальный рабочий объем	70 мл
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 быстрой заправки, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вентиляционного порта, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вертикального порта для фильтра CR (	3/8" (9,5 мм)
Размер ячеек венозного фильтра (полиэфир сетчатого типа)	47 мкм
Переходники Люэра с фильтром к фильтру кардиотомии	Тип: мама, Конусность: 5 ° Для использования доступны 3 шт. фильтра кардиотомии (1 шт. дополнительный для предварительно подключенной линии продувки)
Переходник Люэра	Тип: мама, Конусность: 5 ° 1 шт. без фильтра

Параметр	Значение
Переходники Люэра на входе венозной линии	Тип: мама, Конусность: 5 ° 2 шт.
Система пробоотбора	Да – присоединяется к изделию
Линия продувки	Да – присоединяется к изделию
Отсоединяемый жесткий резервуар (от оксигенатора)	Да
Предохранительный клапан сброса избыточного давления	Да
Этикетка в виде градуированной шкалы спереди (наклейка)	диапазон: 10÷3500 мл
Этикетка в виде градуированной шкалы сбоку (наклейка)	диапазон: 30÷3500 мл
Жесткий резервуар объемом 4000 мл	
Накопительная вместимость	не более 4000 мл
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление	-20 кПа (-150 мм рт. ст.)
Минимальный рабочий объем	150 мл
Диаметр входного порта для венозной крови, (±5%)	1/2" (12,7 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 быстрой заправки, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вентиляционного порта, (±5%)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вертикального порта для фильтра CR	3/8" (9,5 мм)
Размер ячеек венозного фильтра (полиэфир сетчатого типа)	47 мкм
Переходники Люэра с фильтром к фильтру кардиотомии	Тип: мама Конусность: 5 ° Для использования доступны 3 шт. фильтра кардиотомии (1 шт. дополнительный для предварительно подключенной линии продувки)
Переходник Люэра	Тип: мама, Конусность: 5 ° 1 шт. без фильтра
Переходники Люэра на входе венозной линии	Тип: мама, Конусность: 5 ° 2 шт.
Система пробоотбора	Да – присоединяется к изделию
Линия продувки	Да – присоединяется к изделию
Отсоединяемый жесткий резервуар (от оксигенатора)	Да
Предохранительный клапан сброса избыточного давления	Да
Этикетка в виде градуированной шкалы спереди (наклейка)	диапазон: 10÷4500 мл
Этикетка в виде градуированной шкалы сбоку (наклейка)	диапазон: 30÷4500 мл

Таблица 13.3 – Технические параметры оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 Advance

Параметр	Значение
Продолжительность использования	до 6 часов
Масса варианта исполнения 3CX*FX25RWC, ($\pm 5\%$)	2450 г
Масса варианта исполнения 3CX*FX25REC, ($\pm 5\%$)	2450 г
Габаритные размеры, ($\pm 5\%$)	Д x Ш x В: 201 × 232 × 530 мм
Площадь поверхности волокон	$2,5 \pm 0,3 \text{ м}^2$
Минимальный поток венозной крови	0,5 л/мин
Максимальный поток венозной крови	7,0 л/мин
Максимальный поток при кардиотомии	5,0 л/мин
Максимальный совокупный (венозная кровь/кардиотомия) поток	7,0 л/мин
Объем первичного заполнения	$260 \pm 52 \text{ мл}$
Площадь поверхности теплообменника (гофрированные трубки из нержавеющей стали)	$0,20 \pm 0,02 \text{ м}^2$
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	макс. 196 кПа (1470 мм рт. ст.) (2 кгс/см ²)
Размер пор артериального фильтра, ($\pm 5\%$)	32 мкм
Количество ячеек пеногасителя (полиуретан с силиконом)	18–22 ячейки/дюйм
Расход газа	макс. 20 л/мин
Жесткий резервуар объемом 4000 мл	
Накопительная вместимость	не более 4000 мл
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление	-20 кПа (-150 мм рт. ст.)
Минимальный рабочий объем	150 мл
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 быстрой заправки, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вентиляционного порта, ($\pm 5\%$)	1/4" (6,4 мм)
Диаметр вертикального порта для фильтра CR	3/8" (9,5 мм)
Размер ячеек венозного фильтра (полиэфир сетчатого типа)	47 мкм
Переходники Люэра с фильтром к фильтру кардиотомии	Тип: мама, Конусность: 5 ° Для использования доступны 3 шт. фильтра кардиотомии (1 шт. дополнительный для предварительно подключенной линии продувки)
Переходник Люэра	Тип: мама, Конусность: 5 ° 1 шт. без фильтра
Переходники Люэра на входе венозной линии	Тип: мама, Конусность: 5 ° 2 шт.
Система пробоотбора	Да – присоединяется к изделию
Линия продувки	Да – присоединяется к изделию
Отсоединяемый жесткий резервуар (от оксигенатора)	Да
Предохранительный клапан сброса избыточного давления	Да
Этикетка в виде градуированной шкалы спереди (наклейка)	диапазон: 10÷4500 мл
Этикетка в виде градуированной шкалы сбоку (наклейка)	диапазон: 30÷4500 мл

Компонент изделий «Жесткий резервуар объемом 4000 мл» является одним и тем же компонентом для оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 Advance и для оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 Advance. Характеристики жесткого резервуара объемом 4000 мл для оксигенаторов CAPIOX FX15 и CAPIOX FX25 – совпадают.

Данные по производительности оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 Advance приведены на рисунке 13.11.

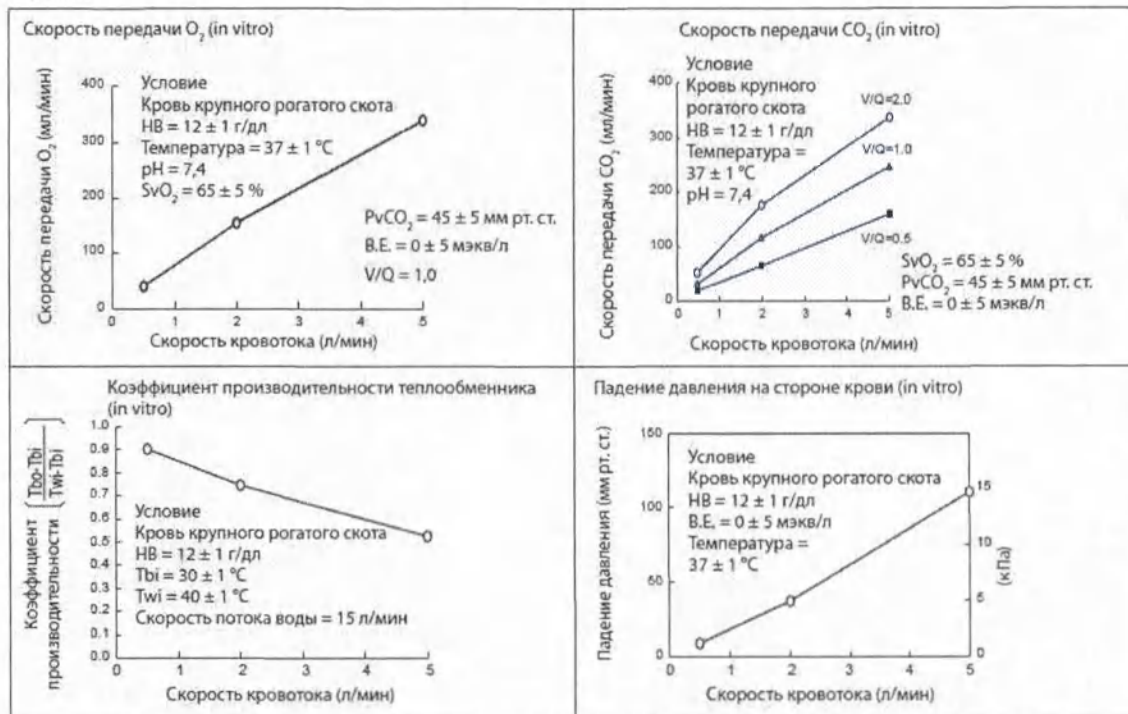


Рисунок 13.11 – Данные о производительности оксигенатора мембранного CAPIOX FX15 Advance

Данные по производительности оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 Advance приведены на рисунке 13.12

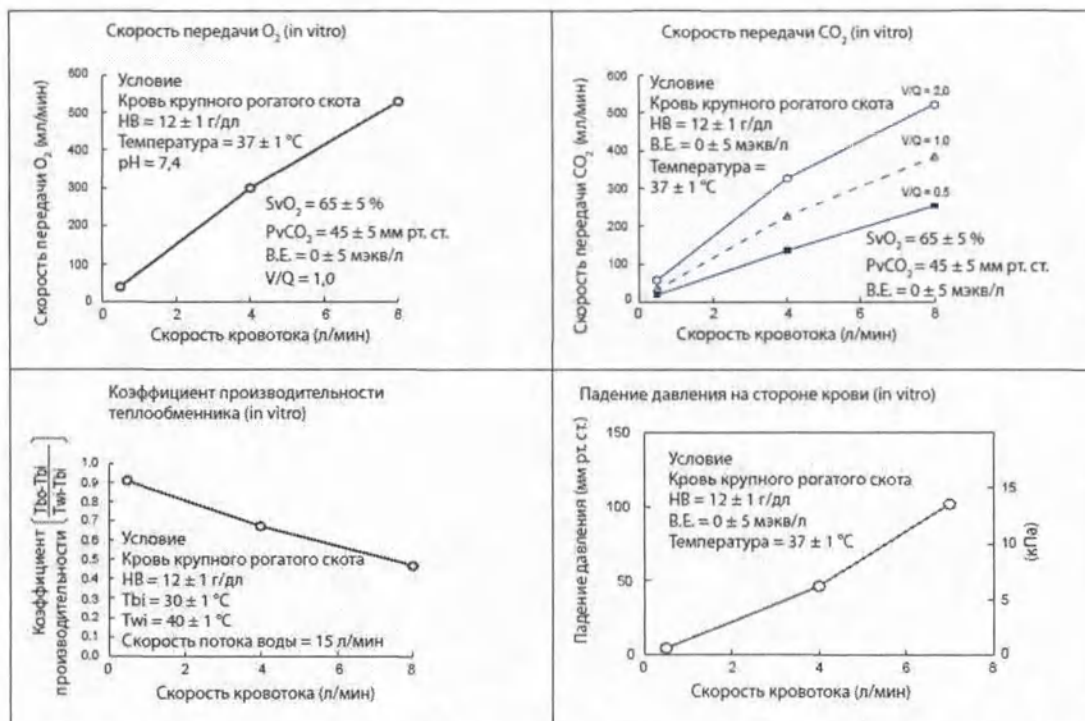
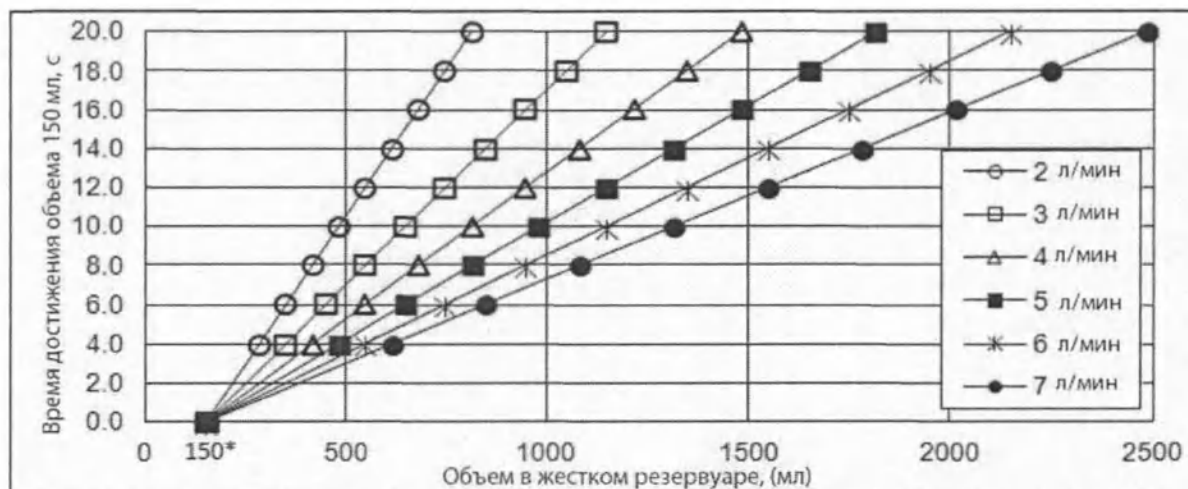


Рисунок 13.12 – Данные о производительности оксигенатора мембранного CAPIOX FX25 Advance

Пределы безопасности оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance с жестким резервуаром объемом 4000 мл приведены на рисунке 13.13.

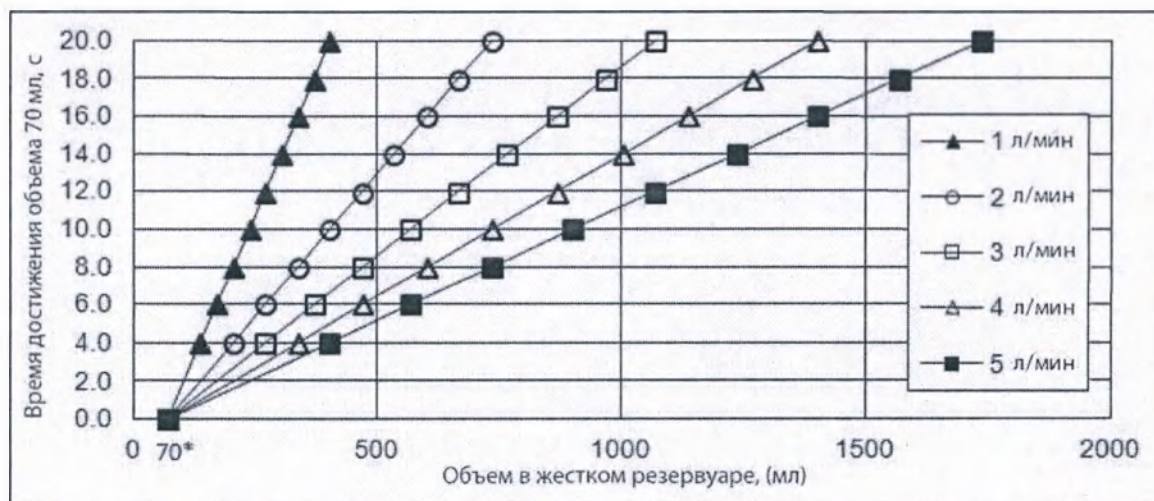


* – минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре оксигенатора вариантов исполнения 3CX*FX15RW40C, 3CX*FX15RE40C, 3CX*FX25RWC и 3CX*FX25REC

Рисунок 13.13 – Пределы безопасности оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance с жестким резервуаром объемом 4000 мл

На верхнем графике показано время, за которое объем крови в жестком резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови 150 мл при каждой скорости потока. Если объем крови в жестком резервуаре ниже 150 мл, в модуль оксигенатора могут проходить пузырьки.

Пределы безопасности оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance с жестким резервуаром объемом 4000 мл приведены на рисунке 13.14.



* – минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре оксигенатора вариантов исполнения 3CX*FX15RW30C и 3CX*FX15RE30C

Рисунок 13.14 – Пределы безопасности оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance с жестким резервуаром объемом 3000 мл

На верхнем графике показано время, за которое объем крови в жестком резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови 150 мл при каждой скорости потока. Если объем крови в жестком резервуаре ниже 150 мл, в модуль оксигенатора могут проходить пузырьки.

Комплект поставки

II. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*FX15RW30C или вариант исполнения 3CX*FX15RE30C, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX15RW30C или 3CX*FX15RE30C – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – 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 Advance, вариантов исполнения 3CX*FX15RW30C или 3CX*FX15RE30C состоит из помещенных в отдельную коробку:

- оксигенатора CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*FX15RW30C или вариант исполнения 3CX*FX15RE30C, в индивидуальной стерильной упаковке;
- эксплуатационной документации (мультиязычной инструкции по применению).

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

III. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*FX15RW40C или вариант исполнения 3CX*FX15RE40C, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX15RW40C или 3CX*FX15RE40C – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – 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 Advance, вариантов исполнения 3CX*FX15RW40C или 3CX*FX15RE40C состоит из помещенных в отдельную коробку:

- оксигенатора CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*FX15RW40C или вариант исполнения 3CX*FX15RE40C, в индивидуальной стерильной упаковке;
- эксплуатационной документации (мультиязычной инструкции по применению).

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

IV. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX25 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*FX25RWC или вариант исполнения 3CX*FX25REC, в составе:

1. Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX25 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX25RWC или 3CX*FX25REC – 1 шт.;
2. Эксплуатационная документация – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Держатель для оксигенатора XX*CXH18R – не более 10 шт.
2. Держатель для оксигенатора XX*CXH15 – не более 10 шт.
3. Держатель для оксигенатора XX*XH032 – 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 Advance, вариантов исполнения 3CX*FX25RWC или 3CX*FX25REC состоит из помещенных в отдельную коробку:

- оксигенатора CAPIOX® FX25 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, вариант исполнения 3CX*FX25RWC или вариант исполнения 3CX*FX25REC, в индивидуальной стерильной упаковке;
- эксплуатационной документации (мультиязычной инструкции по применению).

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

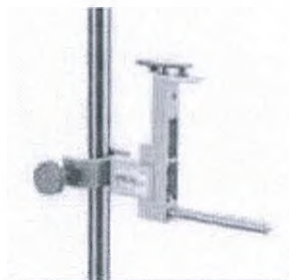
Полное описание упаковки см. п. 17.

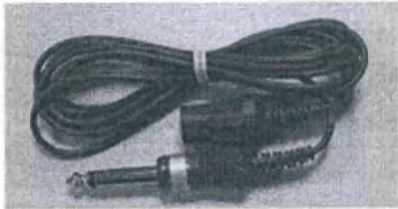
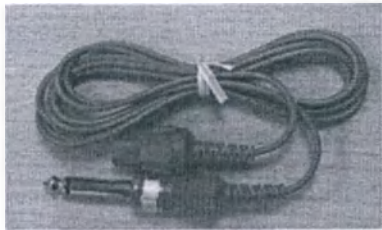
13.3. Техническое описание и параметры принадлежностей медицинского изделия

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 всех вариантов исполнения оксигенатора)		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
Держатель для оксигенатора XX*CXH15 (для всех вариантов исполнения оксигенатора)		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
Держатель для оксигенатора XX*XH032 (для всех вариантов исполнения оксигенатора)		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
Держатель для оксигенатора XX*CXH25F (для всех вариантов исполнения оксигенатора)		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

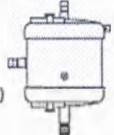
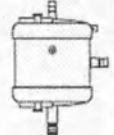
Наименование принадлежности	Внешний вид	Характеристики
Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 (для всех вариантов исполнения оксигенатора)		Длина: 2079 мм ± 53 мм Тип разъема: папа Производитель: «Терумо Корпорейшн», Япония (Terumo Corporation, Japan) 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072 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 ± 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 предназначены для многократного использования, **НЕ** являются стерильными изделиями и **НЕ** подвергаются стерилизации. Для очистки кабелей достаточно использовать сухую ткань. Очистку держателей для оксигенатора можно проводить сухой или влажной тканью, или салфеткой.

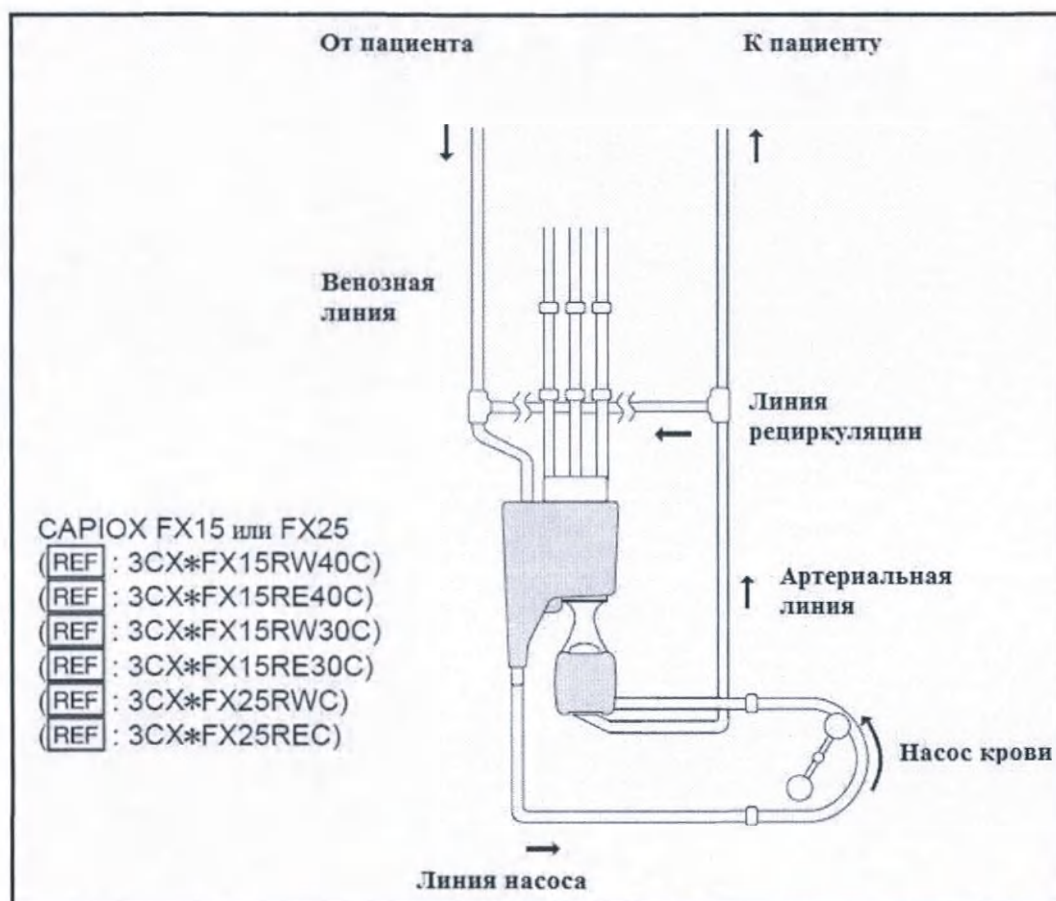
14. Способ применения медицинского изделия

14.1. Применение оксигенатора мембранного CAPIOX® FX Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX15RE30C, 3CX*FX15RW30C, 3CX*FX15RE40C, 3CX*FX15RW40C, 3CX*FX25RWC, 3CX*FX25REC

Внимательно прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции перед использованием. Оксигенатор поставляется с двумя конфигурациями выходного порта — левосторонней (W) или правосторонней (E). Чтобы определить, какая конфигурация необходима для вашего контура, см. схему, приведенную ниже.

Тип	Слева	Справа
Оксигенатор с жестким резервуаром	REF: 3CX*FX15RW30C REF: 3CX*FX15RW40C REF: 3CX*FX25RWC	REF: 3CX*FX15RE30C REF: 3CX*FX15RE40C REF: 3CX*FX25REC
Поверните устройство, чтобы порты для воды были обращены к югу, как указано на рисунке. Выходной порт крови обращен на запад (W) — ЛЕВОСТОРОННЯЯ или восток (E) — ПРАВОСТОРОННЯЯ конфигурация. Примечание: эта иллюстрация представляет собой вид оксигенатора сверху.	Входной порт для крови Левосторонний выходной порт для крови (запад) Выходной порт для газа Порты воды 	Входной порт для крови Правосторонний выходной порт для крови (восток) Выходной порт для газа Порты воды 

Пример системы открытого контура искусственного кровообращения:



Ниже приводится общее описание применения оксигенатора CAPIOX FX и жесткого резервуара при отсутствии других конкретных указаний:

Примечание. Для достижения скорости потока, достигающей до максимального номинального значения 5 л/мин, может потребоваться применение вакуумного венозного дренажа (VAVD).

Примечание. Объемы резервуара, показанные метками на шкале, не являются абсолютными. Имейте это в виду при определении безопасного рабочего объема во время использования продукта.

1. НАСТРОЙКА

1. Извлеките оксигенатор CAPIOX FX Advance из упаковки и проверьте его на наличие дефектов. Открывайте картонную коробку за пределами операционной. Вскрытие картонной коробки может привести к возникновению твердых частиц.

ВНИМАНИЕ. Не используйте при повреждении упаковки или устройства (например, при наличии трещин) или отсутствии любой из крышек портов.

2. Поместите оксигенатор CAPIOX FX в держатель.

Оксигенатор CAPIOX FX Advance с жестким резервуаром. Установите держатель на соответствующей высоте для предотвращения перегибания артериальной линии и других линий.

Убедившись, что соединительное кольцо находится на месте, установите оксигенатор в держатель (XX*CXH18R, 801804 или 801139) с поднятым рычагом, затем опустите рычаг (см. рис. 1). Если резервуар неправильно установлен в держателе, точная оценка объема жидкости в резервуаре невозможна.



При вращении модуля оксигенатора удерживайте опорный кронштейн. Если модуль оксигенатора вращается при удерживании корпуса оксигенатора, он может быть поврежден (см. рис. 2).



Примечание.

При использовании модуля оксигенатора CAPIOX FX и жесткого резервуара Advance по отдельности:

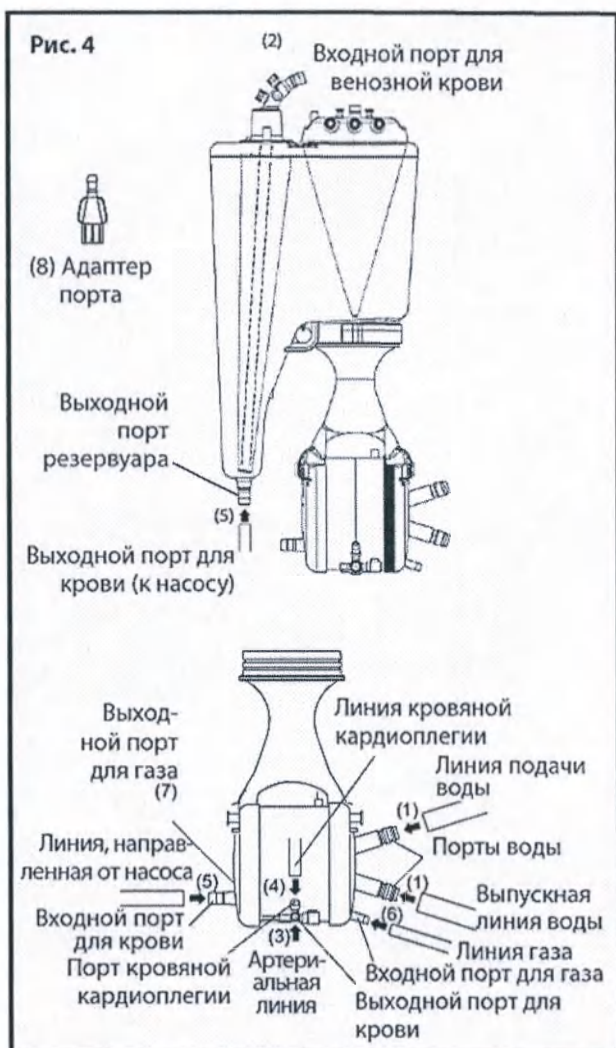
а) крепко удерживайте модуль и отсоедините его от жесткого резервуара Advance, сняв соединительное кольцо;

б) установите резервуар в держатель (XX*CXH18R. 801804 или 801139) для оксигенатора CAPIOX FX с жестким резервуаром Advance и опустите рычаг (см. рис. 1);

с) установите модуль оксигенатора в держатель (XX*CXH18 или XX*CXH25F) и закройте «фиксирующую» крышку (см. рис. 3).

ВНИМАНИЕ. Если устройство уронили во время установки, не используйте его. Замените его другим устройством.





3. Подключите линии воды (трубки или муфты 1/2" (12,7 мм)) к портам воды для оксигенатора CAPIOX FX (см. рис. 4 — (1)).

ВНИМАНИЕ. Используйте верхний порт для подачи воды, а нижний порт для отвода воды. В противном случае эффективный теплообмен будет невозможен.

4. Запустите циркуляцию воды через теплообменник и продолжайте ее в течение не менее 5 минут. Проверьте наличие утечек.

Примечание. При использовании переходника с 3/8" на 1/4" (см. рис. 4 — (8)) наденьте переходник на порт и плотно закрутите уплотнитель. Адаптер с крылышками можно использовать с входным портом для венозной крови резервуара на 3 л, входным отверстием для крови оксигенатора FX15, выходным отверстием оксигенатора для крови FX15 и выходным портом для крови резервуара на 3 л.

5. Присоедините венозную линию к входному порту для венозной крови резервуара для венозной крови (см. рис. 4 — (2)).

6. Присоедините артериальную линию к выходному порту оксигенатора CAPIOX FX для крови (см. рис. 4 — (3)).

7. Снимите крышку с порта кровяной кардиоплегии и присоедините трубку для линии крови кардиоплегии 1/4" (6,4 мм) (см. рис. 4 — (4)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если порт кардиоплегии не используется, закройте крышку и плотно закрутите ее для герметизации или присоедините короткую трубку 1/4" (6,4 мм) и пережмите ее зажимом для обеспечения безопасности.

8. При использовании перистальтического насоса подключите входную линию перистальтического насоса к выходному порту жесткого резервуара для крови. Соедините выходную линию перистальтического насоса к входному порту для крови оксигенатора (см. рис. 4 — (5)).

9. При использовании центробежного насоса подключите трубку от выходного порта резервуара к входному отверстию насоса, а выходную трубку насоса — к входному порту оксигенатора (см. рис. 4 — (5)).

10. Добавьте линию рециркуляции диаметром 3/16" (4,8 мм) или более к артериальной линии после выходного порта для крови оксигенатора.

11. Надвиньте все трубки за второй зубец фитинга и соберите все соединения в контур.

12. Присоедините линию подачи газа 1/4" (6,4 мм) к входному порту для газа (см. рис. 4 — (6)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не закрывайте область газоотвода (рис. 4 — (7)).

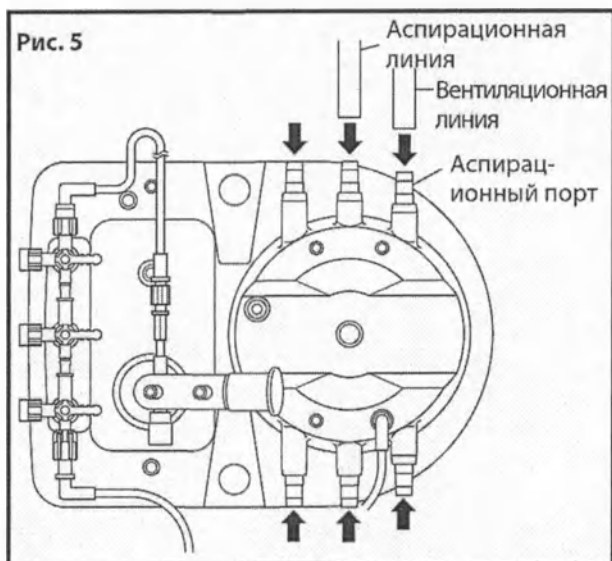
13. Можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. серии 400 * с использованием следующих деталей.

Синий кабель (венозная линия): CX*BP021

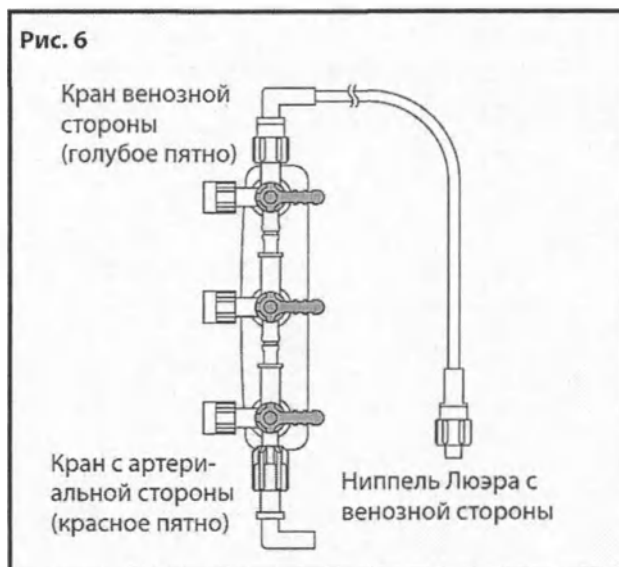
Красный кабель (артериальная линия): CX*BP022

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

14. Аспирационные порты жесткого резервуара CAPIOX Advance снабжены голубыми крышками. Снимите голубые крышки, подключите аспирационные линии и вентиляционные линии к аспирационным портам резервуара (см. рис. 5).



15. Для использования модуля оксигенатора CAPIOX FX без жесткого резервуара CAPIOX Advance подключите конус разъема Люэра венозной стороны системы пробоотбора к венозной линии (см. рис. 6).



16. Перед заправкой контура искусственного кровообращения убедитесь в том, что все соединения трубок и вспомогательные устройства являются совместимыми, надежными и правильными. Также проверьте FX водой на утечку крови и правильное водоснабжение перед заправкой.

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что все присоединенные детали, включая крышки переходников Люэра, фиксирующие адаптеры и крышки портов надежно закреплены. Ослабление соединения может привести к загрязнению или утечке крови. Не применяйте чрезмерное усилие при соединении, так как это может привести к повреждению устройства или вспомогательных средств.

2. ПРОЦЕДУРА ЗАПРАВКИ

ВНИМАНИЕ.

Модуль оксигенатора CAPIOX FX следует заправлять кристаллоидным раствором, не содержащим крови, плазмы или препаратов крови.

Примечание.

CAPIOX FX можно заправить без продувки CO₂. Использование продувки CO₂ облегчает и ускоряет удаление пузырьков.

1. Введите кристаллоидный раствор для заправки через порт для быстрой заправки или любой из портов Люэра, ведущий к фильтру кардиотомии.

2. Убедитесь, что контур и промывочная линия не пережаты, а затем начните прокачку с низкой скоростью. После проверки на утечку или другие проблемы постепенно увеличьте скорость потока до полной. Не следует превышать максимальную скорость потока (5 л/мин для FX15, 7 л/мин для FX25). Энергично прокачивайте жидкость для заправки через весь контур до удаления всех пузырьков воздуха. Проверьте оксигенатор и трубки на утечку или другие проблемы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Не используйте оксигенатор и резервуар при утечке. Замените их другими оксигенатором CAPIOX FX Advance и резервуаром.
- Не используйте трубки с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции.
- Не используйте линию пробоотбора или промывочную линию для рециркуляции. При их использовании можно повредить модуль оксигенатора из-за чрезмерного положительного давления.
- Не подавайте газ во время заправки без адекватного потока в артериальной линии во время рециркуляции во избежание превышения давления газовой фазы по сравнению с жидкой фазой.

ВНИМАНИЕ.

- Выполняйте рециркуляцию раствора для заправки со скоростью не менее 4 л/мин для стимуляции удаления воздуха. Неудаление воздуха из оксигенатора может привести к серьезной травме пациента.
- Постоянно поддерживайте минимальный рабочий уровень резервуара R40C в объеме не менее 150 мл.
- Постоянно поддерживайте минимальный рабочий уровень резервуара R30C в объеме не менее 70 мл.
- Поступление раствора для заправки обратно в фильтр кардиотомии при недостаточном уровне раствора в резервуаре может вызвать образование газовых эмболов. Поддерживайте адекватный уровень раствора в резервуаре.

3. При необходимости после удаления пузырьков введите кровь или препараты крови через порт для быстрой заправки или любой из портов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии.

4. При подготовке к искусственному кровообращению закройте линию пробоотбора, промывочную линию и рециркуляционную линию во избежание артериовенозного шунтирования.

5. Если воздушные пузырьки продолжают появляться после заправки, проведите необходимые меры для удаления воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время рециркуляции не используйте пульсирующий поток, не пережимайте артериально-венозный контур и не допускайте внезапной остановки насоса крови, поскольку эти действия могут привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы под действием инерции

3. ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Перед запуском искусственного кровообращения проверьте следующее.

ВНИМАНИЕ.

Убедитесь, что процесс удаления пузырьков завершился до запуска искусственного кровообращения. При наличии воздуха повторите «процедуру заправки» для удаления воздуха.

Запустите искусственное кровообращения с помощью обычной процедуры, принимая к сведению следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Давление в фазе крови всегда должно быть выше давления газовой фазы во избежание воздушной эмболии.
- Перед началом подачи газа повторно подтвердите, что механизмы подачи газа не засорены. Такие засорения могут привести к нарастанию давления газовой фазы, что приведет к поступлению газовых эмболов в фазу крови.
- Перед запуском искусственного кровообращения убедитесь, что линии рециркуляции и промывочная линия закрыты и линия пробоотбора закрыта краном с артериальной стороны. В противном случае это приведет к обратному кровотоку в резервуар через линию пробоотбора за счет давления крови пациента и гидростатического давления.
- Начните подачу газа при $V/Q = 1$ и $FiO_2 = 100\%$, а затем внесите поправки на основе измерения газов в крови.

4. ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1. Измеряйте газы в крови и вносите необходимые поправки следующим образом.

А. Контролируйте PaO_2 , изменяя концентрацию кислорода в поступающем газе с помощью газового смесителя.

— Для снижения PaO_2 уменьшите FiO_2 .

— Для повышения PaO_2 увеличьте FiO_2 .

Б. Контролируйте $PaCO_2$, изменяя общую скорость газового потока.

— Для снижения $PaCO_2$ увеличьте общую скорость газового потока.

— Для повышения $PaCO_2$ уменьшите общую скорость газового потока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выполняйте пробоотбор крови только при работе насоса во избежание снижения давления в фазе крови и возможного образования пузырьков воздуха.

Примечание.

Для использования системы пробоотбора отдельно от жесткого резервуара Advance выпускается держатель коллектора системы пробоотбора (XX*XH051).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При конденсации воды внутри волокон микропористого мембранного оксигенатора при кровотоке с внешней стороны волокон может возникнуть явление, называемое отеком легких. Это может произойти при использовании оксигенатора в течение длительного времени. При конденсации воды и/или снижении PaO_2 и/или увеличении $PaCO_2$ во время длительного использования оксигенатора краткосрочное повышение расхода газа может улучшить производительность. Увеличьте скорость потока газа до 15 л/мин на 10 секунд. НЕ повторяйте эту продувку, даже если производительность оксигенатора не улучшится.

ВНИМАНИЕ.

При запущенном кровотоке скорость подачи газа должна быть не менее 0,5 л/мин. Скорость подачи газообразного кислорода менее 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена при искусственном кровообращении.

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

3. Для продувки откройте продувочную линию.

ВНИМАНИЕ. Не допускайте ударов по устройству во время перфузии.

5. ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Остановите искусственное кровообращение с помощью обычной процедуры, принимая к сведению следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

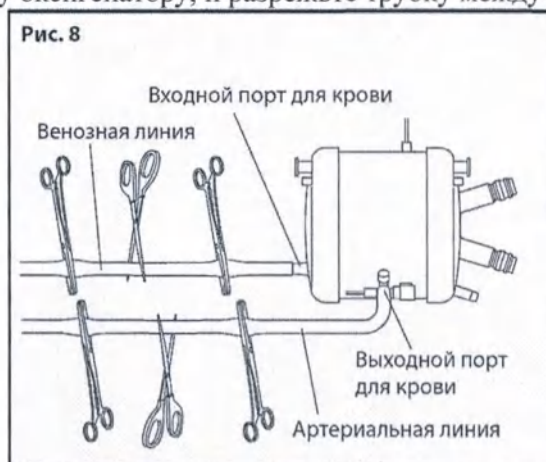
- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что промывочная линия закрыта и что линия пробоотбора также закрыта краном с артериальной стороны.
- При остановке насоса сразу же остановите подачу газа.
- До возобновления искусственного кровообращения установите FiO_2 на 100 % для адекватной оксигенации. Увеличение PCO_2 и снижение PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции может не прийти в норму без надлежащего газоснабжения.
- Чтобы возобновить циркуляцию, рекомендуется рециркуляция при низкой скорости потока. При восстановлении кровотока проверьте давление газа в крови. Чрезмерная скорость газового потока может привести к низкому $PaCO_2$, алкалозу или повреждению крови.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами.

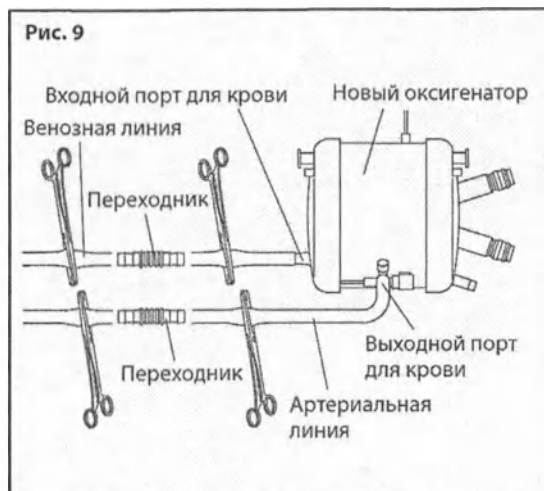
6. ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте под рукой запасной оксигенатор CAPFOX FX для его замены при необходимости.

1. Установите и заправьте запасной модуль оксигенатора, как описано в разделе НАСТРОЙКА
2. При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.
3. Дважды пережмите зажимами входную и выходную трубку для крови, подключенную к новому предварительно заправленному оксигенатору, и разрежьте трубку между двумя зажимами (см. рис. 8).

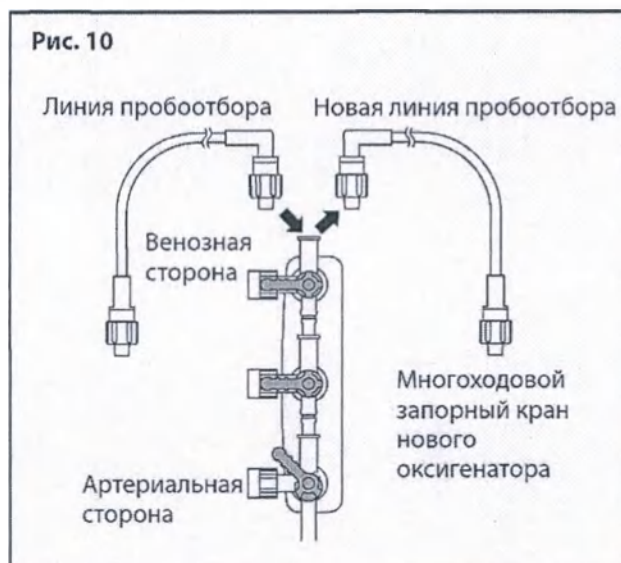


4. Остановите циркуляцию, дважды пережмите зажимами венозную линию, линию кардиоплегии и артериальную линию, подключенные к старому оксигенатору, и разрежьте линии между двумя зажимами (см. рис. 8).
5. Замените старый оксигенатор новым, подключив венозную, артериальную линии и линию кардиоплегии к разъемам на входной и выходной трубке нового оксигенатора для крови (см. рис. 9).



6. Подключите промывочную линию нового оксигенатора к порту Люэра, ведущему к фильтру кардиотомии

7. Подключите линию пробоотбора нового оксигенатора к переходнику венозной стороны старого резервуара (см. рис. 10).



ВНИМАНИЕ.

- После замены откройте линию рециркуляции и промывочную линию для удаления пузырьков.
- Соберите и закрепите все соединения в контур.
- Закройте линию рециркуляции и промывочную линию до повторного запуска искусственного кровообращения.

8. Начните циркуляцию при низкой скорости потока.

9. Подключите газовые линии, снятые со старого модуля оксигенатора, к новому модулю и начните подачу газа.

10. Подключите артериальный температурный датчик.

11. Подключите линии воды, снятые со старого модуля оксигенатора, к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте наличие утечек.

7. ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Термисторный датчик⁶

Можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. 400 серии⁷ при использовании следующих деталей:

- Синий кабель (венозная линия): CX*BP021
- Красный кабель (артериальная линия): CX*BP022;

2. Держатель оксигенатора и резервуара: XX*CXH18R, 801804 или 801139;

3. Держатель оксигенатора: XX CXH18 или XX CXH25F;

4. Фильтр перед обводной линией⁶;

5. Датчик уровня резервуара⁶;

6. Детектор воздуха⁶;

7. Манометр⁶.

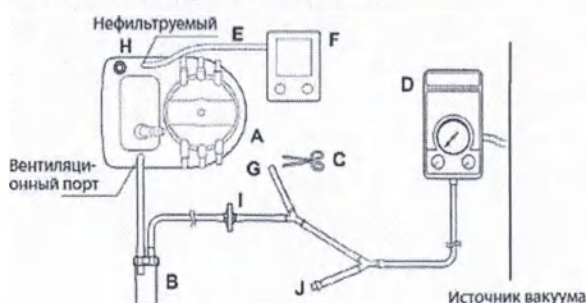
8. ВАКУУМНЫЙ ВЕНОЗНЫЙ ДРЕНАЖ (VAVD)

Жесткий резервуар CARIOX Advance предназначен также для применения в процедурах вакуумного венозного дренажа. Использование контролируемого вакуума в жестком резервуаре улучшает венозный дренаж во время малоинвазивных хирургических процедур или обычных операций с искусственным кровообращением.

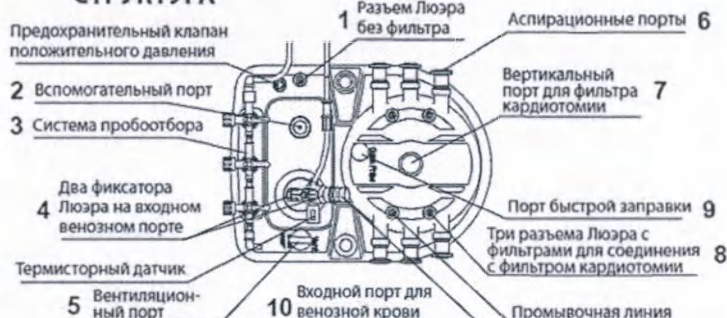
НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- A Жесткий резервуар CARIOX Advance
- B Стерильный влагоуловитель
- C Зажим
- D Управляемый регулятор вакуума [регулируемый от 0 до -150 мм рт. ст. (-20 кПа)]
- E Стерильная линия датчика манометра
- F Датчик манометра отрицательного давления
- G Стерильная линия перепуска вакуума
- H Стерильный предохранительный клапан положительного давления [встроенный в резервуар, с диапазоном открытия от 0 до 8 мм рт. ст. (1,1 кПа)]
- I Стерильный газовый фильтр
- J Предохранительный клапан отрицательного давления

КОНФИГУРАЦИЯ УСТАНОВКИ



СТРУКТУРА



Примечание.

№№ 1–10 относятся к структурной схеме с пронумерованными компонентами, а А–J относятся к требуемому оборудованию для использования при вакуумном венозном дренаже с буквенными обозначениями.

1. Настройте контур искусственного кровообращения согласно стандартной процедуре.
2. Убедитесь, что голубые крышки аспирационных входных портов 6 и вспомогательного порта 2 резервуара полностью вставлены и обеспечена достаточная герметизация.
3. Закрепите все желтые крышки переходников Люэра; все крышки не имеют отверстий 4, 8.
4. Установите управляемый регулятор вакуума D на стенке источника вакуума.
5. Присоедините 3-ходовой кран к порту переходника Люэра без фильтра 1 и соедините его со стерильной линией датчика манометра E.
6. Подключите датчик манометра отрицательного давления F к стерильной линии манометра E.
7. Присоедините газовый фильтр I к трубке, подключенной к влагоуловителю B и Y-образному разъему.

⁶ Примечание: принадлежности: «Термисторный датчик», «Фильтр перед обводной линией», «Датчик уровня резервуара», «Детектор воздуха», «Манометр» указаны в качестве рекомендации, НЕ идут в комплекте поставки с медицинским изделием и приобретаются пользователем отдельно.

⁷ Примечание: Y.S.I. 400 (торговое название: Measurement Specialties Inc.).

8. Присоедините стерильную трубку влагоуловителя В к вентиляционному порту 5 на жестком резервуаре.

Запуск искусственного кровообращения

1. Начните обычный венозный самотечный дренаж; в это время линия перепуска вакуума G не зажата.
2. Начните вакуумный венозный дренаж: установите регулятор вакуума D, а затем зажмите линию перепуска вакуума G.
3. Контролируйте отрицательное давление внутри жесткого резервуара Advance с помощью датчика манометра отрицательного давления F.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного возврата. Установите регулятор вакуума D.

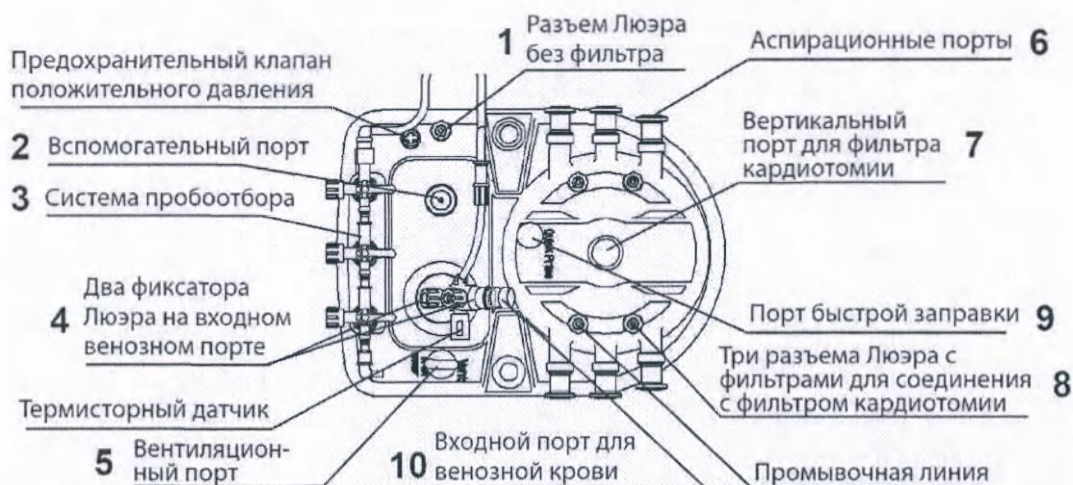
Примечание. Используйте obturiрующую роликовую головку для аспирационных и LV-вентиляционных линий.

Прекращение искусственного кровообращения

Снимите зажим с линии выпуска вакуума G и выключите регулятор вакуума. Прекратите искусственное кровообращение согласно стандартной процедуре.

9. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ДРЕНАЖ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Примечание. В инструкции по послеоперационному дренажу грудной клетки, буквы в скобках относятся к **списку необходимых материалов (в таблице)**, а цифры в скобках относятся к иллюстрации ниже:



1. Осторожно снимите трубки или голубые крышки с аспирационных входных портов (6) резервуара. Подключите к пяти аспирационным входным портам слепые трубки с внутренним диаметром 1/4" (6,4 мм) [a].
2. Присоедините трубки с внутренним диаметром 3/8" (9,5 мм) [b] от вспомогательного порта (2) к одному из аспирационных входных портов (6); размер всех аспирационных входных портов составляет 1/4" (6,4 мм)–3/8" (9,5 мм). Это позволит создать пережимку между фильтруемыми и нефилтруемыми секциями резервуара.
3. В случае использования резервуара R40C Зажмите 1/2" (12,7 мм) трубку контура, присоединенного к 1/2" (12,7 мм) входному порту для венозной крови (10) резервуара, разрежьте ее и подключите слепую трубку с внутр. диам. 1/2" (12,7 мм) [c] к разъему 1/2" (12,7 мм). В случае использования R30C разжмите трубку контура диам. 1/2" (12,7 мм), присоединенную к входному порту диам. 1/2" (12,7 мм) для венозной

крови (10) резервуара, разрежьте ее и подключите слепую трубку с внутр. диам. 3/8" (9,5 мм) [с] к разъему диам. 3/8" (9,5 мм). В случае применения адаптера диам. 1/4" (6,4 мм) снимите адаптер диам. 1/4" (6,4 мм) в первую очередь.

4. Присоедините трубки для дренажа грудной клетки к Y-образному переходнику 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) посредством трубки 40 Durometer длиной 96" (2438,4 мм) диам. 3/8 дюйма (9,5 мм) [d]; при использовании только одной трубки для дренажа грудной клетки подключите один из портов 3/8" (9,5 мм) Y-образного переходника посредством слепой трубки диам. 3/8 дюйма (9,5 мм) [е]. Присоедините другой конец Y-образного переходника диам. 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с помощью трубки длиной 96" (2438,4 мм) к вертикальному порту CR фильтра (7). При использовании трех или более трубок для дренажа грудной клетки присоедините дополнительный Y-образный переходник 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с трубкой 40 Durometer длиной 96" (2438,4 мм) и диам. 3/8" (9,5 мм) [d] к одному из аспирационных входных портов (6), закрытых слепыми трубками.

5. Закрепите все желтые крышки переходников Люэра; все крышки не имеют вентиляционных отверстий (4, 8).

6. Отключите систему пробоотбора (3) от порта для поступления венозной крови (10) и присоедините люэровский колпачок без отверстий [k].

7. Присоедините слепую трубку диам. 1/4" (6,4 мм) [a] к порту быстрой заправки (9) на резервуаре.

8. Держите резервуар параллельно полу, выходной порт для венозной крови должен быть сверху во избежание разлива крови. Зажмите трубку контура, присоединенную к выходному порту, разрежьте ее, затем подключите линию адаптера 3/8" (9,5 мм) на 1/8" (3,175 мм) для вливания крови [f]. Зажмите линию адаптера и не снимайте крышку, пока не настроена аутоотрансфузия. В случае использования адаптера диам. 1/4" (6,4 мм) снимите адаптер 1/4" (6,4 мм) в первую очередь.

9. Снимите крышку с порта Люэра без фильтра (1) и присоедините трехходовой кран. Прикрепите к крану предохранительный клапан отрицательного давления с присоединенным бактериальным фильтром [g.l.].

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

ВНИМАНИЕ.

Держите жесткий резервуар ниже грудной клетки для облегчения дренажа грудной клетки.

11.а. С помощью трубки с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм) [h] подключите вентиляционный порт (5) на верхней стороне жесткого резервуара к управляемому источнику вакуума с 11–15 мм рт. ст. (1,5–2,0 кПа) (15–20 см H₂O).

Примечание.

Предупреждение «НЕ ЗАКРЫВАТЬ» рядом с вентиляционным портом не относится к послеоперационному дренажу грудной клетки и аутоотрансфузии.

ИЛИ

11.б. При дренаже грудной клетки настоятельно рекомендуется использовать водяной затвор или манометр для воды [i]. При использовании манометра для воды подключите один конец трубки с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм) [j] к вентиляционному порту (5), а другой конец к манометру для воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Для минимизации порчи крови вакуум не должен превышать 100–150 мм рт. ст. (13,3–20 кПа) (136–204 см H₂O).

12. Запишите время начала дренажа в резервуар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не рекомендуется продолжать аутоотрансфузию более 18 часов после операции.

13. Постоянно контролируйте дренаж и прошедшее время. Определите почасовую скорость дренажа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Реинфузию собранной крови/жидкости следует выполнять на почасовой основе, если ежедневно собираемое количество составляет не менее 50 мл.

14. После отбора 50 мл крови снимите крышку с конца линии адаптера для вливания крови и присоедините адаптер для вливания крови к аппарату для в/в введения/насосу.

Примечание. Мы рекомендуем использовать инфузионный насос с датчиком обнаружения воздуха для всех процедур реинфузии.

15. Снимите зажим с линии вливания крови и приступайте к аутоотрансфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Чтобы уменьшить риск воздушной эмболии, полностью удалите воздух из линии вливания перед аутоотрансфузией.
- Для минимизации порчи крови давление при реинфузии крови не должно превышать 100–150 мм рт. ст. (13,3–20 кПа) (136–204 см H₂O).
- Врач отвечает за определение оптимального времени, скорости и объема аутоотрансфузии для пациента.
- Врач должен знать о потенциальных осложнениях, например, воздушных эмболиях, связанных с использованием набора для в/в введения и инфузионного насоса. Используйте набор для в/в введения и инфузионный насос в соответствии с инструкциями производителей.

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

Ссылка	Кол-во	Описание	Длина трубки
[a]	6 на набор	Слепая трубка с крышкой, внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	2" (50,8 мм) каждая
[b]	1 на набор	Трубка с крышкой, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	12" (304,8 мм)
[c]	1 на набор	Соединитель 1/2" (12,7 мм) x 1/2" (12,7 мм) для R40C со слепой трубкой с крышкой, внутр. диам. 1/2" (12,7 мм) Соединитель 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) для R30C со слепой трубкой с крышкой, 3/8" (9,5 мм)	6" (152,4 мм)
[d]	2 на набор	У-образный переходник (тройник) 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) для трубки 40 Durometer с крышками, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	96" (2438,4 мм)
[e]	1 на набор	Слепая трубка с крышкой, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	4" (101,6 мм)
[f]	1 на набор	Переходник для перфузии 3/8" (9,5 мм), присоединенный к трубке 4" (101,6 мм) с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм), включающий зажим с канюлей Люэра, подсоединенный к конусу Люэра с трубкой 48" (1219 мм) с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм) и другой канюлей Люэра, подключенной к конусу Люэра с трубкой 2,5" (63,5 мм) с внутренним диаметром 3/16" (4,8 мм); конец трубки закрыт крышкой.	Не применяется
[g.1.]	1 на набор	Предохранительный клапан давления: диапазон открытия при вакууме: 22–44 мм рт. ст. (2,9–5,9 кПа) (30–60 см H ₂ O) с бактериальным фильтром	Не применяется
[g.2.]	1 на набор	Предохранительный клапан давления: давление открытия приблизительно 8 мм рт. ст. (1,1 кПа) (11 см H ₂ O) [встроенный]	Не применяется
[h]	1 на набор	Трубка с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	При необходимости
[i]	1 на набор	Манометр для воды	Не применяется
[j]	1 на набор	Трубка с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	18" (457,2 мм)
[k]	1 на набор	Невентилируемая крышка ниппеля Люэра	Не применяется
[l]	1 на набор	Четырехходовой кран, способный открывать три линии одновременно	Не применяется

Примечание: для достижения скорости потока, достигающей до максимального номинального значения 5 л/мин, может потребоваться применение вакуумного венозного дренажа (VAVD).

14.2. Применение оксигенатора мембранного CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*NX19RW, 3CX*NX19RE

Внимательно прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции перед использованием.

Оксигенатор поставляется с двумя конфигурациями выходного порта — левосторонней (W) или правосторонней (E). Чтобы определить, какая конфигурация необходима для вашего контура, см. схему, приведенную ниже.

Тип	Слева	Справа
Оксигенатор с жестким резервуаром	REF: 3CX*NX19RW	REF: 3CX*NX19RE
Поверните устройство, чтобы входной штуцер был обращен к северу, как указано на рисунке. Порт выхода крови направлен на запад (W) - левая сторона или восток (E) - правая сторона. Примечание: эта иллюстрация представляет собой вид оксигенатора сверху.	Входной кровяной штуцер Левосторонний выходной кровяной штуцер (запад)	Входной кровяной штуцер Правосторонний выходной кровяной штуцер (восток)

Ниже приведено общее описание применения оксигенатора CAPIOX® NX и жесткого резервуара при отсутствии других конкретных указаний.

1. НАСТРОЙКА

1. Извлеките оксигенатор CAPIOX® NX из упаковки и проверьте его на отсутствие дефектов. Открывайте картонную коробку за пределами операционной. Вскрытие картонной коробки может привести к появлению твердых частиц.

ВНИМАНИЕ. Не используйте при повреждении упаковки или устройства (например, при наличии трещин) или отсутствии любой из колпачков штуцеров.

2. Поместите оксигенатор CAPIOX® NX в держатель.

Оксигенатор CAPIOX® NX с жестким резервуаром установите держатель на соответствующей высоте для предотвращения перегибания артериальной линии и других линий.

Убедившись, что соединительное кольцо находится на месте, установите оксигенатор в держатель (XX*CXN18R, XX*XH032, 801804 или 801139). Если резервуар неправильно установлен в держателе, точная оценка объема жидкости в резервуаре невозможна.

При вращении модуля оксигенатора удерживайте опорный кронштейн. Если модуль оксигенатора вращается при удерживании корпуса оксигенатора, он может быть поврежден.

Примечание. При использовании модуля оксигенатора CAPIOX® NX и жесткого резервуара по отдельности:

- а) крепко удерживайте модуль и отсоедините его от жесткого резервуара, сняв соединительное кольцо;
- б) установите резервуар в держатель (XX*CXN18R, XX*XH032, 801804 или 801139) для оксигенатора CAPIOX® NX с жестким резервуаром.
- в) установите модуль оксигенатора в держатель (XX*CXN18, XX*CXN25, XX*CXN15).

ВНИМАНИЕ. Если устройство уронили во время установки, не используйте его. Замените его другим устройством.

3. Подключите линии воды (трубки или муфты 1/2" (12,7 мм)) к штуцерам воды оксигенатора CAPIOX® NX (штуцеры воды являются двунаправленными).

Примечание.

Целостность линии теплообменника для воды проверена раствором перекиси водорода ($\leq 330 \cdot 10^{-6}$ в воде). Безопасность применения других химических соединений, кроме перекиси водорода или растворов перекиси водорода с концентрацией более $330 \cdot 10^{-6}$, с данным продуктом не проверялась.

4. Запустите циркуляцию воды через теплообменник и продолжайте ее в течение не менее 5 минут. Проверьте наличие утечек от линии воды до линии крови и от линии воды до выхода устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании ПВХ-труб в роликовом насосе вода должна течь через теплообменник до начала работы кровяного насоса во избежание накопления статического электричества в теплообменнике.

5. Присоедините венозную линию к входному штуцеру резервуара для венозной крови.
6. Присоедините артериальную линию к выходному кровяному штуцеру оксигенатора CAPIOX® NX.
7. Снимите крышку с штуцера кровяной кардиоплегии и присоедините трубку для линии крови кардиоплегии 1/4" (6,4 мм).

ВНИМАНИЕ. Если штуцер кардиоплегии не используется, закройте его колпачком, плотно завинтив его для герметизации, или присоедините короткую трубку 1/4" (6,4 мм) и пережмите ее зажимом для обеспечения безопасности.

8. При использовании перистальтического насоса подключите входную линию перистальтического насоса к выходному штуцеру жесткого резервуара для крови. Присоедините выходную линию перистальтического насоса к входному кровяному штуцеру оксигенатора. При использовании центробежного насоса подключите трубку от выходного штуцера резервуара к входному отверстию насоса, а выходную трубку насоса — к входному штуцеру оксигенатора.

9. Добавьте линию рециркуляции диаметром 3/16" (4,8 мм) или более к артериальной линии после выходного кровяного штуцера оксигенатора.

10. Надвиньте все трубки за второй зубец фитинга и соберите полный контур из всех соединений.

11. Присоедините линию подачи газа 1/4" (6,4 мм) к входному газовому штуцеру. Оксигенатор NX19 совместим с летучими анестетиками (изофлураном и севофлураном) в концентрациях до 5% в течение до 6 часов. При использовании летучих анестетиков следует рассмотреть возможность применения какого-либо метода очистки газа в оксигенаторе. За протокол, концентрацию и мониторинг анестезирующих газов, вводимых пациенту, несет ответственность исключительно лечащий врач.

ВНИМАНИЕ. Не допускайте попадания жидких анестетиков в устройство. Контакт с жидкими анестетиками может повредить устройство. При использовании летучих анестетиков следует использовать линию очистки газа во избежание выпуска анестезирующего газа в среду операционной.

12. Для пробоотбора при капнографии можно использовать штуцер AUX.

ВНИМАНИЕ. Очистка газа может повлиять на точность отбора при капнографии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ ОБЛАСТЬ ГАЗООТВОДА.

13. Можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. серии 400 * с использованием следующих деталей.

Синий кабель (венозная линия): CX*BP021

Красный кабель (артериальная линия): CX*BP022

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

14. Аспирационные штуцеры жесткого резервуара CAPIOX® снабжены голубыми колпачками. Снимите голубые колпачки, подключите аспирационные линии и вентиляционные линии к аспирационным штуцерам резервуара.

15. Для использования модуля оксигенатора CAPIOX® NX без жесткого резервуара подключите конус разъема Люэра венозной стороны системы пробоотбора к венозной линии.

16. Перед заправкой контура искусственного кровообращения убедитесь в том, что все соединения трубок и вспомогательные устройства являются совместимыми, надежными и правильными. Также проверьте устройство NX на утечку воды в кровь и достаточное водоснабжение перед заправкой.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для использования системы пробоотбора отдельно от жесткого резервуара выпускается держатель коллектора системы пробоотбора (код №: XX XH051).

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что все присоединенные детали, включая колпачки разъемов Люэра, фиксирующие адаптеры и колпачки штуцеров надежно закреплены. Ослабление соединения может привести к загрязнению или утечке крови. Не применяйте чрезмерное усилие при соединении, так как это может привести к повреждению устройства или вспомогательных средств.

2. ПРОЦЕДУРА ЗАПРАВКИ

ВНИМАНИЕ.

Модуль оксигенатора CAPIOX® NX следует заправлять кристаллоидным раствором, не содержащим крови, плазмы или препаратов крови.

Примечание.

Устройство CAPIOX® NX можно заправить без продувки газом CO₂. Включение продувки CO₂ при начальной заправке устройства CAPIOX® NX облегчает деаэрацию модуля оксигенатора и контура экстрапульмонального кровообращения.

1. Поместите зажим для трубки на выходе из венозного резервуара и введите кристаллоидный раствор для заправки через штуцер быстрой заправки или любой из разъемов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии.
2. Контролируйте подачу заправочного раствора на участке между выходом резервуара и входом оксигенатора с помощью трубчатого зажима с целью минимизации смешивания жидкости и воздуха. Удалите все пузыри из этого участка трубки (головка рабочая часть роликового насоса) или из центробежного насоса.
3. Убедитесь в том, что линия продувки открыта, а выходная трубка артериальной линии зажата дистально относительно линии рециркуляции.
4. Продолжайте заправку оксигенатора самотеком или путем запуска прямой прокачки. Запустите прокачку с низкой скоростью, чтобы начать рециркуляцию для завершения заправки контура экстрапульмонального кровообращения.
5. Для полной деаэрации системы при отсутствии утечек рециркулируйте раствор для заправки со скоростью 4 л/мин или выше и установите давление в системе, имитирующее клинические условия. Этого можно добиться путем частичной закупорки артериальной линии дистально относительно оксигенатора и места расположения датчика контроля давления. Проверьте оксигенатор и трубки на предмет утечки или наличия воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не подавайте газ во время заправки без адекватного потока в артериальной линии во время рециркуляции во избежание превышения давления газовой фазы по сравнению с жидкой фазой.

ВНИМАНИЕ.

• Не используйте оксигенатор и резервуар в случае утечки. Замените их другими оксигенатором CAPIOX® NX и резервуаром.

- Не используйте линию пробоотбора, линию продувки или трубки с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции. При их использовании можно повредить модуль оксигенатора из-за чрезмерного положительного давления.
 - Выполняйте рециркуляцию раствора для заправки со скоростью не менее 4 л/мин для облегчения удаления воздуха. Не удаление воздуха из оксигенатора может привести к серьезной травме пациента.
 - Объем жидкости в резервуаре все время должен составлять 150 мл или более. (См. стр. 95 «Пределы безопасности»)
 - Поступление раствора для заправки обратно в фильтр кардиотомии при недостаточном уровне раствора в резервуаре может вызвать образование газовых эмболов. Поддерживайте адекватный уровень раствора в резервуаре.
6. После надлежащей деаэрации введите кровь или препараты крови через штуцер для быстрой заправки или любой из разъемов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии.
7. При подготовке к экстрапульмональному кровообращению закройте линию пробоотбора, линию продувки и линию рециркуляции с целью предотвращения шунтирования артериовенозных контуров и обратного оттока крови в резервуар под действием артериального давления пациента и гидростатического давления после установки канюли пациенту.
8. Если воздушные пузырьки продолжают появляться после заправки, примите необходимые меры для удаления воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во время рециркуляции не используйте пульсирующий поток, не пережимайте артериально-венозный контур и не допускайте внезапной остановки насоса крови, поскольку эти действия могут привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы под действием силы инерции.

3. ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Давление в фазе крови всегда должно быть выше давления газовой фазы во избежание воздушной эмболии.

1. Проверьте наличие адекватного уровня коагуляции до начала искусственного кровообращения.
2. Убедитесь, что процесс удаления пузырьков завершился до запуска искусственного кровообращения. При наличии воздуха повторите «процедуру заправки» для удаления воздуха.
3. Убедитесь, что механизмы газовой вентиляции не препятствуют запуску подачи газа.
4. Удалите артериальные и венозные зажимы и постепенно увеличивайте кровоток. Затем запустите поток газа с $V/Q = 1$ и $FiO_2 = 100\%$

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Закупорка механизмов газовой вентиляции может привести к нарастанию давления газовой фазы, что позволит газовым эмболам проникать в фазу крови.

5. ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1. Измеряйте газы в крови и вносите необходимые поправки следующим образом.
 - А. Контролируйте PaO_2 , изменяя концентрацию кислорода в поступающем газе с помощью газового смесителя.
 - Для снижения PaO_2 уменьшите FiO_2 .
 - Для повышения PaO_2 увеличьте FiO_2 .
 - Б. Контролируйте $PaCO_2$, изменяя общую скорость газового потока.

- Для снижения PaCO_2 увеличьте общую скорость газового потока.
- Для повышения PaCO_2 уменьшите общую скорость газового потока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Выполняйте пробоотбор крови только при работе насоса во избежание снижения давления в фазе крови и возможного образования пузырьков воздуха.
- При конденсации воды внутри волокон микропористого мембранного оксигенатора при кровотоке с внешней стороны волокон может возникнуть явление, называемое отеком легких. Это может произойти при использовании оксигенатора в течение длительного времени. При конденсации воды и/или снижении PaO_2 и/или увеличении PaCO_2 во время длительного использования оксигенатора краткосрочное повышение расхода газа может улучшить производительность. Увеличьте скорость потока газа до 20 л/мин на 10 секунд. Более чем однократная продувка не вызывает дальнейшего улучшения производительности.
- Не превышайте $V/Q = 2$ при нормальной перфузии.

ВНИМАНИЕ.

При запущенной циркуляции крови скорость подачи газообразного кислорода должна быть не менее 0,5 л/мин. Скорость подачи газообразного кислорода менее 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена при экстрапульмональном кровообращении.

2. Отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень в крови в резервуаре достаточен для предотвращения попадания газовых эмболов в организм пациента.
3. Для продувки откройте продувочную линию.

ВНИМАНИЕ. Не допускайте ударов по устройству во время перфузии.

6. ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекратите экстрапульмональное кровообращение согласно протоколу учреждения и указаниям хирурга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что промывочная линия закрыта и что линия пробоотбора также закрыта краном с артериальной стороны.
- При остановке насоса немедленно остановите поток газа, чтобы обеспечить давление газовой фазы не выше давления фазы жидкости.
- Чтобы возобновить циркуляцию, рекомендуется рециркуляция при низкой скорости потока. При восстановлении кровотока проверьте параметры газа в крови. Чрезмерная скорость газового потока может привести к низкому PaCO_2 , алкалозу или повреждению крови.

ВНИМАНИЕ. • До возобновления искусственного кровообращения установите FiO_2 на 100 % для адекватной оксигенации. Увеличение PCO_2 и снижение PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции может не прийти в норму без надлежащей подачи газа.

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

7. ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте под рукой запасной оксигенатор CAPIOX® NX для его замены при необходимости.

1. Установите и заправьте запасной модуль оксигенатора, как описано в разделе НАСТРОЙКА.
2. При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.

3. Отключите все вспомогательные устройства и подключения.
4. Дважды пережмите зажимами входную и выходную кровяную трубку, подключенную к новому предварительно запрограммированному оксигенатору, и разрежьте трубку между двумя зажимами.
5. Остановите циркуляцию, дважды пережмите зажимами входную трубку линии крови, линию кардиоплегии и выходную кровяную трубку, подключенные к старому оксигенатору, и разрежьте линии между двумя зажимами.
6. Замените старый оксигенатор новым, подключив венозную, артериальную линии и линию кардиоплегии к разъемам входа и выхода линии крови нового оксигенатора.
7. Подключите газовую линию, снятую со старого модуля оксигенатора, к новому модулю.
8. Подключите линию продувки нового оксигенатора к разъему Люэра, ведущему к секции кардиотомии в резервуаре.
9. Подключите линию пробоотбора к новому оксигенатору.

ВНИМАНИЕ.

- После замены откройте линию рециркуляции и промывочную линию для деаэрации.
- Закройте линию рециркуляции и промывочную линию до повторного запуска искусственного кровообращения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Соберите и закрепите все соединения в контуре во избежание кровопотери.

10. Начните циркуляцию с низкой скоростью потока и начните подачу газа.
11. Подключите артериальный температурный датчик.
12. Подключите линии воды, снятые со старого модуля оксигенатора, к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте наличие утечек от линии воды до линии крови и от линии воды до выхода устройства.

8. ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Термисторный датчик⁸
Можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. 400 серии⁹ при использовании следующих деталей:
 - Синий кабель (венозная линия): CX*BP021
 - Красный кабель (артериальная линия): CX*BP022;
2. Держатель оксигенатора и резервуара: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 или 801139;
3. Держатель оксигенатора: XX*CXH15, XX*CXH18 или XX*CXH25F;
4. Фильтр перед обводной линией⁸;
5. Датчик уровня резервуара⁸;
6. Детектор воздуха⁸;
7. Манометр⁸.

Данные, связанные с повреждением клеток крови, предоставляются по запросу.

⁸ Примечание: принадлежности: «Термисторный датчик», «Фильтр перед обводной линией», «Датчик уровня резервуара», «Детектор воздуха», «Манометр» указаны в качестве рекомендации, НЕ идут в комплекте поставки с медицинским изделием и приобретаются пользователем отдельно.

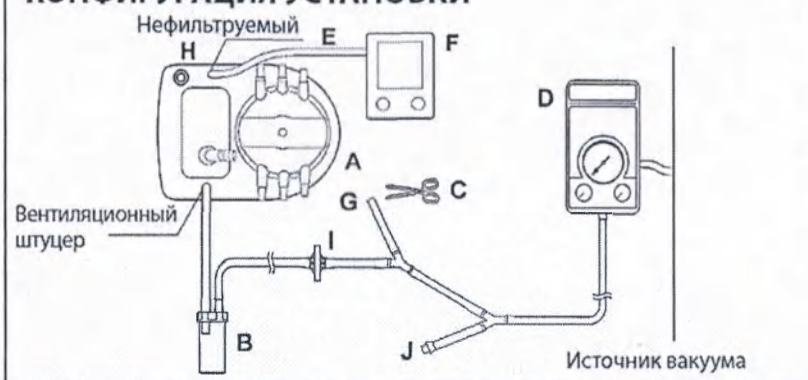
⁹ Примечание: Y.S.I. 400 (торговое название: Measurement Specialties Inc.).

9. ВАКУУМНЫЙ ВЕНОЗНЫЙ ДРЕНАЖ (VAVD)

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- A Жесткий резервуар CAPIOX®
- B Стерильный влагоуловитель
- C Зажим
- D Управляемый регулятор вакуума [регулируемый от 0 до -150 мм рт. ст. (-20 кПа)]
- E Стерильная линия датчика манометра
- F Датчик манометра отрицательного давления
- G Стерильная линия перепуска вакуума
- H Стерильный предохранительный клапан положительного давления [встроенный в резервуар, с диапазоном открытия от 0 до 8 мм рт. ст. (1,1 кПа)]
- I Стерильный газовый фильтр
- J Предохранительный клапан отрицательного давления

КОНФИГУРАЦИЯ УСТАНОВКИ



Инструкция по эксплуатации

Примечание. A~J - необходимое оборудование для использования с вакуумным венозным дренажем с буквенными обозначениями.

1. Настройте контур искусственного кровообращения согласно стандартной процедуре.
2. Убедитесь, что голубые колпачки аспирационных входных штуцеров и вспомогательного штуцера резервуара полностью вставлены и обеспечивают достаточную герметизацию.
3. Закрепите все желтые колпачки переходников Люэра; все колпачки не имеют отверстий.
4. Установите управляемый регулятор вакуума D на стенке источника вакуума.
5. Присоедините 3-ходовой кран к штуцеру переходника Люэра без фильтра и соедините его со стерильной линией датчика манометра E.
6. Подключите манометрический датчик отрицательного давления F к стерильной линии манометра E.
7. Присоедините газовый фильтр I к трубке, подключенной к влагоуловителю B и Y-образному разъему.
8. Присоедините стерильную трубку влагоуловителя B к вентиляционному штуцеру на жестком резервуаре.

Запуск искусственного кровообращения

1. Начните венозный самотечный дренаж; в это время линия перепуска вакуума G не зажата.
2. Начните вакуумный венозный дренаж: установите регулятор вакуума D, а затем зажмите линию перепуска вакуума G.
3. Контролируйте отрицательное давление внутри жесткого резервуара Advance с помощью манометрического датчика отрицательного давления F.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного возврата. Установите регулятор вакуума D.

Примечание. Убедитесь, что всасывающий и вентиляционный роликовые насосы должным образом перекрыты.

Прекращение искусственного кровообращения

Снимите зажим с линии выпуска вакуума G и выключите регулятор вакуума.

Прекратите искусственное кровообращение согласно стандартной процедуре.

10. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ДРЕНАЖ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

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

Ссылка	Кол-во	Описание	Длина трубки
[a]	6 на набор	Слепая трубка с крышкой, внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	2" (51 мм) каждая
[b]	1 на набор	Трубка с крышкой, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	12" (305 мм)
[c]	1 на набор	Соединитель 1/2" (12,7 мм) x 1/2" (12,7 мм) со слепой трубкой с крышкой, внутр. диам. 1/2" (12,7 мм)	6" (152 мм)
[d]	2 на набор	У-образный переходник (тройник) 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) Трубки 40 Durometer с колпачками	96" (2438 мм)
[e]	1 на набор	Слепая трубка с крышкой, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	4" (102 мм)
[f]	1 на набор	Переходник для перфузии 3/8" (9,5 мм), присоединенный к трубке 4" (102 мм) с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм), включающий зажим с канюлей Люэра, подсоединенный к конусу Люэра с трубкой 48" (1219 мм) с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм) и другой канюлей Люэра, подключенной к конусу Люэра с трубкой 2,5" (64 мм) с внутренним диаметром 3/16" (4,8 мм); конец трубки закрыт крышкой.	Не применяется
[g.1.]	1 на набор	Предохранительный клапан давления: диапазон открытия при вакууме: 22–44 мм рт. ст. (2,9–5,9 кПа) (30–60 см H ₂ O) с бактериальным фильтром	Не применяется
[g.2.]	1 на набор	Предохранительный клапан давления: давление открытия приблизительно 8 мм рт. ст. (1,1 кПа) (11 см в. ст.) [встроенный]	Не применяется
[h]	1 на набор	Трубка с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	При необходимости
[i]	1 на набор	Манометр для воды	Не применяется
[j]	1 на набор	Трубка с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	18" (457 мм)
[k]	1 на набор	Невентилируемая крышка фиксатора Люэра	Не применяется
[l]	1 на набор	Четырехходовой кран с возможностью открытия трёх линий одновременно	Не применяется

Рабочие характеристики жесткого резервуара CAPIOX® при послеоперационном дренаже грудной клетки

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

Инструкция по эксплуатации

Примечание. В инструкции по послеоперационному дренажу грудной клетки, буквы в скобках относятся к списку необходимых материалов в таблице выше.

- Осторожно снимите трубки или голубые колпачки с аспирационных входных штуцеров резервуара. Подключите к пяти аспирационным входным штуцерам слепые трубки с внутренним диаметром 1/4" (6,4 мм) [a].
- Присоедините трубки с внутренним диаметром 3/8" (9,5 мм) [b] от вспомогательного штуцера к одному из аспирационных входных штуцеров; размер всех аспирационных входных штуцеров составляет 1/4" (6,4 мм)– 3/8" (9,5 мм). Это позволит создать пережимку между фильтруемыми и нефилтруемыми секциями резервуара.

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

3. Зажмите трубку контура диам. 1/2" (12,7 мм), присоединенную к входному штуцеру диам. 1/2" (12,7 мм) для венозной крови резервуара, разрежьте ее и подключите слепую трубку с внутр. диам. 1/2" (12,7 мм) [с] к разъему 1/2" (12,7 мм).
4. Присоедините трубки для дренажа грудной клетки к Y-образному переходнику 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) посредством трубки 40 Durometer длиной 96" (2438 мм) диам. 3/8" (9,5 мм) [d]; при использовании только одной трубки для дренажа грудной клетки подключите один из штуцеров 3/8" (9,5 мм) Y-образного переходника посредством слепой трубки диам. 3/8" (9,5 мм) [e]. Присоедините другой конец Y-образного переходника диам. 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с помощью трубки длиной 96" (2438 мм) к вертикальному штуцеру CR фильтра. При использовании трех или более трубок для дренажа грудной клетки присоедините дополнительный Y-образный переходник 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с трубкой 40 Durometer длиной 96" (2438 мм) и диам. 3/8" (9,5 мм) [d] к одному из аспирационных входных штуцеров, закрытых слепыми трубками.
5. Закрепите все желтые колпачки переходников Люэра; все колпачки не имеют отверстий.
6. Отключите систему пробоотбора от штуцера для поступления венозной крови и присоедините люэровский наконечник без отверстий [k].
7. Присоедините слепую трубку диам. 1/4" (6,4 мм) [a] к штуцеру быстрой заправки на резервуаре.
8. Держите резервуар параллельно полу, выходной штуцер для венозной крови должен быть сверху во избежание разлива крови. Зажмите трубку контура, присоединенную к выходному штуцеру, разрежьте ее, затем подключите линию адаптера 3/8" (9,5 мм) на 1/8" (3,2 мм) для вливания крови [f]. Зажмите линию адаптера и не снимайте крышку, пока не настроена аутоотрансфузия. В случае использования адаптера диам. 1/4" (6,4 мм) снимите адаптер 1/4" (6,4 мм) в первую очередь.
9. Снимите крышку с разъема Люэра без фильтра и присоедините трехходовой кран. Прикрепите к крану предохранительный клапан отрицательного давления с присоединенным бактериальным фильтром [g.l.].
10. Установите резервуар в держатель для аутоотрансфузии (код изделия: XX ХН032).

ВНИМАНИЕ.

Держите жесткий резервуар ниже грудной клетки для облегчения дренажа грудной клетки.

11.a. С помощью трубки с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм) [h] подключите вентиляционный порт (5) на верхней стороне жесткого резервуара к управляемому источнику вакуума с 11–15 мм рт. ст. (1,5–2,0 кПа) (15–20 см H₂O).

Примечание.

Предупреждение «НЕ ЗАКРЫВАТЬ» рядом с вентиляционным портом не относится к послеоперационному дренажу грудной клетки и аутоотрансфузии.

ИЛИ

11.b. При дренаже грудной клетки настоятельно рекомендуется использовать водяной затвор или манометр для воды [i]. При использовании манометра для воды подключите один конец трубки с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм) [j] к вентиляционному порту (5), а другой конец к манометру для воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Высокое отрицательное давление может привести к повреждению клеток. Используйте самый низкий уровень вакуума, необходимый для достижения желаемого расхода.

12. Запишите время начала дренажа в резервуар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не рекомендуется продолжать аутоотрансфузию более 18 часов после операции.

13. Постоянно контролируйте дренаж и прошедшее время. Определите почасовую скорость дренажа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Реинфузию собранной крови/жидкости следует выполнять на почасовой основе, если ежедневно собираемое количество составляет не менее 50 мл.

14. После отбора 50 мл крови снимите крышку с конца линии адаптера для вливания крови и присоедините адаптер для вливания крови к аппарату для в/в введения/насосу.

Примечание. Мы рекомендуем использовать инфузионный насос с датчиком обнаружения воздуха для всех процедур реинфузии.

15. Снимите зажим с линии вливания крови и приступайте к аутотрансфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Чтобы уменьшить риск воздушной эмболии, полностью удалите воздух из линии вливания перед аутотрансфузией.
- Врач отвечает за определение оптимального времени, скорости и объема аутотрансфузии для пациента.
- Врач должен знать о потенциальных осложнениях, например, о воздушных эмболиях, связанных с использованием аппарата для в/в вливания и инфузионного насоса. Используйте аппарат для в/в вливания и инфузионный насос в соответствии с инструкциями производителей.

15. Сведения о материалах, контакте с организмом человека

При выборе или изменении материалов, используемых при производстве медицинского изделия, учитываются характеристики и свойства материала, в т. ч., химические, токсикологические и физические свойства, в соответствии с рекомендациями, изложенными в стандарте EN ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками». Необходимая оценка/испытания основаны на таких факторах, как характер, степень, продолжительность, частота и условия воздействия изделия на человека при использовании медицинского изделия по назначению.

Нижеуказанные материалы компонентов оксигенаторов имеют кратковременный контакт с циркулирующей кровью. Изделие стерильно.

Оксигенатор серии NX (3CX*NX19RW, 3CX*NX19RE) и серии FX Advance (3CX*FX15RE30C, 3CX*FX15RW30C, 3CX*FX15RE40C, 3CX*FX15RW40C, 3CX*FX25RWC, 3CX*FX25REC)		
Компонент		Материал
ТЕПЛООБМЕННИК	Корпус	Поликарбонат
	Входной порт для крови	
	Предварительное волокно теплообменника в модуле оксигенатора (только в оксигенаторах серии NX)	Полипропилен
	Капиллярный слой теплообменника (только в оксигенаторах серии NX)	Полиэтилентерефталат
	Средний разделитель (только в оксигенаторах серии NX)	
	Выходной порт для крови	Поликарбонат
	Порт соединительной муфты (только в оксигенаторах серии FX Advance)	
ОКСИГЕНАТОР	Корпус	Поликарбонат
	Волокно	Полипропилен
	Интегрированный артериальный фильтр	Полиэтилентерефталат (Сетка из полиэстера)
	Гидрофильное покрытие	Полиакрилат
РЕЗЕРВУАР	Корпус, Крышка резервуара	Поликарбонат
	Входной порт для венозной крови	
	Заглушка	
	Дренажный контейнер однокомпонентный	Сополимер этилена и пропилена
	Дренажный контейнер двухкомпонентный (только в оксигенаторах серии FX Advance)	Поликарбонат
	Опорный элемент КР	Сополимер этилена и пропилена
	Нетканый перчаточный фильтр	Полиэтилен
	Внутренняя трубка А	Поликарбонат
	Пеногаситель	Полиуретановая пена
	Трубка	Поливинилхлорид, без содержания ДЭГФ
	Фильтр ВР: Верхний и нижний сетчатые фильтры	Полиэтилентерефталат
	Основовязаное полотно	
	Клеи	Полиуретан для герметизации КР
	Силикон пеногасителя	Симетикон LV
	Гидрофильное покрытие	Полиакрилат
	Клапан сброса давления — корпус	Поликарбонат
	Клапан сброса давления — шариковый сепаратор	
	Клапан сброса давления — уплотнительное кольцо	Силиконовый каучук
ПРОЧЕЕ	Термисторный датчик	Нержавеющая сталь
	3-ходовой запорный кран	Поликарбонат, Полиэтилен высокой плотности, Полипропилен, Красители
	Канюля и конус люэра	Поликарбонат
	Прямой штекерный и гнездовой разъем	
	Адаптер с фиксатором	
	Трубка	Поливинилхлорид
	Одноходовой клапан	Силиконовый эластомер с фтор-силиконом

ВНИМАНИЕ: Представленная информация о материалах достаточна для эффективного и безопасного применения изделия. Информация о марках материалов и их производителях может быть предоставлена по соответствующему запросу к производителю или его уполномоченному представителю (см. п. 25).

Материалы упаковки не контактируют с организмом человека, врач работает в перчатках.

16. Сведения об упаковке

Оксигенатор мембранный CAPIOX NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром помещают в упаковку со стерильным барьером (первичная упаковка), а затем в систему плотно посаженных литых лотков из бумажной массы, предназначенных для обеспечения защиты медицинского изделия в процессе транспортировки и погрузочно-разгрузочных операций, с фиксацией амортизирующей подкладкой из ударопрочного полистирола. После этого литые лотки из бумажной массы вместе с медицинским изделием и эксплуатационной документацией (инструкцией по применению) упаковывают в отдельную коробку (потребительская упаковка), как показано на рисунке 16.1 на примере оксигенатора с жестким резервуаром варианта исполнения 3CX*NX19RW.

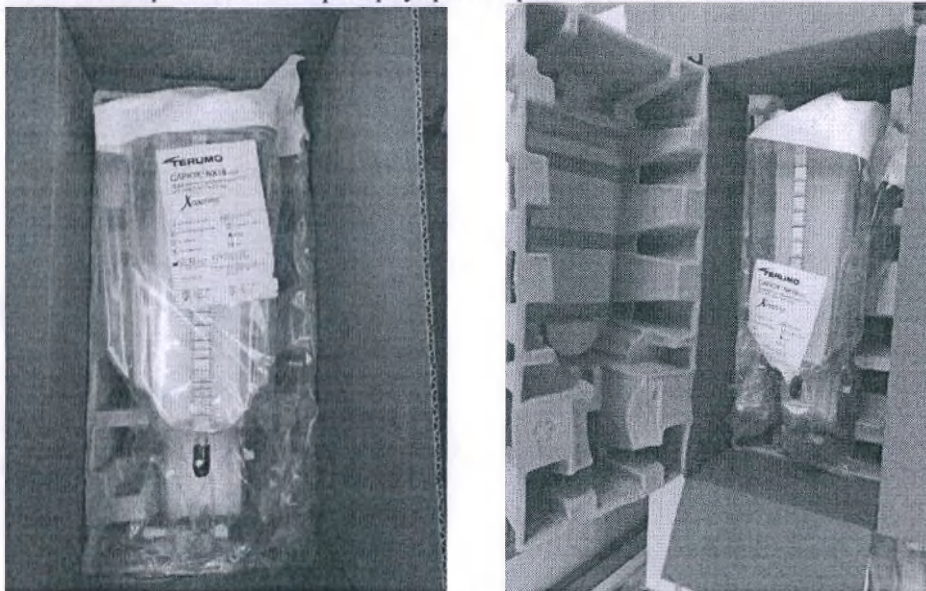


Рисунок 16.1 – Оксигенатор с жестким резервуаром варианта исполнения 3CX*NX19RW в упаковке

Оксигенатор мембранный CAPIOX FX Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром помещают в упаковку со стерильным барьером (первичная упаковка), а затем в систему плотно посаженных литых лотков из бумажной массы, предназначенных для обеспечения защиты медицинского изделия в процессе транспортировки и погрузочно-разгрузочных операций, с фиксацией амортизирующей подкладкой из ударопрочного полистирола. После этого литые лотки из бумажной массы вместе с медицинским изделием и эксплуатационной документацией (инструкцией по применению) упаковывают в отдельную коробку (потребительская упаковка), как показано на рисунке 16.2 на примере оксигенатора с жестким резервуаром варианта исполнения 3CX*FX25RWC.



Рис. 16.2 Оксигенатор варианта исполнения 3CX*FX25RWC в упаковке с литым бумажным лотком поверх оксигенатора (слева) и с открытым верхним бумажным лотком (справа).

Упаковка со стерильным барьером для оксигенатора состоит из:

- пленка: полиэтилен/нейлон/полиэтиленовая ламинированная пленка, толщина 127 мкм ($\pm 10\%$) (производства Tamarpoly co., ltd., Япония);
- вентиляционная лента: Tyvek 1073B (производства DuPont de Nemours, Inc., Япония (филиал)).

Упаковка оксигенаторов CARIOX NX19 со стерильным барьером показана на примере оксигенатора варианта исполнения 3CX*NX19RE на рисунке 16.3

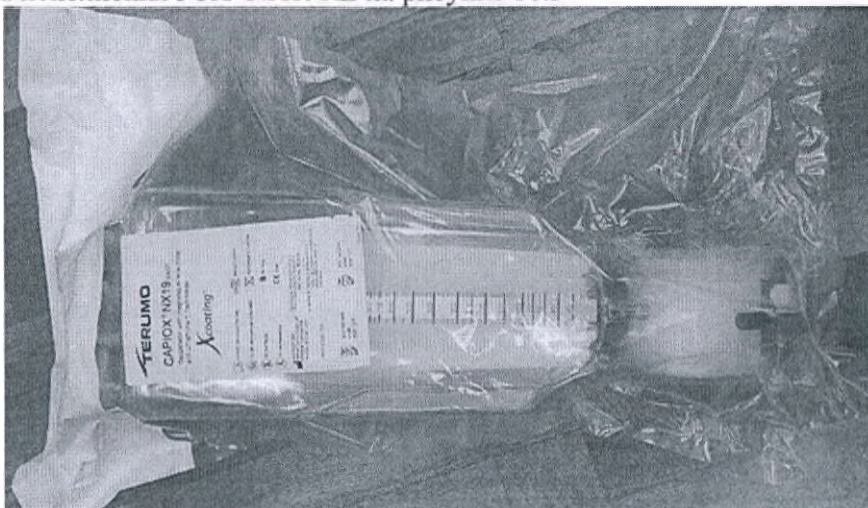


Рисунок 16.3 – Оксигенатор варианта исполнения 3CX*NX19RE в стерильной упаковке

Упаковка оксигенаторов CARIOX FX Advance со стерильным барьером показана на примере оксигенатора варианта исполнения 3CX*FX25RWC на рисунке 16.4.

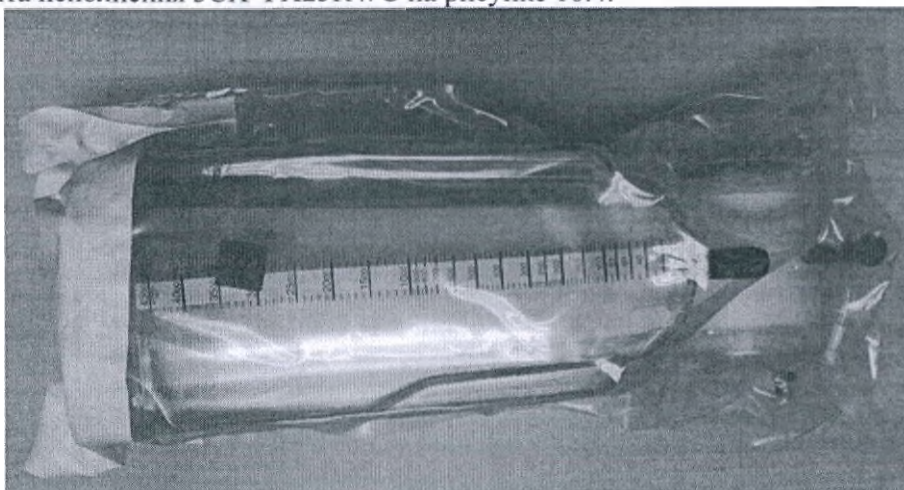


Рисунок 16.4 – Оксигенатор варианта исполнения 3CX*FX25RWC в стерильной упаковке

Размеры упаковки со стерильным барьером для оксигенатора мембранного CARIOX NX19 (Д x Ш): 750 x 455 (мм) ($\pm 10\%$).

Размеры упаковки со стерильным барьером для оксигенатора мембранного CARIOX FX15 Advance и оксигенатора мембранного CARIOX FX25 Advance (Д x Ш): 750 x 455 (мм) ($\pm 10\%$).

Синий кабель термисторного датчика CX*BP021 и Красный кабель термисторного датчика CX*BP022 упакованы в полиэтиленовый пакет с размерами 100 x 200 (мм) ($\pm 10\%$) как показано на рисунке 16.5 на примере синего кабеля.



Рисунок 16.5 – Упаковка Синего кабеля термисторного датчика CX*BP021

Отдельная коробка изготовлена из гофрокартона и содержит 1 медицинское изделие.

Внешний вид отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance на примере оксигенатора варианта исполнения 3CX*FX25RWC приведен на рисунке 16.6.

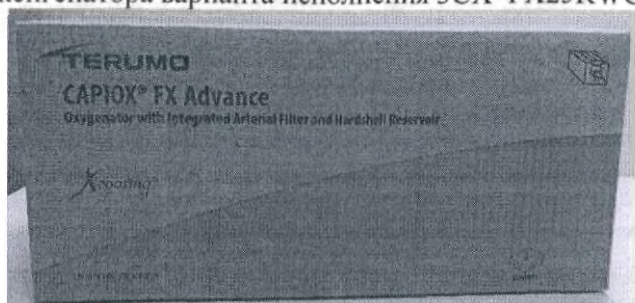


Рисунок 16.6 – Отдельная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance на примере оксигенатора варианта исполнения 3CX*FX25RWC

Размеры отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance (Д x Ш x В): 560 x 280 x 280 (мм) ($\pm 10\%$).

Внешний вид отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 на примере оксигенатора варианта исполнения 3CX*NX19RE приведен на рисунке 16.7.

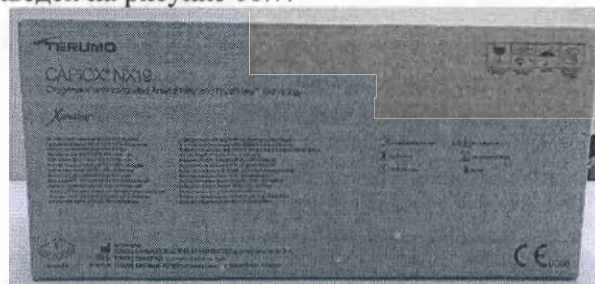


Рисунок 16.7 – Отдельная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 на примере оксигенатора варианта исполнения 3CX*NX19RE

Размеры отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 (Д x Ш x В): 590 x 270 x 290 (мм) ($\pm 10\%$).

Транспортная коробка для Оксигенаторов мембранных CAPIOX FX Advance изготовлена из гофрокартона вмещает 4 отдельные коробки.

Внешний вид транспортной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance на примере оксигенатора варианта исполнения 3CX*FX25RWC приведен на рисунке 16.8.



Рисунок 16.8 – Транспортная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance на примере оксигенатора варианта исполнения 3CX*FX25RWC

Размеры транспортной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance (Д x Ш x В): 580 x 580 x 620 (мм) ($\pm 10\%$).

Транспортная коробка для оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 изготовлена из гофрокартона вмещает 1 отдельную коробку, обернутую в ячейковую воздушно-защитную пленку, и мультязычную инструкцию по применению.

Внешний вид транспортной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 на примере оксигенатора варианта исполнения 3CX*NX19RE приведен на рисунке 16.9.



Рисунок 16.9 – Транспортная коробка оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 на примере оксигенатора варианта исполнения 3CX*NX19RE

Размеры транспортной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 (Д x Ш x В): 585 x 290 x 310 (мм) ($\pm 10\%$).

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

Размеры отдельных коробок для держателей оксигенатора приведены в таблице ниже.

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

Внешний вид отдельной коробки для держателей оксигенатора приведен на примере упаковки держателя для оксигенатора XX*CXH15 на рисунке 16.10.



Рисунок 16.10 - отдельной коробки держателя для оксигенатора XX* CXH15

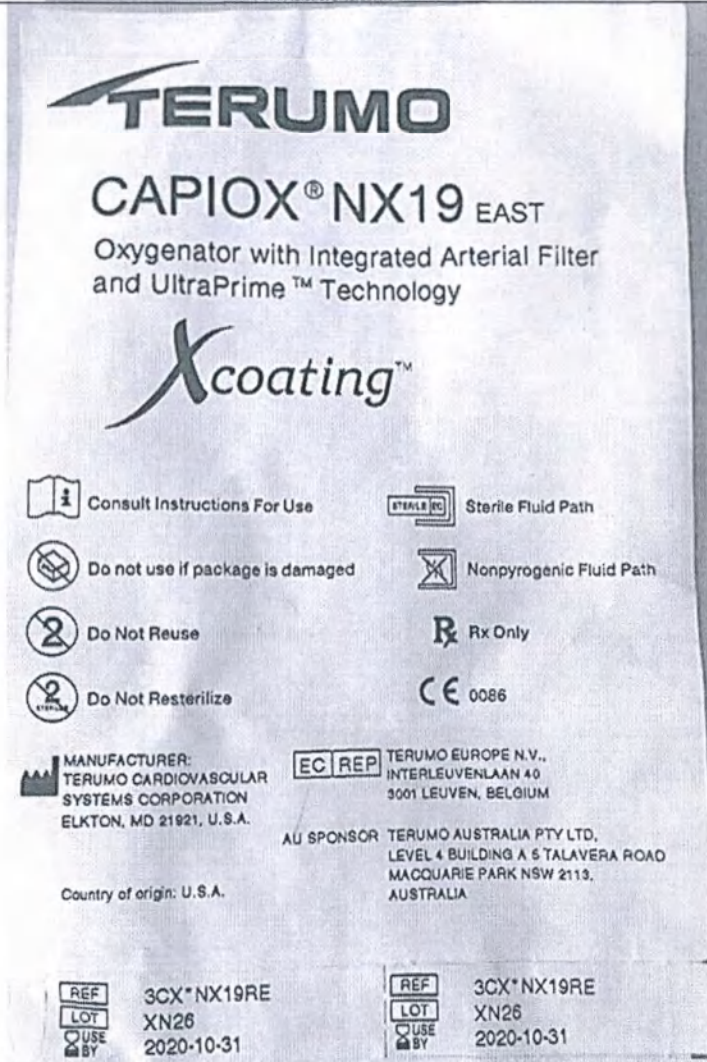
Ниже в таблице представлены дополнительные характеристики стерильной упаковки оксигенатора.

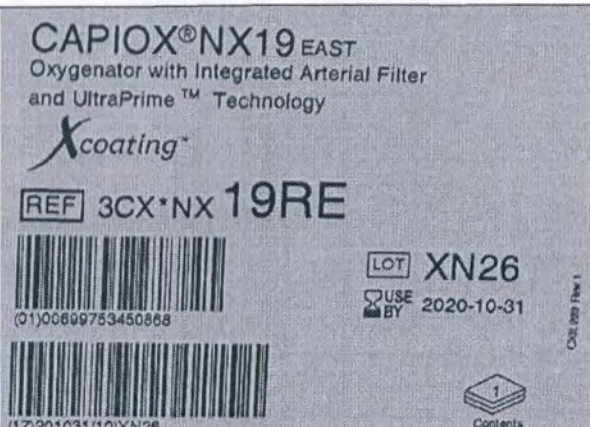
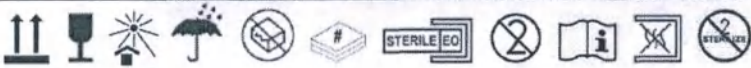
Характеристика	Стерильная упаковка оксигенатора
Толщина материала упаковки	Бумажная часть: 178 мкм ($\pm 10\%$) Пленочная часть: 127 мкм ($\pm 10\%$)
Ширина термосвариваемого шва (Пленочная часть упаковки):	не менее 10 мм
Устойчивость к разрыву термосварочного шва (пленочная часть упаковки):	не менее чем 40 Н ($\geq 1,6$ кг на расстояние 15 мм.)
Ширина клеевого шва	13 мм ($\pm 10\%$)
Устойчивость к разрыву клеевого шва (точка склеивания бумажной и пленочной частей стерильной упаковки), который пользователь открывает перед использованием:	не менее чем 24 Н ($\geq 0,454$ кг на расстояние 1 дюйм (25,4 мм))
Плотность стерильной упаковки:	Бумажная часть: 74,6 г/м ² ($\pm 10\%$)

17. Сведения о маркировке

17.1. Сведения о маркировке оксигенатора мембранного CAPIOX NX19

В таблице ниже представлена маркировка оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 (оригинальная) на примере варианта исполнения 3CX*NX19RW.

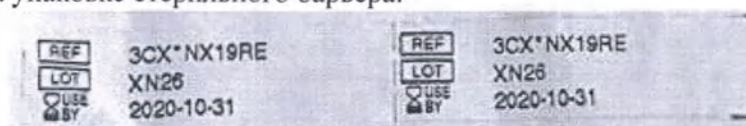
Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка изделия	
Маркировка упаковки со стерильным барьером	

Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка отдельной коробки	
Символы на транспортной таре	 Rx Only  0086

Примечание: Номера уникального идентификатора изделия – штрих кода (UDI) и нотифицированного органа Центральной Европы (CE) могут измениться.

Нижняя часть маркировки упаковки со стерильным барьером оксигенатора мембранного CAPIOX NX 19 содержит две отклеивающиеся этикетки с идентификационными данными «REF», «LOT» и «Use by» – наклейки для фиксации и документирования информации об изделии для пользователя, если это необходимо и удобно. Пользователи, использующие бумажные записи, могут просто наклеить эти наклейки в карту. Пользователи, использующие электронные средства, могут не сразу вносить информацию, а отклеить наклейку, приклеить ее к монитору аппарата искусственного кровообращения или доску-планшет, и тогда, когда они будут вводить данные, информация будет легко доступна. Таким образом, наклейки обеспечивают более удобный способ для некоторых пользователей регистрировать информацию об изделии и применяются по желанию пользователя.

По 2 шт. на упаковке стерильного барьера:



REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до

Идентичная информация также указана на маркировке изделия.

Примечание: только маркировка упаковки со стерильным барьером оксигенаторов CAPIOX NX 19 имеет данный дизайн с двумя отклеивающимися наклейками в нижней части маркировки.

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Ниже приведены проекты содержания стикера – маркировки на отдельной коробке изделия (единицы продукции для продажи) на русском языке.

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

Оксигенатор мембранный CAPIOX® с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром	
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*NX19RW	
Производитель: Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн, США, Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Rd., Elkton, Maryland 21921, USA	
Произведено в США	
См.	REF, LOT,  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 от	

Рисунок 17.1 – Макет маркировки на русском языке для отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 варианта исполнения 3CX*NX19RW

Оксигенатор мембранный CAPIOX® с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром	
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*NX19RE	
Производитель: Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн, США, Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Rd., Elkton, Maryland 21921, USA	
Произведено в США	
См.	REF, LOT,  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 от	

Рисунок 17.2 – Макет маркировки на русском языке для отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 варианта исполнения 3CX*NX19RE

На рисунке 17.3 представлена развертка отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX NX19 с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром.

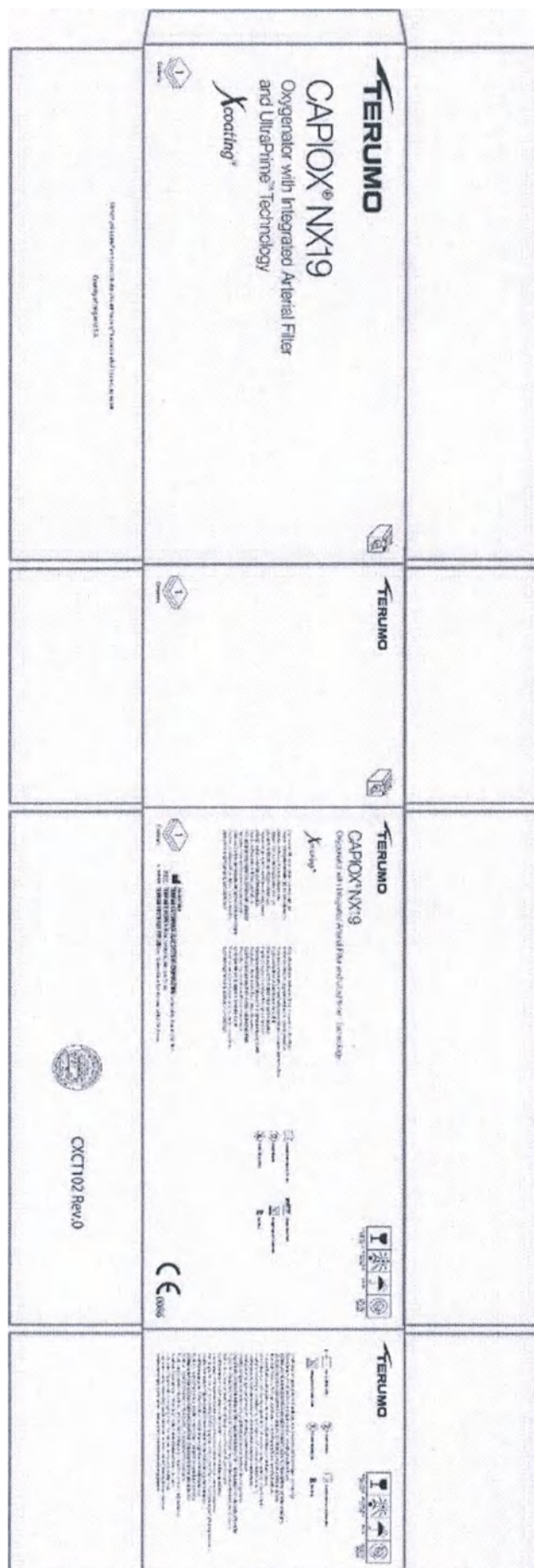


Рисунок 17.3 – Развертка отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPLOX NX19

17.2. Сведения о маркировке оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance

В таблице ниже представлена маркировка оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance (оригинальная) на примере варианта исполнения 3CX*FX15RW30C.

Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка изделия	
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 (единицы продукции для продажи) на русском языке.

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

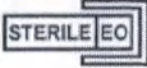
Оксигенатор мембранный CAPIOX® с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром	
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX15RE30C	
Производитель: Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн, США, Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Rd., Elkton, Maryland 21921, USA	
Произведено в США	
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 от	

Рисунок 17.4 – Макет маркировки на русском языке для отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance варианта исполнения 3CX*FX15RE30C

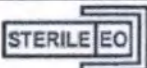
Оксигенатор мембранный CAPIOX® с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром	
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX15RW30C	
Производитель: Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн, США, Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Rd., Elkton, Maryland 21921, USA	
Произведено в США	
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 от	

Рисунок 17.5 – Макет маркировки на русском языке для отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance варианта исполнения 3CX*FX15RW30C

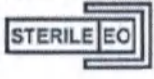
Оксигенатор мембранный CAPIOX® с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром	
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX15RE40C	
Производитель: Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн, США, Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Rd., Elkton, Maryland 21921, USA	
Произведено в США	
См. REF , LOT ,  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 от	

Рисунок 17.6 – Макет маркировки на русском языке для отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance варианта исполнения 3CX*FX15RE40C

Оксигенатор мембранный CAPIOX® с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром	
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX15RW40C	
Производитель: Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн, США, Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Rd., Elkton, Maryland 21921, USA	
Произведено в США	
См. REF , LOT ,  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 от	

Рисунок 17.7 – Макет маркировки на русском языке для отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance варианта исполнения 3CX*FX15RW40C

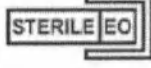
Оксигенатор мембранный CAPIOX® с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром	
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX25RWC	
Производитель: Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн, США, Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Rd., Elkton, Maryland 21921, USA	
Произведено в США	
См. REF , LOT ,  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 от	

Рисунок 17.8 – Макет маркировки на русском языке для отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance варианта исполнения 3CX*FX25RWC

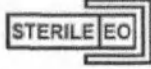
Оксигенатор мембранный CAPIOX® с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром	
Вариант исполнения: Оксигенатор мембранный CAPIOX® FX15 Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром 3CX*FX25REC	
Производитель: Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн, США, Terumo Cardiovascular Systems Corporation, 125 Blue Ball Rd., Elkton, Maryland 21921, USA	
Произведено в США	
См. REF , LOT ,  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 от	

Рисунок 17.9 – Макет маркировки на русском языке для отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance варианта исполнения 3CX*FX25REC

На рисунке 17.10 представлена развертка отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance.

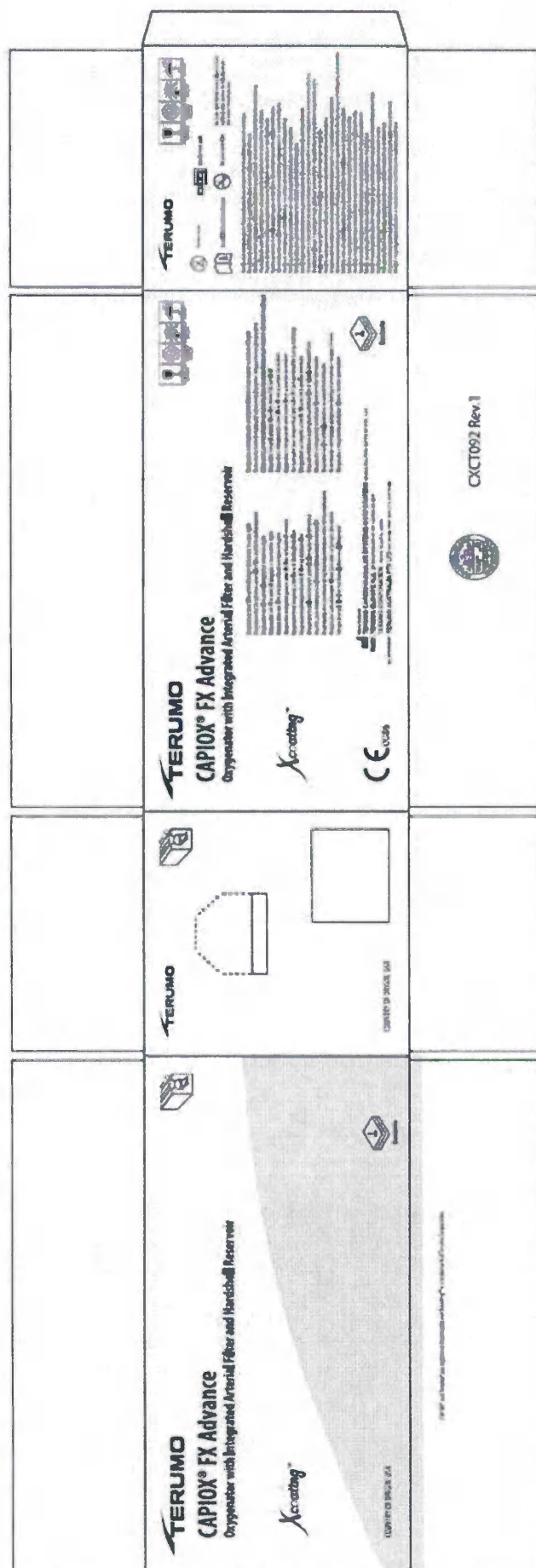
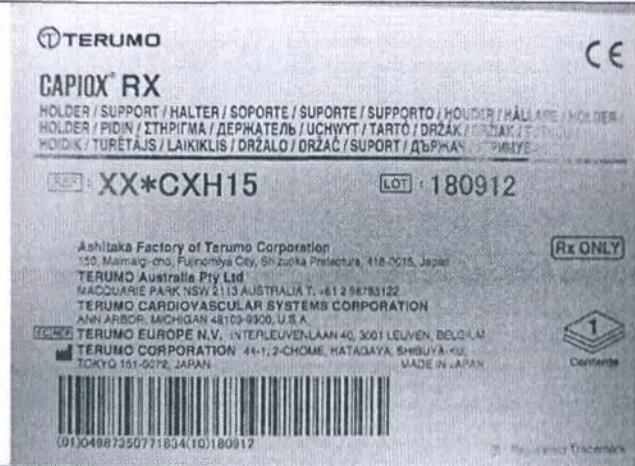
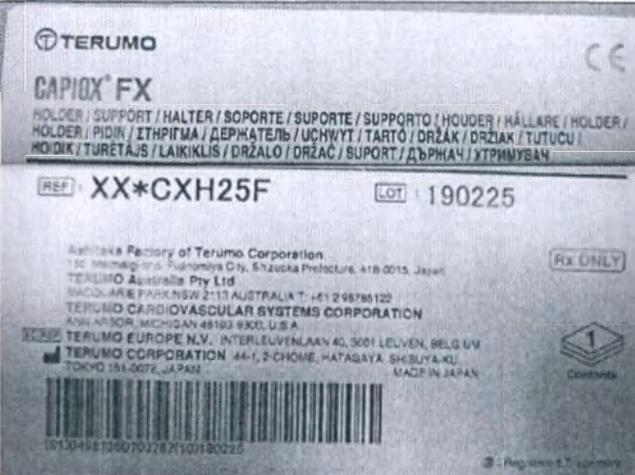
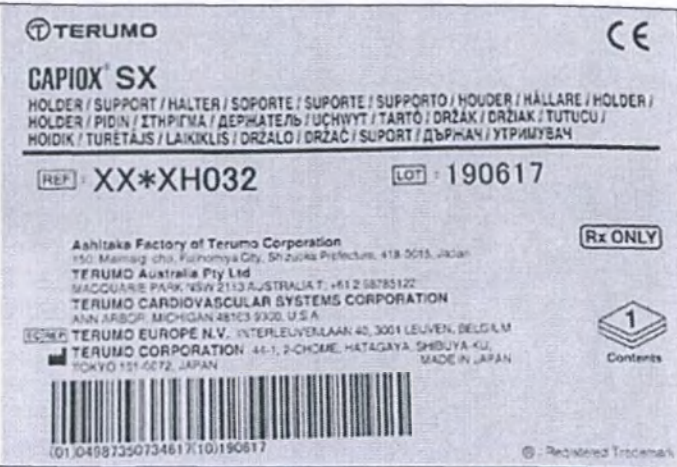
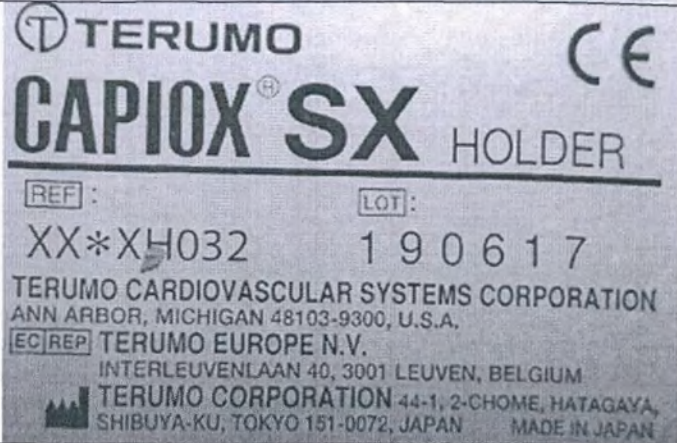


Рисунок 17.10 – Развертка отдельной коробки оксигенатора мембранного CAPIOX FX Advance

17.3 Сведения о маркировке принадлежностей

Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка синего кабеля термисторного датчика CX*BP021	
Маркировка красного кабеля термисторного датчика CX*BP022	
Маркировка на упаковке держателя для оксигенатора XX*CXH18R	
Маркировка держателя для оксигенатора XX*CXH18R	

Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка на упаковке держателя для оксигенатора XX* CXH15	 TERUMO CAPIOX[®] RX HOLDER / SUPPORT / HALTER / SOPORTE / SUPORTE / SUPPORTO / HOUDE / HALLARE / HOLDER / HOLDER / PIDIN / ΣΤΗΡΙΓΜΑ / ДЕРЖАТЕЛЬ / UCHWYT / TARTO / DRZAK / DRZAK / TUTUCU / HOIDIK / TURETAJS / LAIKIKLIS / DRŽALO / DRŽAC / SUPORT / ДЪРЖАЧ / УТРИМУВАЧ REF: XX*CXH15 LOT: 180912 Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Mainmachi-cho, Fukuoka City, 818-0015, Japan TERUMO Australia Pty Ltd MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA T: +61 2 98783122 TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A. TERUMO EUROPE N.V., INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN Rx ONLY 1 Contents 01X049872507180912(10)180912 Registered Trademark
Маркировка держателя для оксигенатора XX* CXH15	 TERUMO CAPIOX[®] RX HOLDER REF: XX*CXH15 LOT: 180912 EC/REP TERUMO EUROPE N.V. BELGIUM TERUMO CORPORATION TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
Маркировка на упаковке держателя для оксигенатора XX* CXH25F	 TERUMO CAPIOX[®] FX HOLDER / SUPPORT / HALTER / SOPORTE / SUPORTE / SUPPORTO / HOUDE / HALLARE / HOLDER / HOLDER / PIDIN / ΣΤΗΡΙΓΜΑ / ДЕРЖАТЕЛЬ / UCHWYT / TARTO / DRZAK / DRZAK / TUTUCU / HOIDIK / TURETAJS / LAIKIKLIS / DRŽALO / DRŽAC / SUPORT / ДЪРЖАЧ / УТРИМУВАЧ REF: XX*CXH25F LOT: 190225 Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Mainmachi-cho, Fukuoka City, 818-0015, Japan TERUMO Australia Pty Ltd MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA T: +61 2 98783122 TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A. TERUMO EUROPE N.V., INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN Rx ONLY 1 Contents 01X049872507190225(10)190225 Registered Trademark
Маркировка держателя для оксигенатора XX* CXH25F	 TERUMO CAPIOX[®] FX HOLDER REF: XX*CXH25F LOT: 190225 TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A. EC/REP TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

Маркировка	Внешний вид маркировки
Маркировка упаковки держателя для оксигенатора XX*XH032	 TERUMO CAPIOX[®] SX HOLDER / SUPPORT / HALTER / SOPORTE / SUPORTE / SUPPORTO / HOUDER / HÅLLARE / HOLDER / HOLDER / PIDIN / ΣΤΗΡΙΓΜΑ / ДЕРЖАТЕЛЬ / UCHWYT / TARTO / DRZAK / DRZAK / TUTUCU / HOIDIK / TURETAJS / LAIKIKLIS / DRZALO / DRZAC / SUPORT / ДЪРЖАЧ / УТРИМУВАЧ REF: XX*XH032 LOT: 190617 Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Mamiya-cho, Fuchinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan TERUMO Australia Pty Ltd MACQUARIE PARK, NSW 2113 AUSTRALIA T: +61 2 98785122 TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A. TERUMO EUROPE N.V., INTERLEUWENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN Rx ONLY 1 Contents 01,04987350734617/10190617 © Registered Trademark
Маркировка держателя для оксигенатора примере XX*XH032	 TERUMO CAPIOX[®] SX HOLDER REF: XX*XH032 LOT: 190617 TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A. TERUMO EUROPE N.V., INTERLEUWENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

17.4. Расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия

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

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенность жидкостной системы
	Содержимое
	Изготовитель
	Верх
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Стерилизация жидкостной системы этиленоксидом
	Не допускать воздействия солнечного света
Rx Only CAUTION	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
CE 0086	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях. Номер Уполномоченного органа – 0086
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами

18. Сведения о стерилизации

Стерилизация медицинского изделия производится этиленоксидом (ЭО) и выполняется компанией «Стеридженикс» (Sterigenics), США, 84 Park Road Queensbury, NY 12804.

Очистку держателей для оксигенатора и кабелей можно проводить тканью, смоченной дезинфицирующим средством (к примеру, Авансепт (РЗН 1013/112 от 19.02.2013) или Хлоргексидин (РЗН 2015/2519 от 25.03.2015) или аналогичные, в т.ч. спиртосодержащие дезинфицирующие средства, одобренные и применяемые в медицинских организациях). Затем насухо протрите чистой сухой тканью.

Очистку кабелей и держателей оксигенатора проводить после каждого использования.

19. Условия транспортирования

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

Для медицинского изделия контроль условий окружающей среды во время транспортировки и хранения не требуется, поскольку оно является нечувствительным к температурным условиям, которым может подвергаться при нормальной транспортировке и хранении.

Подтвержденные производителем в рамках проведенных цикловых испытаний изделия согласно стандарту ISTA 2A (Международной ассоциации по безопасности перевозок) условия:

Температура	от -35°C до +60°C $\pm$ 2 °C
Влажность	От 30 до 85% $\pm$ 5%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не храните изделие в условиях экстремальных температур и влажности. Избегайте прямых солнечных лучей.

Беречь от солнечного света. Беречь от влаги.

20. Условия хранения

Для медицинского изделия контроль условий окружающей среды во время транспортировки и хранения не требуется, поскольку оно является нечувствительным к температурным условиям, которым может подвергаться при нормальной транспортировке и хранении.

Подтвержденные производителем в рамках проведенных цикловых испытаний изделия согласно стандарту ISTA 2A (Международной ассоциации по безопасности перевозок) условия:

Температура	от -35°C до +60°C $\pm$ 2 °C
Влажность	От 30 до 85% $\pm$ 5%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не храните изделие в условиях экстремальных температур и влажности. Избегайте прямых солнечных лучей.

Беречь от солнечного света. Беречь от влаги.

21. Условия применения

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

Относительная влажность: от 45 до 80 %

22. 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 СанПиН 2.1.3684-21 (Класс Б) и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

23. Требования охраны окружающей среды

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

24. Гарантии производителя (срок годности)

Гарантийный срок эксплуатации оксигенатора мембранного CAPIOX NX19, CAPIOX FX Advance соответствует сроку годности и хранения оксигенатора мембранного CAPIOX NX19, CAPIOX FX Advance 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.

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation гарантирует, что изделие изготовлено и упаковано с соблюдением разумных мер предосторожности и не содержит дефектов при обычном и правильном использовании. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не несет ответственности за любой прямой, косвенный, случайный, специальный, общий или косвенный убыток, ущерб или расходы вследствие использования данного изделия. Единственным обязательством TERUMO Cardiovascular Systems Corporation по данной гарантии является обязательство заменить, по своему усмотрению, изделия, которые, по ее мнению, содержали дефекты на момент отгрузки, если извещение об этом получено до истечения срока, указанного на упаковке.

Эта гарантия является исключительной и единственной гарантией TERUMO Cardiovascular Systems Corporation и прямо заменяет собой и исключает любые другие прямо выраженные или подразумеваемые гарантии любого вида, включая гарантии товарного качества или пригодности к использованию по определенному назначению. Кроме того, средства правовой защиты, указанные в настоящем документе, являются единственными имеющимися средствами правовой защиты для любого лица или организации. Ни один агент, работник или представитель TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не имеет полномочий изменять, вносить поправки или переделывать вышеизложенное, или принимать от имени TERUMO Cardiovascular Systems Corporation любые связывающие ее дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием.

25. 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



Приложение А

**Выписка из мультязычной инструкции по применению для варианта исполнения:
Оксигенатор мембранный CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и
жестким резервуаром**

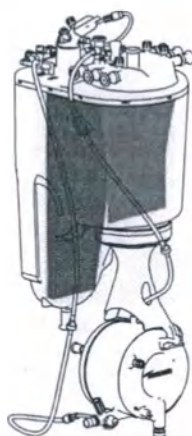
Oxygenator with Integrated Arterial Filter and UltraPrime™ Technology / Oxygénateur avec filtre artériel intégré et technologie UltraPrime™ / Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und UltraPrime™-Technologie / Oxigenador con filtro arterial integrado y tecnología UltraPrime™ / Oxigenador com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

CAPIOX® NX

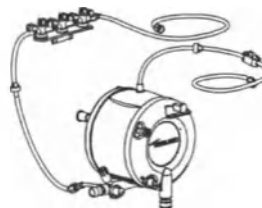
Applicable for Vacuum Assisted Venous Drainage & Post Operative Chest Drainage / Convient pour drainage veineux assisté et drainage thoracique postopératoire / Verwendbar für vakuumgestützte Venendrainage und postoperative Thoraxdrainage / Aplicável para drenaje venoso asistido mediante vacío y drenaje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

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

Xcoating™ CE 0086



REF: 3CX*NX19RW
3CX*NX19RE



REF: 3CX*NX19W
3CX*NX19E

TERUMO

CXIN041, Rev. 0
Date: 2018-05

ENGLISH
SVENSK
POLSKI

FRANÇAIS
DANSK
УКРАЇНСЬКА

DEUTSCH
NORSK

ESPAÑOL
SUOMI

PORTUGUÊS
РУССКИЙ

ITALIANO
POLSKI

NEDERLANDS
TÜRKÇE

CARIOX® NX

Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™

Подходит для вакуумного венозного дренажа и послеоперационного дренажа грудной клетки.

Инструкция по эксплуатации

СТР. 91–98

Внимательно прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции перед использованием.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

CARIOX® NX представляет собой мембранный оксигенатор с микропористыми полипропиленовыми полыми волокнами, используемый в качестве экстракорпорального газообменного устройства, в котором кровь протекает с внешней стороны волокон, а вентиляционный газ — через волокна. Оксигенатор CARIOX® NX состоит из модуля для газообмена со встроенным теплообменником и артериальным фильтром. Оксигенатор CARIOX® NX поставляется с жестким резервуаром со встроенным фильтром для кардиотомии или же без такого резервуара; это устройство представляет собой одноблочную конструкцию, что обеспечивает удобство применения.

Оксигенатор NX19 поставляется с жестким резервуаром CARIOX® объемом 4000 мл.

Поверхности, контактирующие с кровью, покрыты материалом *X_{coating}*.

X_{coating} — это биосовместимый материал, который наносится на контактирующие с кровью поверхности устройства с целью снижения адгезии тромбоцитов к устройству.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оксигенатор CARIOX® NX19 со встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™ предназначен для газообмена между кровью и газообразной средой с целью удовлетворения потребностей в газообмене для взрослых пациентов с нормальными и небольшими размерами организма во время операций с искусственным кровообращением.

Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации небактериальных частиц и эмболов и для облегчения удаления пузырьков воздуха из крови, протекающей через контур искусственного кровообращения. Встроенный теплообменник используется для подогрева или охлаждения крови и/или перфузионной жидкости по мере ее прохождения через устройство.

Жесткий резервуар используется для хранения крови в процессе экстракорпорального кровообращения от венозной линии и линии кардиотомии.

Резервуар содержит венозный отсек, который содержит фильтры и пеногаситель для облегчения удаления пузырьков воздуха.

Кардиотомический отсек резервуара содержит фильтр для удаления твердых частиц и пеногаситель для облегчения удаления пузырьков воздуха. Резервуар объемом 4 л можно применять для процедур вакуумного дренажа и послеоперационного дренажа грудной клетки.

Оксигенатор CARIOX® NX19 со встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™ предназначен для применения у пациентов в случаях, когда необходимая скорость кровотока не будет превышать 8,0 л/мин.

Оксигенатор CARIOX® NX19 со встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™ можно использовать в процедурах продолжительностью до 6 часов.

Ограничения давления и расхода

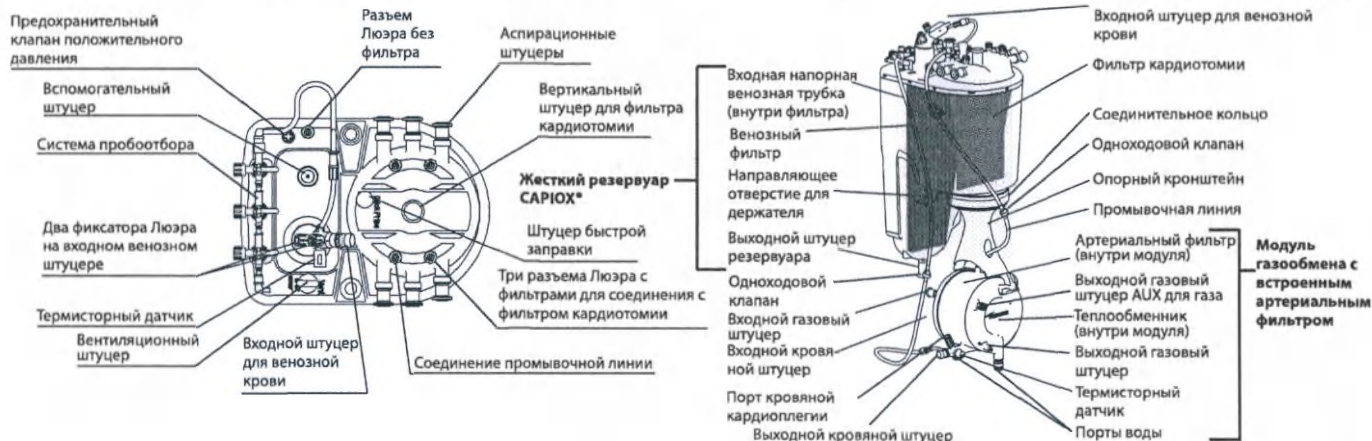
Кровоток/давление в модуле оксигенатора	Мин. 2,0 л/мин (или 0,5 л/мин до 2 часов)	Макс. 8,0 л/мин	Макс. 1000 рт. ст. (133 кПа) (1,36 кгс/см²)
Кровоток/отрицательное давление в резервуаре	Мин. 2,0 л/мин (или 0,5 л/мин до 2 часов)	Макс. 8,0 л/мин (5,0 л/мин при кардиотомии)	Макс. -150 мм рт. ст. (-20 кПа)
Давление воды	Макс. 2 кгс/см² (1470 мм рт. ст.) (28 фунтов на квадратный дюйм) (196 кПа)		
Расход газа	Мин. 0,5 л/мин Макс. 20 л/мин		

НАПРАВЛЕНИЕ ВЫХОДНОГО ШТУЦЕР КРОВИ

Оксигенатор поставляется с ДВУМЯ КОНФИГУРАЦИЯМИ ВЫХОДНОГО ШТУЦЕР — ЛЕВОСТОРОННЕЙ (W) или ПРАВОСТОРОННЕЙ (E). Чтобы определить, какая конфигурация необходима для вашего контура, см. схему, приведенную ниже.

Тип	Слева	Справа
Оксигенатор с жестким резервуаром	REF: 3CX*NX19RW	REF: 3CX*NX19RE
Оксигенатор с жестким резервуаром	REF: 3CX*NX19W	REF: 3CX*NX19E
Поверните устройство, чтобы входной штуцер был обращен к северу, как указано на рисунке. Порт выхода крови направлен на запад (W) - левая сторона или восток (E) - правая сторона. Примечание: эта иллюстрация представляет собой вид оксигенатора сверху.	Входной кровяной штуцер Левосторонний выходной кровяной штуцер (запад)	Входной кровяной штуцер Правосторонний выходной кровяной штуцер (восток)

КОНСТРУКЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Описание серьезных нежелательных реакций и потенциальных угроз безопасности и соответствующих ограничений при применении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оксигенатор CAPIOX® NX19 предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 2,0 л/мин (или 0,5 л/мин в течение до 2 часов) до 8,0 л/мин. Не используйте при скорости потока крови, находящейся за пределами этого диапазона.
- НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ ОБЛАСТИ ГАЗООТВОДА. Избегайте избыточного давления газовой фазы, чтобы предотвратить проникновение газовых эмболов в жидкую фазу крови.
- Для предотвращения проникновения газовых эмболов в фазу крови давление фазы крови всегда должно быть выше, чем давление газовой фазы.
- Расход газа не должен превышать 20 л/мин для NX19. Чрезмерная скорость потока газа приведет к повышению давления газовой фазы, что позволит газовым эмболам проникать в фазу крови.
- Во время рециркуляции не используйте пульсирующий поток, не пережимайте артериально-венозный контур и не допускайте внезапной остановки насоса крови, поскольку эти действия могут привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы под действием инерции.
- Если модуль оксигенатора CAPIOX® NX используется отдельно от жесткого резервуара, установите модуль так, чтобы верхний конец волокон был ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это предотвращает проникновение газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы.
- Чтобы предотвратить проникновение газовых эмболов в фазу крови, убедитесь, что скорость потока артериального насоса всегда превышает скорость потока в линии кардиоплегии и/или скорость вспомогательных насосов. Скорость кровотока в линии кардиоплегии и/или скорость вспомогательных насосов не должна превышать 1 л/мин.
- Никогда не подвергать оксигенатор отрицательному давлению. Отрицательное давление в оксигенаторе может привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы.
- При использовании ПВХ-труб в роликовом насосе вода должна течь через теплообменник до начала работы кровяного насоса во избежание накопления статического электричества в теплообменнике.
- Требуется адекватное ингибирование свертывания крови с учетом сопутствующих заболеваний пациента, в том числе состояний, сопровождающихся гиперкоагуляцией, и методики перфузии для предотвращения тромбообразования в системе.
- После введения крови в устройство следует поддерживать поток через оксигенатор и резервуар во избежание застоя крови (даже при остановке потока у пациента).
- При использовании центробежных насосов пережмите дистальную артериальную линию оксигенатора (со стороны пациента) перед остановкой насоса. Неправильное наложение зажима может привести к неконтролируемому обратному потоку крови или переносу газовых эмболов в линию кровотока оксигенатора.
- Не используйте это устройство более 6 часов подряд. Чрезмерное использование на протяжении более 6 часов может привести к утечке плазмы и образованию тромбов, что может снизить эффективность газообмена.
- Температура воды, поступающей в теплообменник, не должна превышать 42 °C (108 °F) во избежание порчи крови.
- Разность температур между кровью и водой в теплообменнике не должна превышать 15 °C (27 °F) во избежание образования пузырьков в результате расширения газов, растворенных в крови.
- Избегайте введения гемостатических агентов в резервуар кардиотомии/оксигенатор. Известно, что гемостатические агенты образуют тромбы, которые могут снизить производительность резервуара/оксигенатора.

Используйте оксигенатор CAPIOX® NX с жестким резервуаром с учетом дополнительных предупреждений, приведенных ниже.

- Скорость кровотока в фильтре кардиотомии не должна превышать 5 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в фильтре кардиотомии, что приведет к обратному потоку в линию подачи раствора или крови, подключенную к резервуару.
- Минимальный рабочий объем в резервуаре составляет 150 мл. Установите соответствующий уровень запаса крови по отношению к скорости венозного кровотока для предотвращения попадания газовых эмболов в организм пациента. (См. стр. 95 «Предел безопасности»)
- Не следует снимать крышку с желтого вентиляционного штуцера, так как этот штуцер обеспечивает надлежащую вентиляцию при надетой крышке. Не закрывайте вентиляционный штуцер, так как это может привести к созданию положительного давления в резервуаре, что приведет к возникновению обратного потока в организм пациента, либо в линию подачи раствора или крови, подключенную к резервуару.
- Не следует применять к этому резервуару отрицательное давление ниже -150 мм рт. ст. (-20 кПа), так как это может повредить его.
- Если уровень крови в резервуаре ниже минимально допустимого рабочего уровня, высокая скорость притока крови в фильтр кардиотомии может привести к образованию газовых микроэмболов (ГМЭ), которые могут поступать в организм пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Включает информацию о специальном уходе, который должен осуществлять специалист для безопасного и эффективного использования устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не храните изделие в условиях экстремальных температур и влажности. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Не используйте растворители, например спирт, эфир, ацетон и т. д. Эти растворители могут повредить устройство при нанесении на его поверхность или внутренние части.
- Давление на впускном канале крови модуля оксигенации свыше 1000 мм рт. ст. (133 кПа) может привести к утечке или повреждению устройства.
- Давление воды на входе в теплообменник свыше 2 кгс/см² (1470 мм рт. ст.) (28 фунтов/кв. дюйм) (196 кПа) может привести к утечке или повреждению устройства.
- Будьте внимательны при удалении воздуха во время заправки и перфузии. Сильные удары по устройству, особенно твердыми предметами, могут привести к его повреждению.
- Ответственность за использование этого устройства во всех случаях несет исключительно врач, назначивший его использование.
- Дата истечения срока годности указана на этикетке устройства. Не используйте устройство после истечения срока годности.
- Устройство предназначено только для использования в условиях операционной.
- Перед использованием прочтите все инструкции к лекарственным препаратам и медицинским устройствам, используемым совместно с данным устройством.
- Использование фосфолипидных препаратов в жидкости для заправки или их вливание в организм пациента во время сердечно-легочного искусственного кровообращения может способствовать гидрофиллизации (прорыв плазмы) микропористой мембраны.
- Это устройство должно использоваться только надлежащим образом подготовленным и квалифицированным персоналом.
- Жидкостная система этого устройства является стерильной и апиrogenной при закрытой, неповрежденной упаковке. Тщательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте в случае повреждения упаковки и/или устройства, или при отсутствии колпачков.
- Утилизируйте устройство в соответствии с больничными и государственными нормативными актами в соответствии с правилами надлежащей утилизации медицинских отходов и во избежание риска инфицирования.
- Это устройство предназначено только для однократного использования. НЕ ИСПОЛЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Повторная стерилизация не допускается. Повторная обработка не допускается. Повторная обработка может привести к потере стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности данного изделия.
- В случае необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного устройства.
- Применяйте методы асептики при проведении всех процедур.
- Выполняйте заправку кристаллоидным раствором, не содержащим крови, плазмы или препаратов крови.
- Модуль оксигенатора CAPIOX® NX должен находиться за насосом крови.
- При запущенной циркуляции крови скорость подачи газообразного кислорода должна быть не менее 0,5 л/мин. Скорость подачи газообразного кислорода менее 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена. При работе в режиме искусственного кровообращения убедитесь в наличии достаточного потока газа.
- Не допускайте попадания жидких анестетиков в устройство. Контакт с жидкими анестетиками может повредить устройство.
- При использовании летучих анестетиков следует использовать линию очистки газа во избежание выпуска анестезирующего газа в среду операционной.
- Очистка газа может повлиять на точность отбора проб при капнографии.
- Необходимо следить за температурой и давлением в контуре искусственного кровообращения (дистально относительно модуля оксигенатора). В качестве раннего индикатора увеличения перепада давления рекомендуется дополнительный контроль давления на входе в модуль оксигенатора.

- Остановите поток газа при приостановке сердечно-легочного кровотока. При возобновлении кровотока проверьте параметры газа в крови. Чрезмерная скорость газового потока может привести к низкому PaCO_2 , алкалозу или повреждению крови.
- При согревании пациента скорректируйте концентрацию O_2 , скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их при необходимости с учетом усиления метаболизма у пациента. Несоблюдение требования о корректировке подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному газообмену.
- Для удаления любых твердых частиц из системы и заправочного раствора рекомендуется использовать фильтр перед обводной линией.
- Линия проботбора является съемной. Если линия отсоединена и не используется, закройте ее конец крышкой.
- В артериальной линии после оксигенатора NX рекомендуется использовать линию рециркуляции для облегчения удаления газовых эмболов во время заправки и аварийных ситуаций.
- Между выходным отверстием резервуара и входным отверстием оксигенатора NX рекомендуется использовать детектор пузырьков воздуха. В случае обнаружения газовых эмболов определите их источник и примите меры по устранению дальнейшего попадания газовых эмболов в контур перфузии.

Используйте оксигенатор CAPIOX® NX с жестким резервуаром с учетом дополнительных предостережений, приведенных ниже.

- Используйте устройства безопасности, в том числе датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и для выявления газовых эмболов в артериальных линиях.
- При повороте входного штуцера для венозной крови в направлении верхней стороны резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель термисторного датчика не контактируют с раствором или линией подачи, подключенной к резервуару, чтобы избежать их перегибания.
- При отсоединении резервуара от модуля оксигенатора крепко удерживайте оксигенатор и снимите соединительное кольцо.
- Для снятия L-образного соединителя поверните вращающийся хомут от себя, стоя лицом к секции венозного возврата резервуара. Затем стяните L-образный охватывающий разъем с коллектора.
- Колпачки неиспользуемых штуцеров следует оставить на месте. Это позволяет избежать загрязнения и предотвращает утечку крови.
- Убедитесь, что колпачки неиспользуемых разъемов Люэра плотно затянуты во избежание утечки.
- Фильтр кардиотомии необходимо смочить кристаллоидным раствором перед использованием для достижения максимальной пропускной способности.
- Если это целесообразно, вводите кровь, плазму и/или препараты крови через штуцер для быстрой заправки или любой из разъемов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии, после заправки и удаления воздуха из оксигенатора.
- Не превышайте максимальный рабочий объем 4000 мл в резервуаре. Данное устройство предназначено для использования с объемом крови менее 4000 мл в резервуаре.
- Если кровь, которая должна поступать во входное отверстие фильтра резервуара кардиотомии, выступает за его пределы, это может означать засорение фильтра. Прекратите использование фильтра резервуара кардиотомии. Замените резервуар или направьте поток крови из линии кардиотомии через вспомогательный резервуар кардиотомии и подключите его к вспомогательному штуцеру.
- В научной литературе имеются сообщения об изменении дозозависимой реакции на некоторые лекарственные препараты, например нитроглицерин, фентанил и др., что, возможно, обусловлено различной степенью их поглощения синтетическими материалами, такими как материалы, используемые в сердечно-легочном контуре. Не вводите лекарственные препараты в фильтр резервуара кардиотомии.
- Не вводите препараты через линии или штуцеры, ведущие к кардиотомному резервуару. Доставка медикамента может быть задержана из-за непостоянного кровотока через кардиотомный резервуар и фильтр.
- Рекомендуется использовать источник фильтрованного газа для предотвращения возможного попадания постороннего материала/загрязнителей через газовый штуцер оксигенатора.
- Убедитесь, что чистящие средства вымываются из охладителя нагревателя в соответствии с инструкциями по эксплуатации предприятия-изготовителя.

ВНИМАНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.

МЕТОД РАБОТЫ

Прочтите разделы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (стр. 92) и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (стр. 92-93) перед использованием.

Ниже приведено общее описание применения оксигенатора CAPIOX® NX и жесткого резервуара при отсутствии других конкретных указаний.

Примечание. Объемы резервуара, показанные метками на шкале, не являются абсолютными. Имейте это в виду при определении безопасного рабочего объема.

НАСТРОЙКА

1. Извлеките оксигенатор CAPIOX® NX из упаковки и проверьте его на отсутствие дефектов. Открывайте картонную коробку за пределами операционной. Вскрытие картонной коробки может привести к появлению твердых частиц.

ВНИМАНИЕ Не используйте при повреждении упаковки или устройства (например, при наличии трещин) или отсутствии любой из колпачков штуцеров.

2. Поместите оксигенатор CAPIOX® NX в держатель.

Оксигенатор CAPIOX® NX с жестким резервуаром Установите держатель на соответствующей высоте для предотвращения перегибания артериальной линии и других линий.

Убедившись, что соединительное кольцо находится на месте, установите оксигенатор в держатель (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 или 801139). Если резервуар неправильно установлен в держателе, точная оценка объема жидкости в резервуаре невозможна.

При вращении модуля оксигенатора удерживайте опорный кронштейн. Если модуль оксигенатора вращается при удерживании корпуса оксигенатора, он может быть поврежден.

Примечание. При использовании модуля оксигенатора CAPIOX® NX и жесткого резервуара по отдельности:

- a) крепко удерживайте модуль и отсоедините его от жесткого резервуара, сняв соединительное кольцо;
- b) установите резервуар в держатель (REF: XX*CXH18R, XX*XH032, 801804 или 801139) для оксигенатора CAPIOX® NX с жестким резервуаром.
- c) установите модуль оксигенатора в держатель (REF: XX*CXH18, XX*CXH25, XX*CXH15).

ВНИМАНИЕ Если устройство уронили во время установки, не используйте его. Замените его другим устройством.

3. Подключите линии воды (трубки или муфты 1/2" (12,7 мм)) к штуцерам воды оксигенатора CAPIOX® NX (штуцеры воды являются двунаправленными).

Примечание. Целостность линии теплообменника для воды проверена раствором перекиси водорода ($\leq 330 \times 10^{-6}$ в воде).

Безопасность применения других химических соединений, кроме перекиси водорода или растворов перекиси водорода с концентрацией $> 330 \times 10^{-6}$, с данным продуктом не проверялась.

4. Запустите циркуляцию воды через теплообменник и продолжайте ее в течение не менее 5 минут. Проверьте наличие утечек от линии воды до линии крови и от линии воды до выхода устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При использовании ПВХ-труб в роликовом насосе вода должна течь через теплообменник до начала работы кровяного насоса во избежание накопления статического электричества в теплообменнике.

5. Присоедините венозную линию к входному штуцеру резервуара для венозной крови.
6. Присоедините артериальную линию к выходному кровяному штуцеру оксигенатора CAPIOX® NX.
7. Снимите крышку с штуцера кровяной кардиоплегии и присоедините трубку для линии крови кардиоплегии 1/4" (6,4 мм).

ВНИМАНИЕ Если штуцер кардиоплегии не используется, закройте его колпачком, плотно завинтив его для герметизации, или присоедините короткую трубку 1/4" (6,4 мм) и пережмите ее зажимом для обеспечения безопасности.

8. При использовании перистальтического насоса подключите входную линию перистальтического насоса к выходному штуцеру жесткого резервуара для крови. Присоедините выходную линию перистальтического насоса к входному кровяному штуцеру оксигенатора. При использовании центробежного насоса подключите трубку от выходного штуцера резервуара к входному отверстию насоса, а выходную трубку насоса — к входному штуцеру оксигенатора.

9. Добавьте линию рециркуляции диаметром 3/16" (4,8 мм) или более к артериальной линии после выходного кровяного штуцера оксигенатора.

10. Надвиньте все трубки за второй зубец фитинга и соберите полный контур из всех соединений.

11. Присоедините линию подачи газа 1/4" (6,4 мм) к входному газовому штуцеру. Оксигенатор NX19 совместим с летучими анестетиками (изофлураном и севофлураном) в концентрациях до 5% в течение до 6 часов. При использовании летучих анестетиков следует рассмотреть возможность применения какого-либо метода очистки газа в оксигенаторе. За протокол, концентрацию и мониторинг анестезирующих газов, вводимых пациенту, несет ответственность исключительно лечащий врач.

ВНИМАНИЕ Не допускайте попадания жидких анестетиков в устройство. Контакт с жидкими анестетиками может повредить устройство. При использовании летучих анестетиков следует использовать линию очистки газа во избежание выпуска анестезирующего газа в среду операционной.

12. Для пробоотбора при капнографии можно использовать штуцер AUX.

ВНИМАНИЕ Очистка газа может повлиять на точность отбора при капнографии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ ОБЛАСТЬ ГАЗООТВОДА.

13. Можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. серии 400 * с использованием следующих деталей.

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

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

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

14. Аспирационные штуцеры жесткого резервуара CAPIOX* снабжены голубыми колпачками. Снимите голубые колпачки, подключите аспирационные линии и вентиляционные линии к аспирационным штуцерам резервуара.

15. Для использования модуля оксигенатора CAPIOX* NX без жесткого резервуара подключите конус разъема Люэра венозной стороны системы пробоотбора к венозной линии.

16. Перед заправкой контура искусственного кровообращения убедитесь в том, что все соединения трубок и вспомогательные устройства являются совместимыми, надежными и правильными. Также проверьте устройство NX на утечку воды в кровь и достаточное водоснабжение перед заправкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования системы пробоотбора отдельно от жесткого резервуара выпускается держатель коллектора системы пробоотбора (код №: XX*XH051).

ВНИМАНИЕ Убедитесь, что все присоединенные детали, включая колпачки разъемов Люэра, фиксирующие адаптеры и колпачки штуцеров надежно закреплены. Ослабление соединения может привести к загрязнению или утечке крови. Не применяйте чрезмерное усилие при соединении, так как это может привести к повреждению устройства или вспомогательных средств.

ПРОЦЕДУРА ЗАПРАВКИ

ВНИМАНИЕ Модуль оксигенатора CAPIOX* NX следует заправлять кристаллоидным раствором, не содержащим крови, плазмы или препаратов крови.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство CAPIOX* NX можно заправить без продувки газом CO₂. Включение продувки CO₂ при начальной заправке устройства CAPIOX* NX облегчает деаэрацию модуля оксигенатора и контура экстрапульмонального кровообращения.

1. Поместите зажим для трубки на выходе из венозного резервуара и введите кристаллоидный раствор для заправки через штуцер быстрой заправки или любой из разъемов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии.
2. Контролируйте подачу заправочного раствора на участке между выходом резервуара и входом оксигенатора с помощью трубчатого зажима с целью минимизации смешивания жидкости и воздуха. Удалите все пузыри из этого участка трубки (головка рабочая часть роликового насоса) или из центробежного насоса.
3. Убедитесь в том, что линия продувки открыта, а выходная трубка артериальной линии зажата дистально относительно линии рециркуляции.
4. Продолжайте заправку оксигенатора самотеком или путем запуска прямой прокачки. Запустите прокачку с низкой скоростью, чтобы начать рециркуляцию для завершения заправки контура экстрапульмонального кровообращения.
5. Для полной деаэрации системы при отсутствии утечек рециркулируйте раствор для заправки со скоростью 4 л/мин или выше и установите давление в системе, имитирующее клинические условия. Этого можно добиться путем частичной закупорки артериальной линии дистально относительно оксигенатора и места расположения датчика контроля давления. Проверьте оксигенатор и трубки на предмет утечки или наличия воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Не подавайте газ во время заправки без адекватного потока в артериальной линии во время рециркуляции во избежание превышения давления газовой фазы по сравнению с жидкой фазой.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте оксигенатор и резервуар в случае утечки. Замените их другими оксигенатором CAPIOX* NX и резервуаром.
- Не используйте линию пробоотбора, линию продувки или трубки с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции. При их использовании можно повредить модуль оксигенатора из-за чрезмерного положительного давления.
- Выполняйте рециркуляцию раствора для заправки со скоростью не менее 4 л/мин для облегчения удаления воздуха. Неудаление воздуха из оксигенатора может привести к серьезной травме пациента.
- Объем жидкости в резервуаре все время должен составлять 150 мл или более. (См. стр. 95 «Пределы безопасности»)
- Поступление раствора для заправки обратно в фильтр кардиотомии при недостаточном уровне раствора в резервуаре может вызвать образование газовых эмболов. Поддерживайте адекватный уровень раствора в резервуаре. (См. стр. 95 «Пределы безопасности»)

6. После надлежащей деаэрации введите кровь или препараты крови через штуцер для быстрой заправки или любой из разъемов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии.
7. При подготовке к экстрапульмональному кровообращению закройте линию пробоотбора, линию продувки и линию рециркуляции с целью предотвращения шунтирования артериовенозных контуров и обратного оттока крови в резервуар под действием артериального давления пациента и гидростатического давления после установки каниюлы пациенту.
8. Если воздушные пузырьки продолжают появляться после заправки, примите необходимые меры для удаления воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во время рециркуляции не используйте пульсирующий поток, не пережимайте артериально-венозный контур и не допускайте внезапной остановки насоса крови, поскольку эти действия могут привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы под действием силы инерции.

ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Давление в фазе крови всегда должно быть выше давления газовой фазы во избежание воздушной эмболии.

1. Проверьте наличие адекватного уровня коагуляции до начала искусственного кровообращения.
2. Убедитесь, что процесс удаления пузырьков завершился до запуска искусственного кровообращения. При наличии воздуха повторите «процедуру заправки» для удаления воздуха.
3. Убедитесь, что механизмы газовой вентиляции не препятствуют запуску подачи газа.
4. Удалите артериальные и венозные зажимы и постепенно увеличивайте кровоток. Затем запустите поток газа с V/Q = 1 и FIO₂ = 100%

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Закупорка механизмов газовой вентиляции может привести к нарастанию давления газовой фазы, что позволит газовым эмболам проникать в фазу крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1. Измеряйте газы в крови и вносите необходимые поправки следующим образом.

- a. Контролируйте PaO₂, изменяя концентрацию кислорода в поступающем газе с помощью газового смесителя.
 - Для снижения PaO₂ уменьшите FIO₂.
 - Для повышения PaO₂ увеличьте FIO₂.
- b. Контролируйте PaCO₂, изменяя общую скорость газового потока.
 - Для снижения PaCO₂ увеличьте общую скорость газового потока.
 - Для повышения PaCO₂ уменьшите общую скорость газового потока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Выполняйте пробоотбор крови только при работе насоса во избежание снижения давления в фазе крови и возможного образования пузырьков воздуха.

- При конденсации воды внутри волокон микропористого мембранного оксигенатора при кровотоке с внешней стороны волокон может возникнуть явление, называемое отеком легких. Это может произойти при использовании оксигенатора в течение длительного времени. При конденсации воды и/или снижении PaO₂ и/или увеличении PaCO₂ во время длительного использования оксигенатора краткосрочное повышение расхода газа может улучшить производительность. Увеличьте скорость потока газа до 20 л/мин на 10 секунд. Более чем однократная продувка не вызывает дальнейшего улучшения производительности.
- Не превышайте V/Q = 2 при нормальной перфузии.

ВНИМАНИЕ

- При запущенной циркуляции крови скорость подачи газообразного кислорода должна быть не менее 0,5 л/мин. Скорость подачи газообразного кислорода менее 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена при экстрапульмональном кровообращении.

- Отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень в крови в резервуаре достаточен для предотвращения попадания газовых эмболов в организм пациента.
- Для продувки откройте продувочную линию.

ВНИМАНИЕ Не допускайте ударов по устройству во время перфузии.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекратите экстрапульмональное кровообращение согласно протоколу учреждения и указаниям хирурга.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что промывочная линия закрыта и что линия пробоотбора также закрыта краном с артериальной стороны.
 - При остановке насоса немедленно остановите поток газа, чтобы обеспечить давление газовой фазы не выше давления фазы жидкости.
 - Чтобы возобновить циркуляцию, рекомендуется рециркуляция при низкой скорости потока. При восстановлении кровотока проверьте параметры газа в крови. Чрезмерная скорость газового потока может привести к низкому PaCO_2 , алкалозу или повреждению крови.

ВНИМАНИЕ

- До возобновления искусственного кровообращения установите FiO_2 на 100 % для адекватной оксигенации. Увеличение PCO_2 и снижение PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции может не прийти в норму без надлежащей подачи газа.

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

ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте под рукой запасной оксигенатор CAPIOX® NX для его замены при необходимости.

- Установите и заправьте запасной модуль оксигенатора, как описано в разделе НАСТРОЙКА. (страница 93)
- При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.
- Отключите все вспомогательные устройства и подключения.
- Дважды пережмите зажимами входную и выходную кровяную трубку, подключенную к новому предварительно заправленному оксигенатору, и разрежьте трубку между двумя зажимами.
- Остановите циркуляцию, дважды пережмите зажимами входную трубку линии крови, линию кардиоплегии и выходную кровяную трубку, подключенные к старому оксигенатору, и разрежьте линии между двумя зажимами.
- Замените старый оксигенатор новым, подключив венозную, артериальную линии и линию кардиоплегии к разъемам входа и выхода линии крови нового оксигенатора.
- Подключите газовую линию, снятую со старого модуля оксигенатора, к новому модулю.
- Подключите линию продувки нового оксигенатора к разъему Люэра, ведущему к секции кардиотомии в резервуаре.
- Подключите линию пробоотбора к новому оксигенатору.

- ВНИМАНИЕ**
- После замены откройте линию рециркуляции и промывочную линию для деаэрации.
 - Закройте линию рециркуляции и промывочную линию до повторного запуска искусственного кровообращения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соберите и закрепите все соединения в контуре во избежание кровопотери.

- Начните циркуляцию с низкой скоростью потока и начните подачу газа.
- Подключите артериальный температурный датчик.
- Подключите линии воды, снятые со старого модуля оксигенатора, к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте наличие утечек от линии воды до линии крови и от линии воды до выхода устройства.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

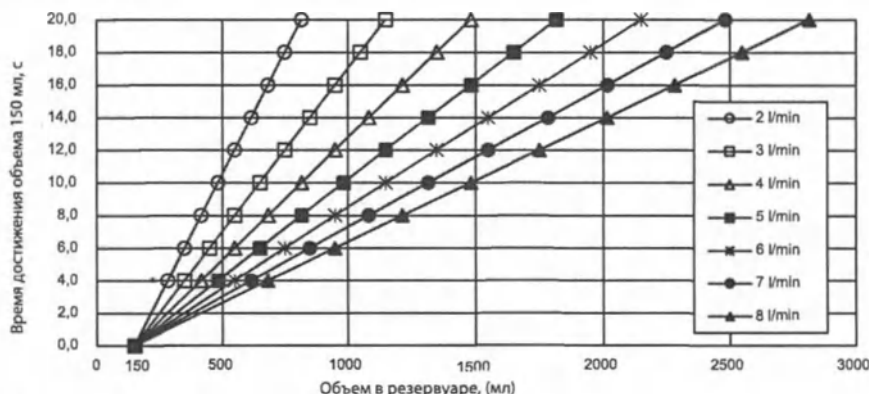
- Термисторные датчики (можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. серии 400* с использованием следующих деталей)
Синий кабель (венозная линия): [REF]: CX*BP021 и красный кабель (артериальная линия): [REF]: CX*BP022 * Y.S.I. 400 (торговое название: Measurement Specialties Inc.)

- Держатель оксигенатора и резервуара
[REF]: XX*CXN18R, XX*CXN032, 801804 или 801139

- Держатель оксигенатора
[REF]: XX*CXN18, XX*CXN25, XX*CXN15

- Фильтр перед обводной линией
- Датчик уровня резервуара
- Детектор воздуха
- Манометр

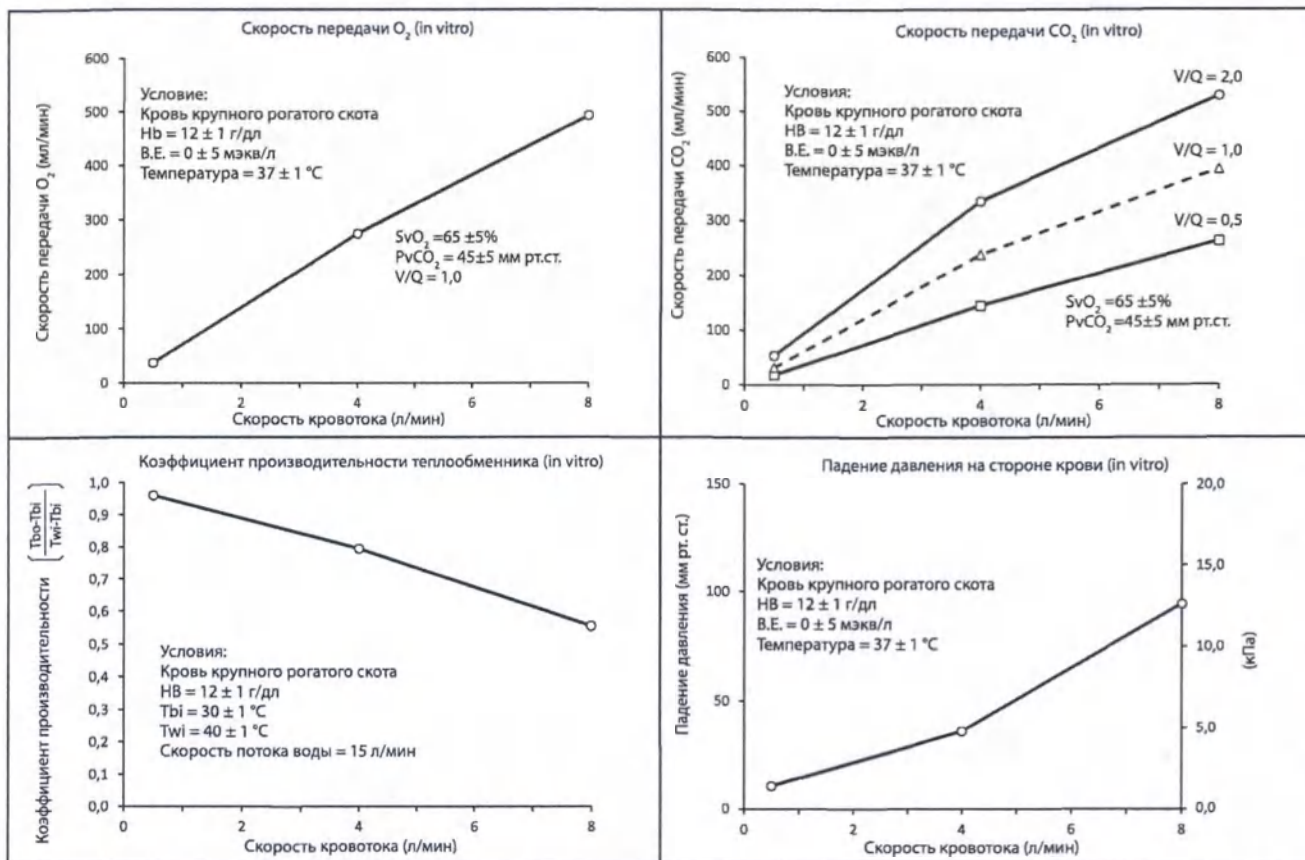
ПРЕДЕЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ



* Минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре CAPIOX®.

На верхнем графике показано время, за которое объем крови в резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови 150 мл при каждой скорости потока. Если объем крови в резервуаре ниже 150 мл, в модуль оксигенатора могут проходить пузырьки.

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ NX19



Данные, связанные с повреждением клеток крови, предоставляются по запросу.

Вакуумный венозный дренаж (VAVD)

НАЗНАЧЕНИЕ

Жесткий резервуар CAPIOX® предназначен также для применения при процедурах вакуумного венозного дренажа. Использование контролируемого вакуума в жестком резервуаре улучшает венозный дренаж во время малоинвазивных хирургических процедур или обычных операций с искусственным кровообращением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При введении препаратов в жесткий резервуар имейте в виду, что отрицательное давление в этой линии может вызвать забор большего количества препарата, чем планировалось. Чтобы предотвратить непреднамеренный отбор препарата, рекомендуется набрать в шприц лишь его необходимое количество.
- Высокое отрицательное давление (разрежение) может привести к повреждению клеток. Используйте минимальный уровень разрежения, необходимый для достижения желаемого расхода.
- Прекратите вакуумный венозный дренаж до остановки насоса артериальной крови.
- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока при VAVD следует закрыть все A-V шунтирующие линии (например, линию пробоотбора, промывочную линию и т. д.) для предотвращения забора воздуха из газовой фазы в фазу крови и предотвращения ретроградного и антеградного потока крови из пациента.
- Проверьте герметизацию, потому что при недостаточно герметизированном перистальтическом насосе весьма вероятен забор воздуха из газовой фазы в фазу крови при выполнении VAVD.
- Не открывайте вспомогательный штуцер венозного резервуара во время VAVD, чтобы предотвратить образование пузырьков внутри венозного фильтра.

При выполнении VAVD с использованием центробежного насоса примите меры предосторожности, описанные ниже.

- Линию между оксигенатором и центробежным насосом следует закрыть перед остановкой насоса. При отсутствии зажима артериальная линия может забирать воздух на стороне крови оксигенатора из газовой фазы. В артериальной линии между оксигенатором и резервуаром рекомендуется разместить односторонний клапан.
- Необходимо проявлять осторожность, поскольку соотношение между скоростью кровотока и скоростью насоса меняется в зависимости от приложенного отрицательного давления.
- Избегайте засорения или закупорки вакуумной линии для предотвращения ретроградной подачи воздуха в организм пациента.

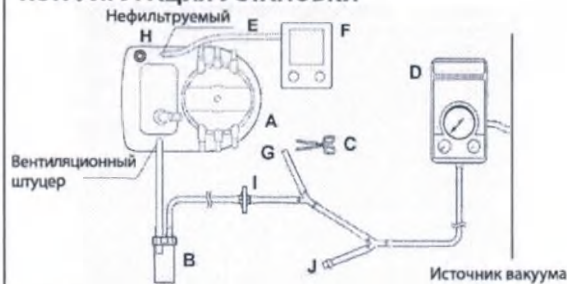
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда вентилируйте резервуар, если вакуум не используется. Осуществляйте вентиляцию путем снятия зажима с линии перепуска вакуума.
- Медленно уменьшайте отрицательное давление от источника вакуума при прекращении VAVD. Резкое изменение давления может привести к турбулентности крови внутри резервуара.
- Не превышайте давление -150 мм рт. ст. (-20 кПа) при использовании источника вакуума для процедуры вакуумного венозного дренажа во избежание повреждения резервуара.
- Не подключайте контур VAVD к любым штуцерам кроме вентиляционного штуцера резервуара.
- Не оставляйте неиспользуемые штуцеры открытыми.
- Для улавливания конденсата требуется влагоуловитель.
- Используйте стерильный контур VAVD и не допускайте его повторного использования или повторной стерилизации.
- Резервуар должен быть оборудован сигнализатором положительного давления.
- Требуется управляемый регулятор вакуума.
- Рекомендуется использовать манометрический датчик отрицательного давления на жестком резервуаре и вакуумный предохранительный клапан (диапазон открытия при -150 мм рт. ст. (-20 кПа)) во избежание избыточного отрицательного давления.
- Использование вакуума может привести к кажущемуся повышению уровня жидкости выше фактического из-за упругой деформации резервуара. Уровень жидкости 170 мл по шкале обеспечивает фактический минимальный объем 150 мл при отрицательном давлении -150 мм рт. ст. (-20 кПа).

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- A Жесткий резервуар CAPIOX®
- B Стерильный влагоуловитель
- C Зажим
- D Управляемый регулятор вакуума [регулируемый от 0 до -150 мм рт. ст. (-20 кПа)]
- E Стерильная линия датчика манометра
- F Датчик манометра отрицательного давления
- G Стерильная линия перепуска вакуума
- H Стерильный предохранительный клапан положительного давления [встроенный в резервуар, с диапазоном открытия от 0 до 8 мм рт. ст. (1,1 кПа)]
- I Стерильный газовый фильтр
- J Предохранительный клапан отрицательного давления

КОНФИГУРАЦИЯ УСТАНОВКИ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание. A-J - необходимое оборудование для использования с вакуумным венозным дренажем с буквенными обозначениями.

1. Настройте контур искусственного кровообращения согласно стандартной процедуре.
2. Убедитесь, что голубые колпачки аспирационных входных штуцеров и вспомогательного штуцера резервуара полностью вставлены и обеспечивают достаточную герметизацию.
3. Закрепите все желтые колпачки переходников Люэра; все колпачки не имеют отверстий.
4. Установите управляемый регулятор вакуума D на стенке источника вакуума.
5. Присоедините 3-ходовой кран к штуцеру переходника Люэра без фильтра и соедините его со стерильной линией датчика манометра E.
6. Подключите манометрический датчик отрицательного давления F к стерильной линии манометра E.
7. Присоедините газовый фильтр I к трубке, подключенной к влагоуловителю B и Y-образному разъему.
8. Присоедините стерильную трубку влагоуловителя B к вентиляционному штуцеру на жестком резервуаре.

Запуск искусственного кровообращения

1. Начните венозный самотечный дренаж; в это время линия перепуска вакуума G не зажата.
2. Начните вакуумный венозный дренаж: установите регулятор вакуума D, а затем зажмите линию перепуска вакуума G.
3. Контролируйте отрицательное давление внутри жесткого резервуара Advance с помощью манометрического датчика отрицательного давления F.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного возврата. Установите регулятор вакуума D.

Примечание. Убедитесь, что всасывающий и вентиляционный роликовые насосы должным образом перекрыты.

Прекращение искусственного кровообращения

Снимите зажим с линии выпуска вакуума G и выключите регулятор вакуума. Прекратите искусственное кровообращение согласно стандартной процедуре.

Послеоперационный дренаж грудной клетки

Противопоказания

Послеоперационный дренаж грудной клетки с последующей процедурой аутогемотрансфузии противопоказан при следующих явлениях.

- Массивная перфорация стенки грудной клетки или утечка воздуха в легкие.
- Системные или располагающиеся в перикарде, средостении или легких инфекции или злокачественное новообразование.
- Подозреваемое или явное массивное загрязнение чужеродным материалом, лимфатическая недостаточность или перфорация кишечника.
- Присутствие в области аспирации гемостатических средств для местного применения, бактерицидных средств для орошения раны или антибиотиков, не предназначенных для парентерального введения.
- Открытая грудная клетка и подача вакуума.
- Введение протамина до отсоединения резервуара от контура искусственного кровообращения.
- Возвращение пациента на операцию по любой причине.
- Использование трубок для вентиляции грудной клетки, не оборудованных приспособлениями для регулирования потока вентиляции, например, кранами.

Предупреждения

Квалифицированный специалист должен оценить качество и уместность возвращения крови, собранной до начала реинфузии. За безопасность реинфузии собранной жидкости отвечает исключительно лечащий врач.

- Рекомендуется использовать трансфузионный фильтр при всех процедурах реинфузии.
- С дренажом грудной клетки и последующей реинфузией связаны следующие осложнения: травмирование крови, свертывание крови, коагулопатии и попадание твердых частиц или воздушная эмболия.
- Реинфузию собранной крови/жидкости следует выполнять на почасовой основе, если ежедневно собираемое количество составляет не менее 50 мл.
- В резервуаре всегда следует поддерживать уровень жидкости не менее 20 мл во избежание попадания воздушного эмбола в организм пациента.
- Кровь, находившуюся в резервуаре более 4 часов, переливать не следует¹.
- Не рекомендуется продолжать аутогемотрансфузию в течение более чем 18 часов после операции².
- Присоедините шунтирующую линию (мостик) для подключения фильтруемых и нефилтруемых секций резервуара, как указано в инструкции по эксплуатации.
- При использовании резервуара контролируйте присоединенную шунтирующую линию на наличие крови в линии. Если в линии обнаруживается кровь, это указывает на образование тромба в фильтре резервуара. Оперативно замените резервуар.
- Закупорка фильтра во время массивного дренажа груди может привести к прохождению крови/жидкости через внешнюю шунтирующую линию в обход фильтрации. Все жидкости, которые проходят через шунтирующую линию, необходимо фильтровать перед реинфузией.
- Следует соблюдать общепринятые процедуры медицинского и сестринского ухода во время дренажа грудной клетки.
- При использовании вакуума во время дренажа грудной клетки давление не должно превышать -150 мм рт. ст. (-20 кПа) (-204 см в.ст.).

Рабочие характеристики жесткого резервуара CAPIOX® при послеоперационном дренаже грудной клетки

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

Список необходимых материалов для использования резервуара при послеоперационном дренаже грудной клетки

ССЫЛКА	КОЛИЧЕСТВО	ОПИСАНИЕ	ДЛИНА ТРУБКИ
[a]	6 на набор	Слепая трубка с колпачком, внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	по 2" (51 мм)
[b]	1 на набор	Трубки с колпачками, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	12" (305 мм)
[c]	1 на набор	Соединитель 1/2" (12,7 мм) x 1/2" (12,7 мм) со слепой трубкой с колпачком, внутр. диам. 1/2" (12,7 мм)	6" (152 мм)
[d]	2 на набор	Y-образный переходник (тройник) 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) с внутр. диам. 3/8" (9,5 мм) Трубки 40 Digometer с колпачками	96" (2438 мм)
[e]	1 на набор	Слепая трубка с колпачком, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	4" (102 мм)
[f]	1 на набор	Переходник для перфузии 3/8" (9,5 мм), присоединенный к 4" (102 мм) трубке с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм), включающей зажим с канюлей Люэра, подсоединенный к конусу Люэра с трубкой длиной 48" (1219 мм) с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм) и другой канюлей Люэра, подключенной к конусу Люэра с трубкой длиной 2,5" (64 мм) с внутренним диаметром 3/16" (4,8 мм); конец трубки закрыт колпачком.	Не применяется
[g.1.]	1 на набор	Предохранительный клапан давления: диапазон открытия при вакууме: 22-44 мм рт. ст. (2,9-5,9 кПа) (3060 см в.ст.) с бактериальным фильтром	Не применяется
[g.2.]	1 на набор	Предохранительный клапан давления: давление открытия приблизительно 8 мм рт. ст. (1,1 кПа) (11 см в.ст.) [встроенный]	Не применяется
[h]	1 на набор	Трубка с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	При необходимости
[i]	1 на набор	Манометр для воды	Не применяется
[j]	1 на набор	Трубка с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	18" (457 мм)
[k]	1 на набор	Невентилируемая крышка фиксатора Люэра	Не применяется
[l]	1 на набор	Четырехходовой кран с возможностью открытия трех линий одновременно	Не применяется

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание. В инструкции по послеоперационному дренажу грудной клетки, буквы в скобках относятся к списку необходимых материалов на странице 97.

- Осторожно снимите трубки или голубые колпачки с аспирационных входных штуцеров резервуара. Подключите к пяти аспирационным входным штуцерам слепые трубки с внутренним диаметром 1/4" (6,4 мм) [a].
- Присоедините трубки с внутренним диаметром 3/8" (9,5 мм) [b] от вспомогательного штуцера к одному из аспирационных входных штуцеров; размер всех аспирационных входных штуцеров составляет 1/4" (6,4 мм)–3/8" (9,5 мм). Это позволит создать перемычку между фильтруемыми и нефилтруемыми секциями резервуара.
- Зажмите трубку контура диам. 1/2" (12,7 мм), присоединенную к входному штуцеру диам. 1/2" (12,7 мм) для венозной крови резервуара, разрежьте ее и подключите слепую трубку с внутр. диам. 1/2" (12,7 мм) [c] к разьему 1/2" (12,7 мм).
- Присоедините трубки для дренажа грудной клетки к Y-образному переходнику 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) посредством трубки 40 Durometer длиной 96" (2438 мм) диам. 3/8" (9,5 мм) [d]; при использовании только одной трубки для дренажа грудной клетки подключите один из штуцеров 3/8" (9,5 мм) Y-образного переходника посредством слепой трубки диам. 3/8" (9,5 мм) [e]. Присоедините другой конец Y-образного переходника диам. 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с помощью трубки длиной 96" (2438 мм) к вертикальному штуцеру CR фильтра. При использовании трех или более трубок для дренажа грудной клетки присоедините дополнительный Y-образный переходник 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с трубой 40 Durometer длиной 96" (2438 мм) и диам. 3/8" (9,5 мм) [d] к одному из аспирационных входных штуцеров, закрытых слепыми трубками.
- Закрепите все желтые колпачки переходников Люэра; все колпачки не имеют отверстий.
- Отключите систему пробоотбора от штуцера для поступления венозной крови и присоедините люэровский наконечник без отверстий [k].
- Присоедините слепую трубку диам. 1/4" (6,4 мм) [a] к штуцеру быстрой заправки на резервуаре.
- Держите резервуар параллельно полу, выходной штуцер для венозной крови должен быть сверху во избежание разлива крови. Зажмите трубку контура, присоединенную к выходному штуцеру, разрежьте ее, затем подключите линию адаптера 3/8" (9,5 мм) на 1/8" (3,2 мм) для вливания крови [f]. Зажмите линию адаптера и не снимайте крышку, пока не настроена аутоотрансфузия. В случае использования адаптера диам. 1/4" (6,4 мм) снимите адаптер 1/4" (6,4 мм) в первую очередь.
- Снимите крышку с разьема Люэра без фильтра и присоедините трехходовой кран. Прикрепите к крану предохранительный клапан отрицательного давления с присоединенным бактериальным фильтром [g.1.].
- Установите резервуар в держатель для аутоотрансфузии (код изделия: XX*XH032).

ВНИМАНИЕ Держите жесткий резервуар ниже грудной клетки для облегчения дренажа грудной клетки.

- С помощью трубки с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм) [h] подключите вентиляционный штуцер на верхней стороне жесткого резервуара к управляемому источнику вакуума с 11–15 мм рт. ст. (1,5–2,0 кПа) (15–20 см H₂O).
Примечание. Предупреждение «НЕ ЗАКРЫВАТЬ» рядом с вентиляционным штуцером не относится к послеоперационному дренажу грудной клетки и аутоотрансфузии.

ИЛИ

- При дренаже грудной клетки настоятельно рекомендуется использовать водяной затвор или манометр для воды [i]. При использовании манометра для воды подключите один конец трубки с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм) [j] к вентиляционному штуцеру, а другой конец к манометру для воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Высокое отрицательное давление может привести к повреждению клеток. Используйте самый низкий уровень вакуума, необходимый для достижения желаемого расхода.

- Запишите время начала дренажа в резервуар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не рекомендуется продолжать аутоотрансфузию более 18 часов после операции.

- Постоянно контролируйте дренаж и прошедшее время. Определите почасовую скорость дренажа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Реинфузию собранной крови/жидкости следует выполнять на почасовой основе, если ежедневно собираемое количество составляет не менее 50 мл.

- После отбора 50 мл крови снимите крышку с конца линии адаптера для вливания крови и присоедините адаптер для вливания крови к аппарату или насосу для в/в вливания.

Примечание. Мы рекомендуем использовать инфузионный насос с датчиком обнаружения воздуха для всех процедур реинфузии.

- Снимите зажим с линии вливания крови и приступайте к аутоотрансфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Чтобы уменьшить риск воздушной эмболии, полностью удалите воздух из линии вливания перед аутоотрансфузией.

- Врач отвечает за определение оптимального времени, скорости и объема аутоотрансфузии для пациента.
- Врач должен знать о потенциальных осложнениях, например, о воздушных эмболиях, связанных с использованием аппарата для в/в вливания и инфузионного насоса. Используйте аппарат для в/в вливания и инфузионный насос в соответствии с инструкциями производителей.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание изделия

Номер для повторного заказа	Описание
3CX*NX19RW	Оксигенатор CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™
3CX*NX19RE	Оксигенатор CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™
3CX*NX19W	Оксигенатор CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™
3CX*NX19E	Оксигенатор CAPIOX® NX19 с встроенным артериальным фильтром и технологией UltraPrime™

(См. «Направление выходного штуцера крови», страница 91)

Модуль оксигенатора CAPIOX® NX19

КОМПОНЕНТ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Корпус	Материал	Поликарбонат
Волокна	Материал	Микропористый полипропилен
	Площадь поверхности	Приблизительно 1,5 м²
Артериальный фильтр	Материал	Полиэфир экранного типа
		Размер пор 32 мкм
Теплообменник	Материал	Полиэтилентерефталат (ПЭТФ)
	Площадь поверхности	Приблизительно 0,43 м²
Диапазон скорости потока крови	Мин. 2,0 л/мин (или 0,5 л/мин до 2 часов) Макс. 8,0 л/мин	
Объем заправки (статический)	185 мл ± 10%	
Входной штуцер для крови (поступающей от насоса)	3/8" (9,5 мм)	
Выходной кровяной штуцер	3/8" (9,5 мм)	
Штуцер кардиоплегии	1/4" (6,4 мм)	
Входной газовый штуцер	1/4" (6,4 мм)	
Выходной газовый штуцер	5/16" (7,9 мм)	
Порты воды	Быстроразъемный фитинг Hansen 1/2" (12,7 мм)	
Максимальное давление	Входной штуцер для крови 1000 мм рт. ст. (133 кПа) (1,36 кгс/см²) Выходной штуцер для воды 1470 мм рт. ст. (196 кПа) (2 кгс/см²)	

Жесткий резервуар CAPIOX®

КОМПОНЕНТ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Материал корпуса	Поликарбонат	
Диапазон скорости потока крови	Мин. 2,0 л/мин (или 0,5 л/мин до 2 часов) Макс. 8,0 л/мин	
Венозный вливатель	Мин.	2,0 л/мин (или 0,5 л/мин до 2 часов)
	Макс.	8,0 л/мин
Вход линии кардиотомии	Макс.	5,0 л/мин
Комбинированный поток	Макс.	8,0 л/мин
Вместимость для хранения крови	4000 мл	
Минимальный рабочий объем	150 мл	
Венозный фильтр	Размер пор материала	Полиэфирный экран Тип 47 мкм
Материал фильтра линии кардиотомии	Полиэфир объемного типа	
Материал детали пеногасителя	Пенополиуретан	
Выходной штуцер для венозной крови	1/2" (12,7 мм) вращающийся	
Выходной штуцер для крови (подаваемой к насосу)	3/8" (9,5 мм)	
Аспирационные штуцеры	шесть 1/4" (6,4 мм)	
Вертикальный штуцер для фильтра быстрой фильтрации CR	3/8" (9,5 мм)	
Порт для заправки	1/4" (6,4 мм)	
Вентиляционный штуцер	1/4" (6,4 мм)	
Вспомогательный штуцер	1/4" (6,4 мм) (6,4–9,5 мм)	
Разъемы Люэра	— три переходника Люэра с фильтром к фильтру кардиотомии — переходник Люэра без фильтра — два переходника Люэра на входе венозной линии	
Клапан стравливания положительного давления	0–8 мм рт. ст. (1,1 кПа)	
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление в резервуаре	–150 мм рт. ст. (–20 кПа)	

BEGRÆNSET GARANTI

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garanterer, at produktet er fremstillet og emballeret med rimelig omhu, og at det er fri for defekter under normal og korrekt brug. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation er ikke ansvarlig for nogen direkte, indirekte, tilfældige, specielle, generelle eller følgeskader, bortkomst, beskadigelse eller omkostning som følge af brugen af dette produkt. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation onest forpligtelse i henhold til denne garanti er at reparere eller udskifte efter eget valg, de varer, som virksomheden mener måtte være defekte på tidspunktet for forsendelsen, hvis meddelelsen herom er modtaget før udløbsdatoen, som er angivet på pakken. DENNE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION STILLER OG UDELUKKER ALLE ANDRE UDTRYKKELEGE ELLER STILTIENDE GARANTI AF NOGEN ART, HERUNDER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DERUDOVER ER DE RETSMIDLER, DER BESKRIVES HERI, DE ENESTE TILGÆNGELIGE RETSMIDLER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED. Ingen agent, medarbejder eller repræsentant for TERUMO Cardiovascular Systems Corporation har nogen myndighed til at ændre, udskifte eller modificere ovenstående eller påtage sig eller binde TERUMO Cardiovascular Systems Corporation til andre forpligtelser eller ansvar i forbindelse med dette produkt.

BEGRENSET GARANTI

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garanterer at produktet er produsert og pakket med rimelig forsiktighet, og vil være fri for defekter ved normal og riktig bruk. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation vil ikke være ansvarlig for direkte, indirekte, tilfældige, spesielle, generelle eller tilfældige tap, skader eller utgifter som oppstår ved bruk av dette produktet. TERUMO Cardiovascular Systems Corporations eneste forpliktelse under denne garantien skal være å reparere eller erstatte, etter eget valg, produkter som de mener var defekt på forsendelsestidspunktet dersom de blir opplyst om dette før utløpsdatoen på pakken. DENNE GARANTIE ER DEN ENESTE GARANTIE FRA TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION OG ERSTATTER OG UTELUKKER UTTRYKKELEGE ENHVER ANNEN EKSPISITT ELLER IMPLISITT GARANTI AV NOE SLAG, INKLUDERT GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. RETTSMIDLENE SOM ER ANGITT HER ER I TILLEGG DE ENESTE MIDLENE SOM ER TILGÆNGELIGE FOR EN PERSON ELLER ENHET. Ingen agent, medarbeider eller representant for TERUMO Cardiovascular Systems Corporation har myndighet til å endre eller forandre det foregående eller påta seg eller binde TERUMO Cardiovascular Systems Corporation til ekstra forpliktelse eller ansvar i forbindelse med dette produktet.

RAJOITETTU TAKUU

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation takaa, että tuotteen valmistuksessa ja pakkauksessa on noudatettu riittävää huolellisuutta, eikä tuotteessa ole vikoja normaalissa ja asianmukaisessa käytössä. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation ei ole vastuussa tämän tuotteen käytöstä johtuvista suorista, epäsuorista, satunnaisista, erityisistä, yleisistä tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. TERUMO Cardiovascular Systems Corporationin ainoana velvoitteena tämän takuun mukaisesti on korjata tai vaihtaa oman harkintansa mukaan tuotteet, joiden se uskoo olevan viallisia lähetyshetkellä, jos tätä koskeva ilmoitus saadaan ennen pakkaukseen merkityn päivämäärän umpeutumista. TÄMÄ TAKUU ON TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATIONIN AINOA JA YKSINOMAINEN TAKUU, JOKA KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT JA SULKEE NE POIS, MUKAAN LUKIEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA JOHONKIN ERITYISTARKOITUKSEEN KOSKEVAT TAKUUT. LISÄKSI TÄSSÄ ASIAKIRJASSA JÄLJEMPÄNÄ MAINITUT MUUTOKSENHAKUKEINOT OVAT AINOITA HENKILÖIDEN TAI ORGANISAATIOIDEN KÄYTTÖSSÄ OLEVIA MUUTOKSENHAKUKEINOJA. TERUMO Cardiovascular Systems Corporationin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuutta muuttaa edellä olevaa tai määrätä TERUMO Cardiovascular Systems Corporationille tätä tuotetta koskevaa lisävastuuvuolllisuutta tai vastuuta.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation гарантирует, что изделие изготовлено и упаковано с соблюдением разумных мер предосторожности и не содержит дефектов при обычном и правильном использовании. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не несет ответственности за любой прямой, косвенный, случайный, специальный, общий или косвенный убыток, ущерб или расходы вследствие использования данного изделия. Единственным обязательством TERUMO Cardiovascular Systems Corporation по данной гарантии является обязательство отремонтировать или заменить, по своему усмотрению, изделия, которые, по ее мнению, содержали дефекты на момент отгрузки, если извещение об этом получено до истечения срока, указанного на упаковке. ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION И ПРЯМО ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО ОПРЕДЕЛЕННОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. КРОМЕ ТОГО, СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, УКАЗАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ИМЕЮЩИМИСЯ СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТОЙ ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА ИЛИ ОРГАНИЗАЦИИ. Ни один агент, работник или представитель TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не имеет полномочий изменять, вносить поправки или переделывать вышеизложенное или принимать от имени TERUMO Cardiovascular Systems Corporation любые связывающие ее дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием.

FOR INFORMATION ABOUT TERUMO PRODUCTS / POUR OBTENIR DES INFORMATIONS SUR LES PRODUITS TERUMO / INFORMATIONEN ZU TERUMO-PRODUKTEN / PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE TERUMO / PARA OBTENIR INFORMAÇÕES SOBRE PRODUTOS DA TERUMO / PER INFORMAZIONI SUI PRODOTTI TERUMO / VOOR INFORMATIE OVER TERUMO-PRODUCTEN / FÖR INFORMATION OM TERUMOS PRODUKTER / FOR OPLYSNINGER OM TERUMO-PRODUKTER / FOR INFORMASJON OM TERUMO-PRODUKTER / TIETOJA TERUMO-TUOTTEISTA / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИЯХ TERUMO / ABY UZYSKAĆ INFORMACJE O PRODUKTACH FIRMY TERUMO / TERUMO ÜRÜNLERİ HAKKINDA BİLGİ İÇİN / ZA INFORMACIJE O PROIZVODIMA KOMPAKNIJE TERUMO / ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИРОБІВ КОМПАНІЇ TERUMO

If this product should fail to perform as intended, immediately stop use and contact the nearest branch or sales office of TERUMO Corp. to return the device for investigation. / Si ce produit ne fonctionne pas comme prévu, interrompre immédiatement son utilisation et contacter la succursale ou le bureau commercial le plus proche de TERUMO Corp. Afin de renvoyer le dispositif à des fins d'examen. / Sollte dieses Produkt nicht wie beabsichtigt funktionieren, umgehend den Einsatz beenden und sich an die nächste Niederlassung oder das nächste Vertriebsbüro der TERUMO Corp. wenden, um das Gerät zur Untersuchung zurückzugeben. / Si este producto no funciona del modo previsto, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con la sucursal u oficina de ventas más cercana de TERUMO Corp. para devolver el producto para investigación. / Se este produto não funcionar conforme previsto, interromper imediatamente a utilização e contactar a filial ou o escritório de vendas mais próximo da TERUMO Corp. para devolver o dispositivo para investigação. / Se questo prodotto non funziona più come previsto, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare la filiale o l'ufficio commerciale più vicini di TERUMO Corp. per restituire il dispositivo e sottoporlo ad analisi. / Indien dit product niet werkt zoals bedoeld, moet u het gebruik ervan onmiddellijk staken en contact opnemen met het dichtstbijzijnde filiaal of verkoopkantoor van TERUMO Corp. om het apparaat voor onderzoek terug te sturen. / Om denna produkt inte skulle fungera som avsett, avbryt omedelbart all användning och kontakta närmaste filial eller säljkontor av TERUMO Corp. för att lämna tillbaka enheten för undersökning. / Hvis dette produkt ikke fungerer som beregnet, skal man øjeblikkeligt stoppe med at bruge det og kontakte den nærmeste afdeling eller det nærmeste salgskontor af TERUMO Corp. for at returnere apparatet til nærmere undersøgelse. / Hvis dette produktet mot formodning ikke skulle fungere som tiltenkt, skal du straks stoppe bruken og kontakte nærmeste avdeling eller salgskontor for TERUMO Corp. for å sende tilbake enheten for nærmere undersøkelse. / Jos tuote ei toimi tarkoitettulla tavalla, lopeta sen käyttö välittömästi ja palauta laite tutkittavaksi ottamalla yhteys TERUMO Corporationin lähimpään sivuliikkeeseen tai myyntipisteeseen. / Если этот продукт не работает должным образом, немедленно прекратите его использование и обратитесь в ближайший филиал или отдел продаж TERUMO Corp., чтобы вернуть устройство для расследования причин. / Jeżeli produkt nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem, natychmiast przerwać korzystanie i skontaktować się z najbliższym oddziałem lub biurem sprzedaży TERUMO Corp., aby zwrócić urządzenie do badania. / Bu ürün amaçlanan şekilde çalışmazsa, hemen kullanmayı bırakın ve incelenmek üzere cihazı iade etmek için en yakın TERUMO Corp. şubesi ya da satış ofisi ile temas kurun. / Ako ovaj proizvod ne radi kako bi trebalo, odmah zaustavite korišćenje istog i kontaktirajte najbližu poslovnicu ili prodajni ured kompanije TERUMO Corp. kako bi vratili uređaj na ispitivanje. / Якщо цей виріб перестане належно функціонувати, негайно перестаньте його використовувати та зверніться до найближчого відділення або офісу з продажу TERUMO Corp., щоб повернути пристрій для вивчення.

TERUMO



MANUFACTURER:
TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION
125 BLUE BALL ROAD, ELKTON, MD 21921, U.S.A.
TEL: (1)-800-521-2818 FAX: (1)-800-292-6551

CE 0086



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
TEL: +32/16.38.12.11 FAX: +32/16.40.02.49

AU SPONSOR

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD
LEVEL 4 BUILDING A 5 TALAVERA ROAD
MACQUARIE PARK NSW 2113, AUSTRALIA
TEL: +61 2 9878 5122 E-mail: cs_australia@terumo.co.jp

Country of Origin: U.S.A

Terumo® and CAPIOX® are registered trademarks. Xcoating™ and UltraPrime™ are trademarks of Terumo Corporation. / Terumo® et CAPIOX® sont des marques déposées. Xcoating™ et UltraPrime™ sont des marques de commerce de Terumo Corporation. / Terumo® und CAPIOX® sind eingetragene Marken. Xcoating™ und UltraPrime™ sind Marken der Terumo Corporation. / Terumo® y CAPIOX® son marcas comerciales registradas. Xcoating™ y UltraPrime™ son marcas comerciales de Terumo Corporation. / Terumo® e CAPIOX® são marcas comerciais registadas. Xcoating™ e UltraPrime™ são marcas comerciais da Terumo Corporation. / Terumo® e CAPIOX® sono marchi registrati. Xcoating™ e UltraPrime™ sono marchi di Terumo Corporation. / Terumo® en CAPIOX® zijn gedeponeerde handelsmerken. Xcoating™ en UltraPrime™ zijn handelsmerken van Terumo Corporation. / Terumo® och CAPIOX® är registrerade varumärken. Xcoating™ och UltraPrime™ är varumärken som tillhör Terumo Corporation. / Terumo® og CAPIOX® er registrerede varemærker. Xcoating™ og UltraPrime™ er varemærker tilhørende Terumo Corporation. / Terumo® og CAPIOX® er registrerte varemærker. Xcoating™ og UltraPrime™ er varemærker tilhørende Terumo Corporation. / Suomi / Terumo® i CAPIOX® являются зарегистрированными товарными знаками. Xcoating™ и UltraPrime™ являются товарными знаками Terumo Corporation. / Terumo® i CAPIOX® są zastrzeżonymi znakami towarowymi. Xcoating™ i UltraPrime™ są znakami towarowymi Terumo Corporation. / Terumo® ve CAPIOX®, Terumo Corporation'in tescilli ticari markaları. Xcoating™ ve UltraPrime™ ise ticari markalandır. / Terumo® i CAPIOX® su registrirani zaštitni znakov. Xcoating™ i UltraPrime™ su zaštitni znakov Terumo Corporation. / Terumo® та CAPIOX® є зареєстрованими торговими марками. Xcoating™ та UltraPrime™ є торговими марками Terumo Corporation.



Приложение Б

Выписка из мультиязычной инструкции по применению для варианта исполнения:

Оксигенатор мембранный CAPiox® FX Advance с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром

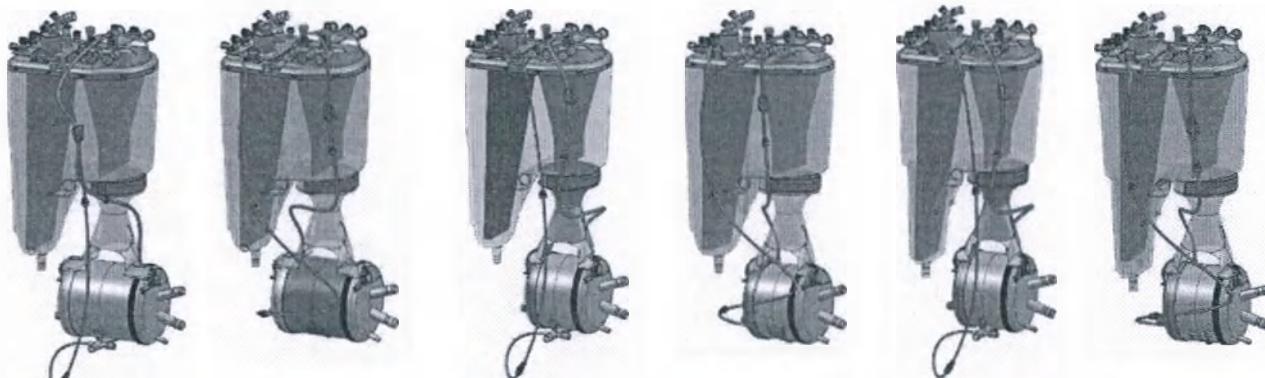
Oxygenator with integrated arterial filter and Hardshell Reservoir / Oxygénateur avec filtre artériel intégré et réservoir à coque rigide / Oxygenator mit integriertem arteriellen Filter und Hartschalenreservoir / Oxigenador con filtro arterial integrado y reservorio rígido / Oxigenador com filtro arterial integrado e reservatório rígido / Ossigenatore con filtro arterioso integrato e Reservoir rigido / Oxygenator met geïntegreerd arterieel filter en hardshell reservoir / Oxygenator med integrerat artärfilter och hårdskalsbehållare / Oxygenator med integreret arterielt filter og hård beholder / Oksygenatormodulen med integrert arterielt filter og hardplastreservoar / Hapetin, jossa on integroitu valtimosuodatin ja kovakuorinen säiliö / Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром / Oksygenator z wbudowanym filtrem tętniczym i zbiornikiem z twarłą obudową / Entegre arteriell filter og Sert Kabuklu Rezervuarlı Oksijenatör / Oksigenator sa integratsanim arterijskim filterom i rezervoarom sa tvrdom oblogom / Оксигенатор із інтегрованим артеріальним фільтром і твердостінним резервуаром

CAPIOX® FX Advance

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

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

Xcoating™ CE 0086



REF: 3CX*FX25RWC

REF: 3CX*FX25REC

REF: 3CX*FX15RW40C

REF: 3CX*FX15RE40C

REF: 3CX*FX15RW30C

REF: 3CX*FX15RE30C

TERUMO

CXIN033, Rev. 2
Rev. Date: 2018-01

ENGLISH
ENGLISK
UKRAЇНСЬКА

FRANÇAIS
DANSK
UKRAЇНСЬКА

DEUTSCH
NORSK

ESPAÑOL
SUOMI

PORTUGUÊS
РУССКИЙ

ITALIANO
POLSKI

NEDERLANDS
TÜRKÇE

 ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимательно прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции перед использованием.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

CAPIOX FX представляет собой мембранный оксигенатор с микропористыми полипропиленовыми полыми волокнами, используемый в качестве экстракорпорального газообменного устройства, в котором кровь протекает с внешней стороны волокон, а вентиляционный газ — через волокна.

Оксигенатор CAPIOX FX состоит из модуля для газообмена со встроенным теплообменником и артериальным фильтром. Оксигенатор CAPIOX FX поставляется с жестким резервуаром со встроенным фильтром для кардиотомии или же без такого резервуара; это устройство представляет собой одноблочную конструкцию, что обеспечивает удобство применения.

Оксигенатор FX15 поставляется с жестким резервуаром CAPIOX Advance Hardshell Reservoir объемом 3000 мл (R30C) или 4000 мл (R40C). Оксигенатор FX25 поставляется с жестким резервуаром CAPIOX Advance Hardshell Reservoir объемом 4000 мл. Изделия, справочные коды которых заканчиваются на «40C», оснащены жестким резервуаром CAPIOX Advance Hardshell Reservoir объемом 4000 мл, а изделия, коды которых заканчиваются на «30C», оснащены жестким резервуаром CAPIOX Advance Hardshell Reservoir объемом 3000 мл.

Поверхности, контактирующие с кровью, покрыты материалом Xcoating™.

Xcoating™ — это биосовместимый материал, который наносится на контактирующие с кровью поверхности устройства с целью снижения адгезии тромбоцитов к устройству.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство CAPIOX FX Advance Oxygenator со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром предназначено для газообмена между кровью и газообразной средой с целью удовлетворения потребностей пациента в газообмене во время операций с искусственным кровообращением. Встроенный артериальный фильтр предназначен для фильтрации неблаготворительных частиц и эмболов и для облегчения удаления пузырьков воздуха из крови, протекающей через контур искусственного кровообращения. Встроенный теплообменник используется для подогрева или охлаждения крови и/или перфузионной жидкости по мере ее прохождения через устройство. Жесткий резервуар используется для хранения крови в процессе экстракорпорального кровообращения от венозной линии и линии кардиотомии. Резервуар содержит венозный отсек, который содержит фильтры и пеногаситель для облегчения удаления пузырьков воздуха. Кардиотомический отсек резервуара содержит фильтр для удаления твердых частиц и пеногаситель для облегчения удаления пузырьков воздуха. Резервуары объемом 3 л и 4 л можно применять для процедур вакуумного дренажа и послеоперационного дренажа грудной клетки.

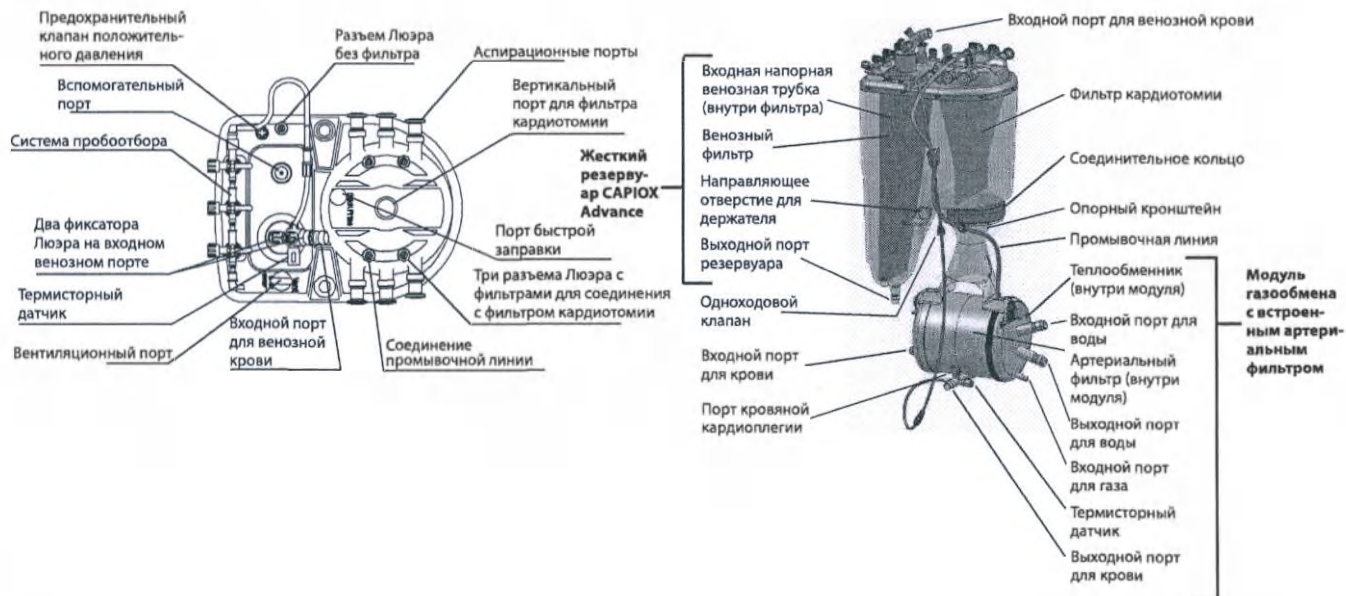
Устройство CAPIOX FX Advance Oxygenator со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром (объемом 3 л и 4 л) предназначено для применения у пациентов в случаях, когда необходимая скорость кровотока не будет превышать 5,0 л/мин. Оксигенатор CAPIOX FX25 предназначен для применения у пациентов в случаях, когда необходимая скорость кровотока не будет превышать 7,0 л/мин. Оксигенатор/резервуар/артериальный фильтр CAPIOX FX Advance в сборе можно применять при проведении процедур продолжительностью до 6 часов.

НАПРАВЛЕНИЕ ВЫХОДНОГО ПОРТА КРОВИ

Оксигенатор поставляется с ДВУМЯ КОНФИГУРАЦИЯМИ ВЫХОДНОГО ПОРТА — ЛЕВОСТОРОННЕЙ (W) или ПРАВОСТОРОННЕЙ (E). Чтобы определить, какая конфигурация необходима для вашего контура, см. схему, приведенную ниже.

Тип	Слева	Справа
Оксигенатор с жестким резервуаром	REF: 3CX*FX15RW30C REF: 3CX*FX15RW40C REF: 3CX*FX25RWC	REF: 3CX*FX15RE30C REF: 3CX*FX15RE40C REF: 3CX*FX25REC
Поверните устройство, чтобы порты для воды были обращены к югу, как указано на рисунке. Выходной порт крови обращен на запад (W) — ЛЕВОСТОРОННЯЯ или восток (E) — ПРАВОСТОРОННЯЯ конфигурация. Примечание: эта иллюстрация представляет собой вид оксигенатора сверху.	Входной порт для крови Выходной порт для газа Левосторонний выходной порт для крови (запад) Порты воды	Входной порт для крови Выходной порт для газа Правосторонний выходной порт для крови (восток) Порты воды

СТРУКТУРА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Описание серьезных нежелательных реакций и потенциальных угроз безопасности и ограничений при применении, обусловленных ими.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не храните изделие в условиях экстремальных температур и влажности. Избегайте прямых солнечных лучей.
- Оксигенатор CAPIOX FX15 предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 0,5 до 5,0 л/мин. Оксигенатор CAPIOX FX25 предназначен для работы при скорости потока крови в диапазоне от 0,5 до 7,0 л/мин. Не используйте при скорости потока крови, находящейся за пределами этого диапазона.
- Не используйте растворители, например спирт, эфир, ацетон и т. д. Эти растворители могут повредить устройство при нанесении на его поверхность или внутренние части.
- НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ ОБЛАСТИ ГАЗООТВОДА. Избегайте избыточного давления газовой фазы, чтобы предотвратить проникновение газовых эмболов в жидкую фазу крови.
- Для предотвращения проникновения газовых эмболов в фазу крови давление фазы крови всегда должно быть выше, чем давление газовой фазы.
- Скорость потока газа не должна превышать 15 л/мин для резервуара FX15 и 20 л/мин для резервуара FX25. Чрезмерная скорость потока газа приведет к повышению давления газовой фазы, что позволит газовым эмболом проникать в фазу крови.
- Во время рециркуляции не используйте пульсирующий поток, не пережимайте артериально-венозный контур и не допускайте внезапной остановки насоса крови, поскольку эти действия могут привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы под действием инерции.
- Если модуль оксигенатора CAPIOX FX используется отдельно от жесткого резервуара Advance, установите модуль так, чтобы верхний конец волокон был ниже уровня крови в венозном резервуаре. Это предотвращает проникновение газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы.
- Чтобы предотвратить проникновение газовых эмболов в фазу крови, убедитесь, что скорость потока артериального насоса всегда превышает скорость потока в линии кардиоплегии и/или скорость вспомогательных насосов. Скорость кровотока в линии кардиоплегии и/или скорость вспомогательных насосов не должна превышать 1 л/мин.
- Никогда не подвергайте оксигенатор отрицательному давлению. Отрицательное давление в оксигенаторе может привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы.
- Давление на впускном канале крови модуля оксигенации свыше 1000 мм рт. ст. (133 кПа) может привести к утечке или повреждению устройства.
- Давление воды на входе в теплообменник свыше 2 кгс/см² (1470 мм рт. ст.) (28 фунтов на дюйм) (196 кПа) может привести к утечке или повреждению устройства.
- Требуется адекватная гепаринизация крови с учетом сопутствующих заболеваний пациента и методики перфузии для предотвращения тромбообразования в системе.
- При использовании центробежных насосов пережмите дистальную артериальную линию оксигенатора (со стороны пациента) перед остановкой насоса. Неправильное наложение зажима может привести к неконтролируемому обратному потоку крови или переносу газовых эмболов в кровь.
- Будьте внимательны при удалении воздуха во время заправки и перфузии. Сильные удары по устройству, особенно твердыми предметами, могут привести к повреждению устройства.
- Не используйте это устройство более шести часов подряд. Чрезмерное использование на протяжении более шести часов может привести к утечке плазмы и образованию тромбов, что может снизить эффективность газообмена.
- Повторная стерилизация не допускается.
- Ответственность за использование этого устройства во всех случаях несет исключительно врач, назначивший его использование.
- Дата истечения срока годности находится на этикетке устройства. Не используйте устройство после истечения срока годности.
- Устройство предназначено только для использования в условиях операционной.

Используйте оксигенатор CAPIOX FX Advance с жестким резервуаром с учетом дополнительных предупреждений, приведенных ниже.

- Скорость кровотока в фильтре кардиотомии не должна превышать 5 л/мин при использовании резервуара R40C. В случае использования резервуара R30C скорость кровотока не должна превышать 4 л/мин. Чрезмерная скорость кровотока может увеличить давление в фильтре кардиотомии, что приведет к обратному потоку в линию подачи раствора или крови, подключенную к резервуару.
- Минимальный рабочий объем резервуара R40C — 150 мл, а резервуара R30C — 70 мл. Установите соответствующий уровень запаса крови по отношению к скорости венозного кровотока для предотвращения попадания газовых эмболов в организм пациента. (См. рис. 15, страница 105 «Предел безопасности».)
- Не следует снимать крышку с желтого вентиляционного порта, так как этот порт обеспечивает надлежащую вентиляцию при надетой крышке. Не закрывайте вентиляционный порт, так как это может привести к созданию положительного давления в резервуаре, что приведет к возникновению обратного потока в линию подачи раствора или крови, подключенную к резервуару.
- Не следует применять к этому резервуару отрицательное давление ниже -20 кПа (-150 мм рт. ст.), так как это может повредить его.
- Если уровень крови в резервуаре ниже минимально допустимого рабочего уровня, высокая скорость потока крови в фильтр кардиотомии может привести к образованию газовых микроэмболов (ГМЭ), которые могут поступать в организм пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Включает информацию о специальном уходе, который должен осуществлять специалист для безопасного и эффективного использования устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите все инструкции к лекарственным препаратам и медицинским устройствам, используемым совместно с данным устройством.
- Это устройство должно использоваться только надлежащим образом подготовленным и квалифицированным персоналом.
- Жидкостная система этого устройства является стерильной и апиригенной при закрытой, неповрежденной упаковке. Тщательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте в случае повреждения упаковки и/или устройства, или при отсутствии крышек.
- Утилизируйте после однократного использования во избежание риска инфицирования.
- Это устройство предназначено только для однократного использования. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. Повторная стерилизация не допускается. Повторная обработка не допускается. Повторная обработка может привести к потере стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности данного изделия.
- В случае необходимости замены оксигенатора убедитесь в наличии запасного блока.
- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Применяйте методы асептики при проведении всех процедур.
- Выполняйте заправку кристаллоидным раствором, не содержащим крови, плазмы или препаратов крови.
- Это устройство следует использовать с соответствующим держателем, поставляемым компанией TERUMO.
- Модуль оксигенатора CAPIOX FX должен находиться за насосом крови.
- Температура воды, поступающей в теплообменник, не должна превышать 42 °C (108 °F) во избежание порчи крови.
- Разность температур между кровью и водой в теплообменнике не должна превышать 15 °C (27 °F) во избежание образования пузырьков в результате расширения газов, растворенных в крови.
- При запущенной циркуляции крови скорость подачи газообразного кислорода должна быть не менее 0,5 л/мин. Скорость подачи газообразного кислорода менее 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена. Убедитесь, что на обводной линии установлен правильный поток газа.
- Следует осуществлять мониторинг температуры и давления в контуре искусственного кровообращения.
- Остановите поток газа при остановке сердечно-легочного кровотока. При восстановлении кровотока проверьте давление газа в крови. Чрезмерная скорость газового потока может привести к низкому РаСО₂, алкалозу или повреждению крови.
- При согревании пациента скорректируйте концентрацию О₂ скорость газового потока и скорость кровотока, увеличивая их при необходимости с учетом усиления метаболизма у пациента. Несоблюдение требования о корректировке подачи газа и скорости кровотока может привести к недостаточному газообмену.
- Для удаления любых твердых частиц из системы и заправочного раствора рекомендуется использовать фильтр перед обводной линией.
- Линия пробоотбора является съемной. Если линия отсоединена и не используется, закройте ее конец крышкой.
- В артериальной линии после оксигенатора FX рекомендуется использовать линию рециркуляции для облегчения удаления газовых эмболов во время заправки и аварийных ситуаций.
- Между выходным отверстием резервуара и входным отверстием оксигенатора FX рекомендуется использовать детектор пузырьков воздуха. В случае обнаружения газовых эмболов определите их источник и примите меры по устранению дальнейшего попадания газовых эмболов в контур перфузии.

Используйте оксигенатор CAPIOX FX Advance с жестким резервуаром с учетом дополнительных мер предосторожности, приведенных ниже.

- Используйте устройство безопасно, в том числе датчик уровня и детектор воздуха для контроля объема крови в резервуаре и для выявления газовых эмболов в артериальных линиях.
- При повороте входного порта для венозной крови в направлении верхней стороны резервуара убедитесь, что венозная линия и кабель термисторного датчика не контактируют с раствором или линией подачи, подключенной к резервуару, чтобы избежать их перегибания.

- При отсоединении резервуара от модуля оксигенатора крепко удерживайте оксигенатор и снимите соединительное кольцо.
- Для снятия L-образного соединителя поверните вращающийся хомут от себя, стоя лицом к секции венозного возврата резервуара. Затем стяните L-образный охватывающий разъем с коллектора.
- Крышки неиспользуемых портов следует оставить на месте. Это позволяет избежать загрязнения и предотвращает утечку крови.
- Убедитесь, что крышки неиспользуемых портов Люэра плотно затянуты во избежание утечки.
- Фильтр кардиотомии необходимо смочить перед использованием для достижения максимальной пропускной способности.
- Если это целесообразно, вводите кровь, плазму и/или препараты крови через порт для быстрой заправки или любой из портов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии, после удаления воздуха из оксигенатора.
- Не превышайте максимальный рабочий объем (4000 мл для резервуара R40C и 3000 мл для резервуара R30C). Данное устройство предназначено для использования с объемом крови менее 4000 мл в резервуаре R40C и менее 3000 мл в резервуаре R30C.
- Избегайте введения гемостатических агентов в резервуар кардиотомии/оксигенатор. Известно, что гемостатические агенты образуют тромбы, которые могут снизить производительность резервуара/оксигенатора.
- Если кровь, которая должна поступать во входное отверстие фильтра резервуара кардиотомии, выступает за его пределы, это может означать засорение фильтра. Прекратите использование фильтра резервуара кардиотомии. Замените резервуар или направьте поток крови из линии кардиотомии через вспомогательный резервуар кардиотомии и подключите его к вспомогательному порту.
- В научной литературе содержатся сообщения об изменении дозозависимой реакции на некоторые лекарственные препараты, например нитроглицерин, фентанил и др., возможно, обусловленной различной степенью их поглощения синтетическими материалами, такими как материалы, используемые в сердечно-легочном контуре. Не вводите лекарственные препараты в фильтр резервуара кардиотомии.
- Не вводите препараты через линии или порты, ведущие к кардиотомному резервуару. Доставку медикаментов можно отложить из-за непостоянного кровотока через кардиотомный резервуар и фильтр.
- Рекомендуется использовать источник фильтрованного газа для предотвращения возможного попадания постороннего материала/загрязнителей через порт оксигенатора для поступления газов.

ВНИМАНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.

МЕТОД РАБОТЫ

Прочтите ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (стр. 101) и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (стр. 101–102) перед использованием.

Ниже приводится общее описание применения оксигенатора CAPIOX FX и жесткого резервуара при отсутствии других конкретных указаний.

Примечание. Для достижения скорости потока, достигающей до максимального номинального значения 5 л/мин, может потребоваться применение вакуумного венозного дренажа (VAVD).

Примечание. Объемы резервуара, показанные метками на шкале, не являются абсолютными. Имейте это в виду при определении безопасного рабочего объема во время использования продукта.

SETUP (Настройка)

1. Извлеките оксигенатор CAPIOX FX Advance из упаковки и проверьте его на наличие дефектов. Открывайте картонную коробку за пределами операционной. Вскрытие картонной коробки может привести к возникновению твердых частиц.

ВНИМАНИЕ Не используйте при повреждении упаковки или устройства (например, при наличии трещин) или отсутствии любой из крышек портов.

2. Поместите оксигенатор CAPIOX FX в держатель.

Оксигенатор CAPIOX FX Advance с жестким резервуаром. Установите держатель на соответствующей высоте для предотвращения перегибания артериальной линии и других линий.

Убедившись, что соединительное кольцо находится на месте, установите оксигенатор в держатель (REF: XX * CXH18R, 801804 или 801139) с поднятым рычагом, затем опустите рычаг (см. рис. 1). Если резервуар неправильно установлен в держателе, точная оценка объема жидкости в резервуаре невозможна.

При вращении модуля оксигенатора удерживайте опорный кронштейн. Если модуль оксигенатора вращается при удерживании корпуса оксигенатора, он может быть поврежден (см. рис. 2).

Примечание. При использовании модуля оксигенатора CAPIOX FX и жесткого резервуара Advance по отдельности:

- a) крепко удерживайте модуль и отсоедините его от жесткого резервуара Advance, сняв соединительное кольцо;
- b) установите резервуар в держатель (REF: XX * CXH18R, 801804 или 801139) для оксигенатора CAPIOX FX с жестким резервуаром Advance и опустите рычаг (см. рис. 1);
- c) установите модуль оксигенатора в держатель (REF: XX * CXH18 или XX * CXH25F) и закройте «фиксирующую» крышку (см. рис. 3).

ВНИМАНИЕ Если устройство уронили во время установки, не используйте его. Замените его другим устройством.

3. Подключите линии воды (трубки или муфты 1/2" (12,7 мм)) к портам воды для оксигенатора CAPIOX FX (см. рис. 4 — (1)).

ВНИМАНИЕ Используйте верхний порт для подачи воды, а нижний порт для отвода воды. В противном случае эффективный теплообмен будет невозможен.

4. Запустите циркуляцию воды через теплообменник и продолжайте ее в течение не менее 5 минут. Проверьте наличие утечек.

Примечание. При использовании переходника с 3/8" на 1/4" (см. рис. 4 — (8)) наденьте переходник на порт и плотно закрутите уплотнитель. Адаптер с крыльшками можно использовать с входным портом для венозной крови резервуара на 3 л, входным отверстием для крови оксигенатора FX15, выходным отверстием оксигенатора для крови FX15 и выходным портом для крови резервуара на 3 л.

5. Присоедините венозную линию к входному порту для венозной крови резервуара для венозной крови (см. рис. 4 — (2)).
6. Присоедините артериальную линию к выходному порту оксигенатора CAPIOX FX для крови (см. рис. 4 — (3)).
7. Снимите крышку с порта кровяной кардиоплегии и присоедините трубку для линии крови кардиоплегии 1/4" (6,4 мм) (см. рис. 4 — (4)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если порт кардиоплегии не используется, закройте крышку и плотно закрутите ее для герметизации или присоедините короткую трубку 1/4" (6,4 мм) и пережмите ее зажимом для обеспечения безопасности.

8. При использовании перистальтического насоса подключите входную линию перистальтического насоса к выходному порту жесткого резервуара для крови. Соедините выходную линию перистальтического насоса к входному порту для крови оксигенатора (см. рис. 4 — (5)).
9. При использовании центробежного насоса подключите трубку от выходного порта резервуара к входному отверстию насоса, а выходную трубку насоса — к входному порту оксигенатора (см. рис. 4 — (5)).
10. Добавьте линию рециркуляции диаметром 3/16" (4,8 мм) или более к артериальной линии после выходного порта для крови оксигенатора.
11. Наденьте все трубки за второй зубец фитинга и соберите все соединения в контур.
12. Присоедините линию подачи газа 1/4" (6,4 мм) к входному порту для газа (см. рис. 4 — (6)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ ОБЛАСТЬ ГАЗОТВОДА (рис. 4 — (7)).

13. Можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. серии 400 * с использованием следующих деталей.
Синий кабель (венозная линия): REF: CX * BP021
Красный кабель (артериальная линия): REF: CX * BP022
* Y.S.I. 400 (торговое название: Measurement Specialties Inc.)



14. Аспирационные порты жесткого резервуара CAPIOX Advance снабжены голубыми крышками. Снимите голубые крышки, подключите аспирационные линии и вентиляционные линии к аспирационным портам резервуара (см. рис. 5).
15. Для использования модуля оксигенатора CAPIOX FX без жесткого резервуара CAPIOX Advance подключите конус разъема Люэра венозной стороны системы пробоотбора к венозной линии (см. рис. 6).
16. Перед заправкой контура искусственного кровообращения убедитесь в том, что все соединения трубок и вспомогательные устройства являются совместимыми, надежными и правильными. Также проверьте FX водой на утечку крови и правильное водоснабжение перед заправкой.

ВНИМАНИЕ Убедитесь, что все присоединенные детали, включая крышки переходников Люэра, фиксирующие адаптеры и крышки портов надежно закреплены. Ослабление соединения может привести к загрязнению или утечке крови. Не применяйте чрезмерное усилие при соединении, так как это может привести к повреждению устройства или вспомогательных средств.

ПРОЦЕДУРА ЗАПРАВКИ

ВНИМАНИЕ Модуль оксигенатора CAPIOX FX следует заправлять кристаллоидным раствором, не содержащим крови, плазмы или препаратов крови.

ПРИМЕЧАНИЕ. CAPIOX FX можно заправить без продувки CO₂. Использование продувки CO₂ облегчает и ускоряет удаление пузырьков.

1. Введите кристаллоидный раствор для заправки через порт для быстрой заправки или любой из портов Люэра, ведущий к фильтру кардиотомии.
2. Убедитесь, что контур и промывочная линия не пережаты, а затем начните прокачку с низкой скоростью. После проверки на утечку или другие проблемы постепенно увеличьте скорость потока до полной. Не следует превышать максимальную скорость потока (5 л/мин для FX15, 7 л/мин для FX25). Энергично прокачивайте жидкость для заправки через весь контур до удаления всех пузырьков воздуха. Проверьте оксигенатор и трубки на утечку или другие проблемы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте оксигенатор и резервуар при утечке. Замените их другими оксигенатором CAPIOX FX и резервуаром.
- Не используйте трубки с внутренним диаметром менее 3/16" (4,8 мм) в качестве линии рециркуляции.
- Не используйте линию пробоотбора или промывочную линию для рециркуляции. При их использовании можно повредить модуль оксигенатора из-за чрезмерного положительного давления.
- Не подавайте газ во время заправки без адекватного потока в артериальной линии во время рециркуляции во избежание превышения давления газовой фазы по сравнению с жидкой фазой.

- ВНИМАНИЕ**
- Выполняйте рециркуляцию раствора для заправки со скоростью не менее 4 л/мин для стимуляции удаления воздуха. Неудаление воздуха из оксигенатора может привести к серьезной травме пациента.
 - Постоянно поддерживайте минимальный рабочий уровень резервуара R40C в объеме не менее 150 мл.
 - Постоянно поддерживайте минимальный рабочий уровень резервуара R30C в объеме не менее 70 мл.
 - Поступление раствора для заправки обратно в фильтр кардиотомии при недостаточном уровне раствора в резервуаре может вызвать образование газовых эмболов. Поддерживайте адекватный уровень раствора в резервуаре.
3. При необходимости после удаления пузырьков введите кровь или препараты крови через порт для быстрой заправки или любой из портов Люэра, ведущих к фильтру кардиотомии.
 4. При подготовке к искусственному кровообращению закройте линию пробоотбора, промывочную линию и рециркуляционную линию во избежание артериовенозного шунтирования.
 5. Если воздушные пузырьки продолжают появляться после заправки, проведите необходимые меры для удаления воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во время рециркуляции не используйте пульсирующий поток, не пережимайте артериально-венозный контур и не допускайте внезапной остановки насоса крови, поскольку эти действия могут привести к проникновению газовых эмболов в фазу крови из газовой фазы под действием инерции

ЗАПУСК ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Перед запуском искусственного кровообращения проверьте следующее.

ВНИМАНИЕ Убедитесь, что процесс удаления пузырьков завершился до запуска искусственного кровообращения. При наличии воздуха повторите «процедуру заправки» для удаления воздуха.

Запустите искусственное кровообращение с помощью обычной процедуры, принимая к сведению следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Давление в фазе крови всегда должно быть выше давления газовой фазы во избежание воздушной эмболии.
- Перед началом подачи газа повторно подтвердите, что механизмы подачи газа не засорены. Такие засорения могут привести к нарастанию давления газовой фазы, что приведет к поступлению газовых эмболов в фазу крови.
- Перед запуском искусственного кровообращения убедитесь, что линии рециркуляции и промывочная линия закрыты и линия пробоотбора закрыта краном с артериальной стороны. В противном случае это приведет к обратному кровотоку в резервуар через линию пробоотбора за счет давления крови пациента и гидростатического давления.
- Начните подачу газа при V/Q = 1 и FiO₂ = 100 %, а затем внесите поправки на основе измерения газов в крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1. Измеряйте газы в крови и вносите необходимые поправки следующим образом.

А. Контролируйте РаО₂, изменяя концентрацию кислорода в поступающем газе с помощью газового смесителя.

— Для снижения РаО₂ уменьшите FiO₂.

— Для повышения РаО₂ увеличьте FiO₂.

Б. Контролируйте РаСО₂, изменяя общую скорость газового потока.

— Для снижения РаСО₂ увеличьте общую скорость газового потока.

— Для повышения РаСО₂ уменьшите общую скорость газового потока.

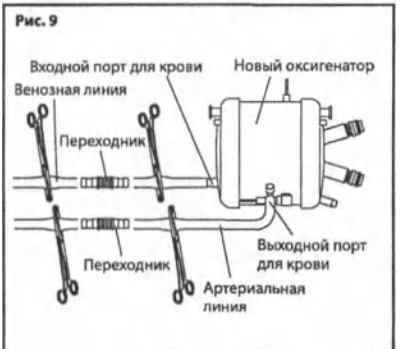
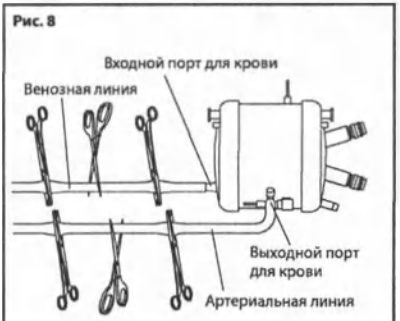
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Выполняйте пробоотбор крови только при работе насоса во избежание снижения давления в фазе крови и возможного образования пузырьков воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования системы пробоотбора отдельно от жесткого резервуара Advance выпускается держатель коллектора системы пробоотбора (код №: XX-#XH051).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При конденсации воды внутри волокон микропористого мембранного оксигенатора при кровотоке с внешней стороны волокон может возникнуть явление, называемое отеком легких. Это может произойти при использовании оксигенатора в течение длительного времени. При конденсации воды и/или снижении РаО₂ и/или увеличении РаСО₂ во время длительного использования оксигенатора краткосрочное повышение расхода газа может улучшить производительность. Увеличьте скорость потока газа до 15 л/мин на 10 секунд.

НЕ повторяйте эту продувку, даже если производительность оксигенатора не улучшится.

ВНИМАНИЕ При запущенном кровотоке скорость подачи газа должна быть не менее 0,5 л/мин. Скорость подачи газообразного кислорода менее 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена при искусственном кровообращении.



- Отрегулируйте скорость кровотока, убедившись, что уровень в крови в резервуаре достаточен для предотвращения попадания газовых эмболов в организм пациента.
- Для продувки откройте продувочную линию.

ВНИМАНИЕ Не допускайте ударов по устройству во время перфузии.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Остановите искусственное кровообращение с помощью обычной процедуры, принимая к сведению следующие предупреждения.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Перед снижением скорости кровотока убедитесь, что промывочная линия закрыта и что линия пробоотбора также закрыта краном с артериальной стороны.
 - При остановке насоса сразу же остановите подачу газа.
 - До возобновления искусственного кровообращения установите FiO_2 на 100 % для адекватной оксигенации. Увеличение PCO_2 и снижение PO_2 в крови пациента в начале рециркуляции может не прийти в норму без надлежащего газоснабжения.
 - Чтобы возобновить циркуляцию, рекомендуется рециркуляция при низкой скорости потока. При восстановлении кровотока проверьте давление газа в крови. Чрезмерная скорость газового потока может привести к низкому PaCO_2 , алкалозу или повреждению крови.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами.

ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

Всегда имейте под рукой запасной оксигенатор CAPIOX FX для его замены при необходимости.

- Установите и заправьте запасной модуль оксигенатора, как описано в разделе НАСТРОЙКА (страница 102).
- При необходимости поддерживайте пониженную температуру пациента, как предписано врачом.
- Дважды пережмите зажимами входную и выходную трубку для крови, подключенную к новому предварительно запрограммированному оксигенатору, и разрежьте трубку между двумя зажимами (см. рис. 8).
- Остановите циркуляцию, дважды пережмите зажимами венозную линию, линию кардиоплегии и артериальную линию, подключенные к старому оксигенатору, и разрежьте линии между двумя зажимами (см. рис. 8).
- Замените старый оксигенатор новым, подключив венозную, артериальную линии и линию кардиоплегии к разъемам на входной и выходной трубке нового оксигенатора для крови (см. рис. 9).
- Подключите промывочную линию нового оксигенатора к порту Люэра, ведущему к фильтру кардиотомии
- Подключите линию пробоотбора нового оксигенатора к переходнику венозной стороны старого резервуара (см. рис. 10).

ВНИМАНИЕ После замены откройте линию рециркуляции и промывочную линию для удаления пузырьков.

- Соберите и закрепите все соединения в контур.
 - Закройте линию рециркуляции и промывочную линию до повторного запуска искусственного кровообращения.
- Начните циркуляцию при низкой скорости потока.
 - Подключите газовые линии, снятые со старого модуля оксигенатора, к новому модулю и начните подачу газа.
 - Подключите артериальный температурный датчик.
 - Подключите линии воды, снятые со старого модуля оксигенатора, к новому модулю и начните подачу воды. Проверьте наличие утечек.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Термисторный датчик

Можно применять термисторные датчики с монитором температуры Y.S.I. 400 серии * при использовании следующих деталей.

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

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

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

- Держатель оксигенатора и резервуара

REF: XX * CXH18R, 801804 или 801139

- Держатель оксигенатора

REF: XX * CXH18 или XX * CXH25F

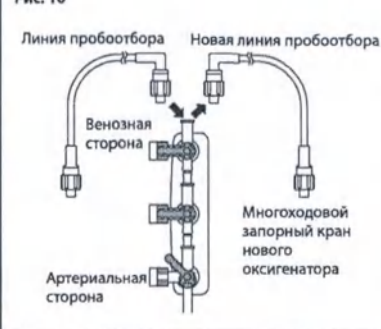
- Фильтр перед обводной линией

- Датчик уровня резервуара

- Детектор воздуха

- Манометр

Рис. 10



ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ FX15

Рис. 11А Скорость передачи O_2 (in vitro)

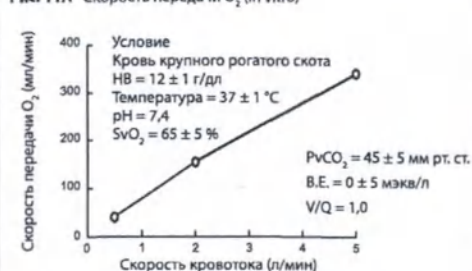


Рис. 12А Скорость передачи CO_2 (in vitro)

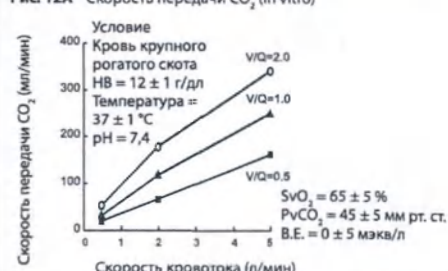


Рис. 13А Коэффициент производительности теплообменника (in vitro)

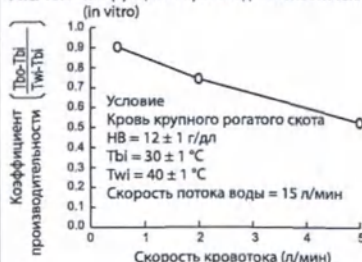
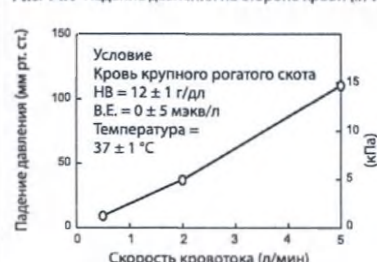


Рис. 14А Падение давления на стороне крови (in vitro)



ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ FX25

Рис. 11В Скорость передачи O_2 (in vitro)



Рис. 12В Скорость передачи CO_2 (in vitro)

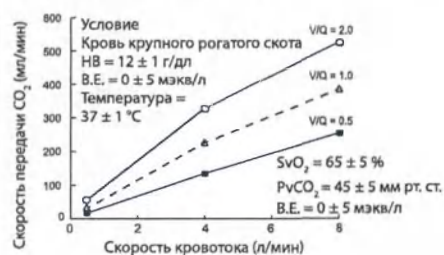
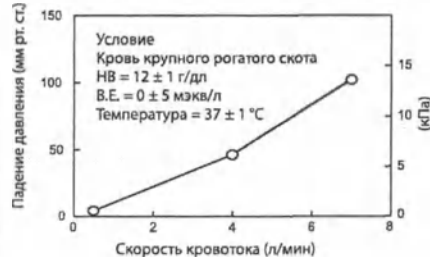


Рис. 13В Коэффициент производительности теплообменника (in vitro)



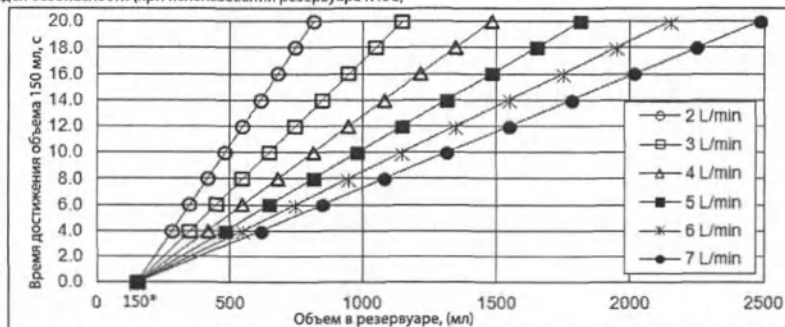
Рис. 14В Падение давления на стороне крови (in vitro)



ПРЕДЕЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Рис. 15

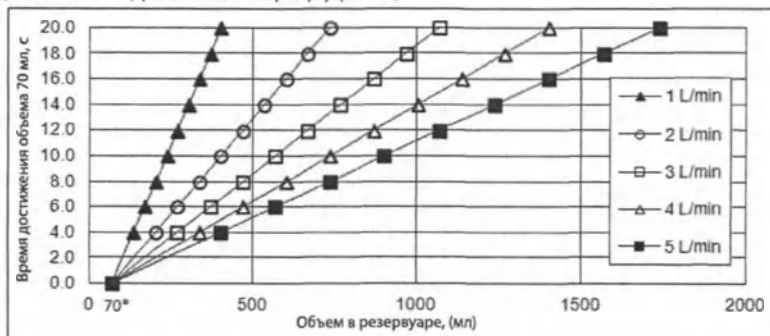
Предел безопасности (при использовании резервуара R40C)



* Минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре CAPIOX FX15RW40C, FX15RE40C, FX25REC и FX25RW5C.

На верхнем графике показано время, за которое объем крови в резервуаре уменьшается до минимального рабочего уровня крови 150 мл при каждой скорости потока. Если объем крови в резервуаре ниже 150 мл, в модуль оксигенатора могут проходить пузырьки.

Предел безопасности (при использовании резервуара R30C)



* Минимальный рабочий уровень крови в жестком резервуаре CAPIOX FX15RW30C, FX15RE30C Advance.

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

Вакуумный венозный дренаж (VAVD)

НАЗНАЧЕНИЕ

Жесткий резервуар CAPIOX Advance предназначен также для применения в процедурах вакуумного венозного дренажа. Использование контролируемого вакуума в жестком резервуаре улучшает венозный дренаж во время малоинвазивных хирургических процедур или обычных операций с искусственным кровообращением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При введении препаратов в жесткий резервуар Advance имейте в виду, что отрицательное давление в этой линии может вызвать забор большего количества препарата, чем планировалось. Чтобы предотвратить непреднамеренный отбор препарата, рекомендуется набрать в шприц лишь его необходимое количество.
- Всегда вентилируйте резервуар, если вакуум не используется. Осуществляйте вентилиацию путем снятия зажима с линии перепуска вакуума.
- Не превышайте давление -20 кПа (-150 мм рт. ст.) при использовании источника вакуума для процедуры вакуумного венозного дренажа во избежание повреждения резервуара.
- Прекратите вакуумный венозный дренаж до остановки насоса артериальной крови.
- При остановке насоса или при низкой скорости кровотока при VAVD следует закрыть все A-V шунтирующие линии (например, линию пробоотбора, промывочную линию и т. д.) для предотвращения забора воздуха из газовой фазы в фазу крови и предотвращения ретроградного и антеградного потока крови из пациента.
- Проверьте герметизацию, потому что при перекрытом перистальтическом насосе весьма вероятен забор воздуха из газовой фазы в фазу крови при выполнении VAVD.
- Медленно уменьшайте отрицательное давление от источника вакуума при прекращении VAVD. Резкое изменение давления может привести к турбулентности крови внутри резервуара.
- Не открывайте вспомогательный порт венозного резервуара во время VAVD, чтобы предотвратить образование пузырьков внутри венозного фильтра.

При выполнении VAVD с использованием центробежного насоса примите меры предосторожности, описанные ниже.

- Линию между оксигенатором и центробежным насосом следует зажать перед остановкой насоса. Не зажатая артериальная линия может забирать воздух на стороне крови оксигенатора из газовой фазы. Рекомендуется разместить односторонний клапан артериальной линии между оксигенатором и резервуаром.
- Необходимо проявлять осторожность, поскольку соотношение между скоростью кровотока и скоростью насоса меняется в зависимости от приложенного отрицательного давления.
- Избегайте засорения или закупорки вакуумной линии для предотвращения ретроградной подачи воздуха в организм пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не подключайте контур VAVD к любым портам кроме вентиляционного порта резервуара.
- Не оставляйте неиспользуемые порты открытыми.
- Для улавливания конденсата требуется влагоуловитель.
- Используйте стерильный контур VAVD цепь и не допускайте его повторного использования.
- Резервуар должен быть оборудован сигнализатором положительного давления.
- Управляемый регулятор вакуума не требуется.
- Рекомендуется использовать датчик манометра отрицательного давления на жестком резервуаре Advance и предохранительный клапан отрицательного давления (диапазон открытия при -150 мм рт. ст. (-20 кПа)).
- Использование вакуума может привести к кажущемуся повышению уровня жидкости выше фактического из-за растяжимости резервуара. В случае использования R40C, уровень жидкости 170 мл по шкале обеспечивает фактический минимальный объем 150 мл при отрицательном давлении -150 мм рт. ст. (-20 кПа). В случае использования R30C уровень жидкости 80 мл по шкале обеспечивает фактический минимальный объем 70 мл при отрицательном давлении -150 мм рт. ст. (-20 кПа).

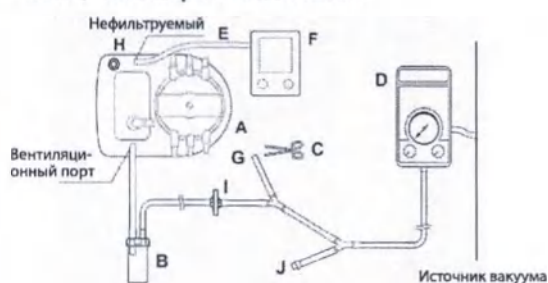
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

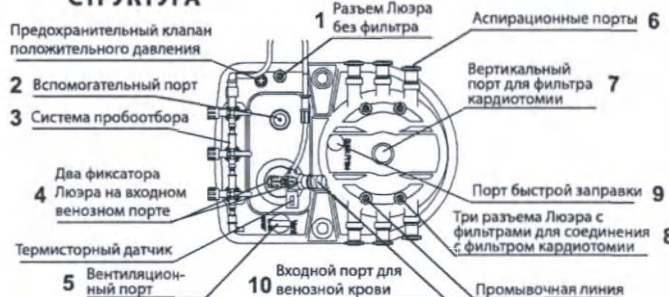
- A Жесткий резервуар CAPIOX Advance
- B Стерильный влагоуловитель
- C Зажим
- D Управляемый регулятор вакуума [регулируемый от 0 до -150 мм рт. ст. (-20 кПа)]
- E Стерильная линия датчика манометра
- F Датчик манометра отрицательного давления

- G Стерильная линия перепуска вакуума
- H Стерильный предохранительный клапан положительного давления [встроенный в резервуар, с диапазоном открытия от 0 до 8 мм рт. ст. ($1,1$ кПа)]
- I Стерильный газовый фильтр
- J Предохранительный клапан отрицательного давления

КОНФИГУРАЦИЯ УСТАНОВКИ



СТРУКТУРА



Примечание. 1–10 относятся к структурной схеме с пронумерованными компонентами, а A–J относятся к требуемому оборудованию для использования при вакуумном венозном дренаже с буквенными обозначениями.

1. Настройте контур искусственного кровообращения согласно стандартной процедуре.
2. Убедитесь, что голубые крышки аспирационных входных портов 6 и вспомогательного порта 2 резервуара полностью вставлены и обеспечена достаточная герметизация.
3. Закрепите все желтые крышки переходников Люэра; все крышки не имеют отверстий 4, 8.
4. Установите управляемый регулятор вакуума D на стенке источника вакуума.
5. Присоедините 3-ходовой кран к порту переходника Люэра без фильтра 1 и соедините его со стерильной линией датчика манометра E.
6. Подключите датчик манометра отрицательного давления F к стерильной линии манометра E.
7. Присоедините газовый фильтр I к трубке, подключенной к влагоуловителю B и Y-образному разъему.
8. Присоедините стерильную трубку влагуловителя B к вентиляционному порту 5 на жестком резервуаре.

Запуск искусственного кровообращения

1. Начните обычный венозный самотечный дренаж; в это время линия перепуска вакуума G не зажата.
2. Начните вакуумный дренаж; установите регулятор вакуума D, а затем зажмите линию перепуска вакуума G.
3. Контролируйте отрицательное давление внутри жесткого резервуара Advance с помощью датчика манометра отрицательного давления F.
4. Отрегулируйте отрицательное давление для оптимизации венозного возврата. Установите регулятор вакуума D.

ПРИМЕЧАНИЕ Используйте обтурирующую роликовую головку для аспирационных и LV-вентиляционных линий.

Прекращение искусственного кровообращения

Снимите зажим с линии выпуска вакуума G и выключите регулятор вакуума. Прекратите искусственное кровообращение согласно стандартной процедуре.

Послеоперационный дренаж грудной клетки

Противопоказания

Послеоперационный дренаж грудной клетки с последующей процедурой аутогемотрансфузии противопоказан при следующих явлениях.

- Массивная перфорация стенки грудной клетки или утечка воздуха в легкие.
- Системные или располагающиеся в перикарде, средостении или легких инфекции или злокачественное новообразование.
- Подозреваемое или явное массивное загрязнение чужеродным материалом, лимфатическая недостаточность или перфорация кишечника.
- Присутствие в области аспирации гемостатических средств для местного применения, бактерицидных средств для орошения раны или антибиотиков, не предназначенных для парентерального введения.
- Открытая грудная клетка и подача вакуума.
- Введение протамина до отсоединения резервуара от контура искусственного кровообращения.
- Возвращение пациента на операцию по любой причине.
- Использование трубок для вентиляции грудной клетки, не оборудованных приспособлениями для регулирования потока вентиляции, например краними.

Предупреждения

- Квалифицированный специалист должен оценить качество и уместность возвращения крови, собранной до начала реинфузии. За безопасность реинфузии собранной жидкости отвечает исключительно лечащий врач.
- Мы рекомендуем использовать фильтр для переливания при всех процедурах реинфузии.
- С дренажом грудной клетки и последующей реинфузией связаны следующие осложнения: травмирование крови, свертывание крови, коагулопатии и попадание твердых частиц или воздушная эмболия.
- Реинфузию собранной крови/жидкости следует выполнять на почасовой основе, если ежесекундно собираемое количество составляет не менее 50 мл.
- Следует всегда поддерживать минимальный уровень жидкости в резервуаре, равный 20 мл, во избежание попадания воздушного эмбола в организм пациента.
- Кровь, находившуюся в резервуаре более 4 часов, переливать не следует¹.
- Не рекомендуется продолжать аутоотрансфузию более 18 часов после операции².
- Присоедините шунтирующую линию (мостик) для подключения фильтруемых и нефилтруемых секций резервуара, как указано в инструкции по эксплуатации.
- При использовании резервуара контролируйте присоединенную шунтирующую линию на наличие крови в линии. Если в линии обнаруживается кровь, это указывает на образование тромба в фильтре резервуара. Оперативно замените резервуар.
- Закупорка фильтра во время массивного дренажа груди может привести к прохождению крови/жидкости через внешнюю шунтирующую линию в обход фильтрации. Все жидкости, которые проходят через шунтирующую линию, необходимо фильтровать перед реинфузией.
- Следует соблюдать общепринятые процедуры медицинского и сестринского ухода во время дренажа грудной клетки.
- При использовании вакуума во время дренажа грудной клетки давление не должно превышать -20 кПа (-150 мм рт. ст.) (-204 см H₂O).

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

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

Рабочие характеристики жесткого резервуара CAPIOX Advance при послеоперационном дренаже грудной клетки

ПУНКТ	ХАРАКТЕРИСТИКА	
	R40C	R30C
Максимальный диапазон скорости потока крови в линии кардиотомии	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 резервуара при послеоперационном дренаже грудной клетки

ССЫЛКА	КОЛИЧЕСТВО	ОПИСАНИЕ	ДЛИНА ТРУБКИ
[a]	6 на набор	Слепая трубка с крышкой, внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	2" (50,8 мм)
[b]	1 на набор	Трубка с крышкой, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	12" (304,8 мм)
[c]	1 на набор	Соединитель 1/2" (12,7 мм) x 1/2" (12,7 мм) для R40C со слепой трубкой с крышкой, внутр. диам. 1/2" (12,7 мм) Соединитель 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) для R30C со слепой трубкой с крышкой, 3/8" (9,5 мм)	6" (152,4 мм)
[d]	2 на набор	Y-образный переходник (тройник) 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) x 3/8" (9,5 мм) для трубки 40 Durometer с крышками, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	96" (2438,4 мм)
ССЫЛКА	КОЛИЧЕСТВО	ОПИСАНИЕ	ДЛИНА ТРУБКИ

[e]	1 на набор	Слепая трубка с крышкой, внутр. диам. 3/8" (9,5 мм)	4" (101,6 мм)
[f]	1 на набор	Переходник для перфузии 3/8" (9,5 мм), присоединенный к трубке 4" (101,6 мм) с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм), включающий зажим с канюлей Люэра, подсоединенный к конусу Люэра с трубкой 48" (1219 мм) с внутренним диаметром 1/8" (3,2 мм) и другой канюлей Люэра, подключенной к конусу Люэра с трубкой 2,5" (63,5 мм) с внутренним диаметром 3/16" (4,8 мм); конец трубки закрыт крышкой.	Не применяется
[g.1.]	1 на набор	Предохранительный клапан давления: диапазон открытия при вакууме: 22–44 мм рт. ст. (2,9–5,9 кПа) (30–60 см H ₂ O) с бактериальным фильтром	Не применяется
[g.2.]	1 на набор	Предохранительный клапан давления: давление открытия приблизительно 8 мм рт. ст. (1,1 кПа) (11 см H ₂ O) [встроенный]	Не применяется
[h]	1 на набор	Трубка с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	При необходимости
[i]	1 на набор	Манометр для воды	Не применяется
[j]	1 на набор	Трубка с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм)	18" (457,2 мм)
[k]	1 на набор	Невентилируемая крышка ниппеля Люэра	Не применяется
[l]	1 на набор	Четырехходовой кран, способный открывать три линии одновременно	Не применяется

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание. В инструкции по послеоперационному дренажу грудной клетки, буквы в скобках относятся к списку необходимых материалов на странице 107, а цифры в скобках относятся к иллюстрации на странице 106.

- Осторожно снимите трубки или голубые крышки с аспирационных входных портов (6) резервуара. Подключите к пяти аспирационным входным портам слепые трубки с внутренним диаметром 1/4" (6,4 мм) [a].
- Присоедините трубки с внутренним диаметром 3/8" (9,5 мм) [b] от вспомогательного порта (2) к одному из аспирационных входных портов (6); размер всех аспирационных входных портов составляет 1/4" (6,4 мм)–3/8" (9,5 мм). Это позволит создать перепад между фильтруемыми и нефилтруемыми секциями резервуара.
- В случае использования резервуара R40C Зажмите 1/2" (12,7 мм) трубку контура, присоединенного к 1/2" (12,7 мм) входному порту для венозной крови (10) резервуара, разрежьте ее и подключите слепую трубку с внутр. диам. 1/2" (12,7 мм) [c] к разъему 1/2" (12,7 мм). В случае использования R30C разожмите трубку контура диам. 1/2" (12,7 мм), присоединенную к входному порту диам. 1/2" (12,7 мм) для венозной крови (10) резервуара, разрежьте ее и подключите слепую трубку с внутр. диам. 3/8" (9,5 мм) [d] к разъему диам. 3/8" (9,5 мм). В случае применения адаптера диам. 1/4" (6,4 мм) снимите адаптер диам. 1/4" (6,4 мм) в первую очередь.
- Присоедините трубки для дренажа грудной клетки к Y-образному переходнику 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) посредством трубки 40 Durometer длиной 96" (2438,4 мм) диам. 3/8 дюйма (9,5 мм) [d]; при использовании только одной трубки для дренажа грудной клетки подключите один из портов 3/8" (9,5 мм) Y-образного переходника посредством слепой трубки диам. 3/8 дюйма (9,5 мм) [e]. Присоедините другой конец Y-образного переходника диам. 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с помощью трубки длиной 96" (2438,4 мм) к вертикальному порту CR фильтра (7). При использовании трех или более трубок для дренажа грудной клетки присоедините дополнительный Y-образный переходник 3/8" (9,5 мм) X 3/8" (9,5 мм) с трубкой 40 Durometer длиной 96" (2438,4 мм) и диам. 3/8" (9,5 мм) [d] к одному из аспирационных входных портов (6), закрытых слепыми трубками.
- Закрепите все желтые крышки переходников Люэра; все крышки не имеют вентиляционных отверстий (4, 8).
- Отключите систему пробоотбора (3) от порта для поступления венозной крови (10) и присоедините люэровский колпачок без отверстий [k].
- Присоедините слепую трубку диам. 1/4" (6,4 мм) [a] к порту быстрой заправки (9) на резервуаре.
- Держите резервуар параллельно полу, выходной порт для венозной крови должен быть сверху во избежание разлива крови. Зажмите трубку контура, присоединенную к выходному порту, разрежьте ее, затем подключите линию адаптера 3/8" (9,5 мм) на 1/8" (3,175 мм) для вливания крови [f]. Зажмите линию адаптера и не снимайте крышку, пока не настроена аутоотрансфузия. В случае использования адаптера диам. 1/4" (6,4 мм) снимите адаптер 1/4" (6,4 мм) в первую очередь.
- Снимите крышку с порта Люэра без фильтра (1) и присоедините трехходовой кран. Прикрепите к крану предохранительный клапан отрицательного давления с присоединенным бактериальным фильтром [g.1.].
- Установите резервуар в держатель для аутоотрансфузии (код изделия: XX XH032).

ВНИМАНИЕ Держите жесткий резервуар ниже грудной клетки для облегчения дренажа грудной клетки.

- а. С помощью трубки с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм) [h] подключите вентиляционный порт (5) на верхней стороне жесткого резервуара к управляемому источнику вакуума с 11–15 мм рт. ст. (1,5–2,0 кПа) (15–20 см H₂O).

Примечание. Предупреждение «НЕ ЗАКРЫВАТЬ» рядом с вентиляционным портом не относится к послеоперационному дренажу грудной клетки и аутоотрансфузии.

ИЛИ

- б. При дренаже грудной клетки настоятельно рекомендуется использовать водяной затвор или манометр для воды [i]. При использовании манометра для воды подключите один конец трубки с внутр. диам. 1/4" (6,4 мм) [j] к вентиляционному порту (5), а другой конец к манометру для воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для минимизации порчи крови вакуум не должен превышать 100–150 мм рт. ст. (13,3–20 кПа) (136–204 см H₂O).

- Запишите время начала дренажа в резервуар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не рекомендуется продолжать аутотрансфузию более 18 часов после операции.

13. Постоянно контролируйте дренаж и прошедшее время. Определите почасовую скорость дренажа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Реинфузию собранной крови/жидкости следует выполнять на почасовой основе, если ежедневно собираемое количество составляет не менее 50 мл.

14. После отбора 50 мл крови снимите крышку с конца линии адаптера для вливания крови и присоедините адаптер для вливания крови к аппарату для в/в введения/насосу.

Примечание. Мы рекомендуем использовать инфузионный насос с датчиком обнаружения воздуха для всех процедур реинфузии.

15. Снимите зажим с линии вливания крови и приступайте к аутотрансфузии.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Чтобы уменьшить риск воздушной эмболии, полностью удалите воздух из линии вливания перед аутотрансфузией.
 - Для минимизации порчи крови давление при реинфузии крови не должно превышать 100–150 мм рт. ст. (13,3–20 кПа) (136–204 см H₂O).
 - Врач отвечает за определение оптимального времени, скорости и объема аутотрансфузии для пациента.
 - Врач должен знать о потенциальных осложнениях, например воздушных эмболиях, связанных с использованием набора для в/в введения и инфузионного насоса. Используйте набор для в/в введения и инфузионный насос в соответствии с инструкциями производителей.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание изделия

Номер для повторного заказа	Описание
3CX*FX15RW40C 3CX*FX15RW30C	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром Advance
3CX*FX15RE40C 3CX*FX15RE30C	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром Advance
3CX*FX25RWC	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром Advance
3CX*FX25REC	Оксигенатор со встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром Advance

(См. «Направление выходного порта крови», страница 101.)

Модуль оксигенатора CAPIOX FX15

КОМПОНЕНТ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Корпус	Материал	Поликарбонат
Волокна	Материал Площадь поверхности	Микропористый полипропилен Приблизительно 1,5 м ²
Артериальный фильтр	Материал	Полиэфир экранного типа Размер пор 32 мкм
Теплообменник	Материал Площадь поверхности	Нержавеющая сталь Приблизительно 0,14 м ²
Диапазон скорости потока крови	Мин. 0,5 л/мин	макс. 5,0 л/мин
Объем заправки (статический)	144 мл	
Входной порт для крови (от насоса)	3/8" (9,5 мм)	
Выходной порт для крови	3/8" (9,5 мм)	
Порт кардиоплегии	1/4" (6,4 мм)	
Входной порт для газа	1/4" (6,4 мм)	
Выходной порт для газа	1/4" (6,4 мм)	
Порты для воды	Быстросоединяемый фитинг Hansen 1/2" (12,7 мм)	
Максимальное давление	Входной порт для крови	1000 мм рт. ст. (133 кПа) (1,36 кгс/см ²)
	Входной порт для воды	1470 мм рт. ст. (196 кПа) (28 фунтов на дюйм) (2 кгс/см ²)

Модуль оксигенатора CAPIOX FX25

КОМПОНЕНТ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Корпус	Материал	Поликарбонат
Волокна	Материал Площадь поверхности	Микропористый полипропилен Приблизительно 2,5 м ²
Артериальный фильтр	Материал	Полиэфир экранного типа Размер пор 32 мкм
Теплообменник	Материал Площадь поверхности	Нержавеющая сталь Приблизительно 0,2 м ²
Диапазон скорости потока крови	Мин. 0,5 л/мин	макс. 7,0 л/мин
Объем заправки (статический)	260 мл	
Входной порт для крови (от насоса)	3/8" (9,5 мм)	
Выходной порт для крови	3/8" (9,5 мм)	
Порт кардиоплегии	1/4" (6,4 мм)	
Входной порт для газа	1/4" (6,4 мм)	
Выходной порт для газа	1/4" (6,4 мм)	
Порты воды	Быстроразъемный фитинг Hansen 1/2" (12,7 мм)	
Максимальное давление	Входной порт для крови	1000 мм рт. ст. (133 кПа) (1,36 кгс/см ²)
	Входной порт для воды	1470 мм рт. ст. (196 кПа) (28 фунтов на дюйм) (2 кгс/см ²)

Жесткий резервуар CAPIOX Advance

КОМПОНЕНТ		ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
		15R40C	25 RC	15R30C
Корпус	Материал	Поликарбонат		
Диапазон скорости потока крови				
Венозный кровоток:	Мин.	0,5 л/мин	0,5 л/мин	0,5 л/мин
	Макс.	5,0 л/мин	7,0 л/мин	
Вход линии кардиотомии:	Макс.	5,0 л/мин	5,0 л/мин	5,0 л/мин*
Комбинированный поток:	Макс.	5,0 л/мин	7,0 л/мин	4,0 л/мин
				5,0 л/мин
Вместимость для хранения крови		4000 мл		3000 мл
Минимальный рабочий объем		150 мл		70 мл
Венозный фильтр	Материал	Полиэфир сетчатого типа размер пор 47 мкм		
Фильтр кардиотомии	Материал	Полиэфир объемного типа		
Пеногасящая часть	Материал	Пенополиуретан		
Входной порт для венозной крови		1/2" (12,7 мм) вращающийся		3/8" (9,5 мм) вращающийся
Выходной порт для крови (к насосу)		3/8" (9,5 мм)		
Аспирационные порты		шесть 1/4" (6,4 мм)		
Вертикальный порт для фильтра CR		3/8" (9,5 мм)		
Порт быстрой заправки		1/4" (6,4 мм)		
Вентиляционный порт		1/4" (6,4 мм)		
Вспомогательный порт		1/4"–3/8" (6,4–9,5 мм)		
Порты Люэра		— Три переходника Люэра с фильтром к фильтру кардиотомии — Переходник Люэра без фильтра — Два переходника Люэра на входе венозной линии		
Максимальное поддерживаемое отрицательное давление в резервуаре		–150 мм рт. ст. (–20 кПа)		

Примечание: для достижения скорости потока, доходящей до максимального номинального значения 5 л/мин, может потребоваться применение вакуумного венозного дренажа (VAVD).

БЕПЕРКТЕ GARANTIE

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garandeert dat het product met redelijke zorg is vervaardigd en verpakt en dat het bij normaal en juist gebruik vrij is van defecten. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation is niet aansprakelijk voor enig direct, indirect, incidenteel, speciaal of algemeen verlies of verlies voortvloeiend uit gebruik van dit product of voor directe, indirecte, incidentele, speciale of algemene schade of kosten tengevolge van gebruik van dit product. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation heeft onder deze garantie uitsluitend de verplichting om naar eigen inzicht producten te repareren of vervangen waarvan TERUMO van mening is dat deze defect waren op het moment van verzending, indien hiervan bericht is ontvangen vóór de vervaldatum die op het product staat vermeld. DEZE GARANTIE IS DE ENIGE GARANTIE DIE TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION BIJLT EN VORMT EEN VERVANGING EN UITSLUITING VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DAARNAAST ZIJN DE HIERIN BESCHREVEN RECHTSMIDDELEN DE ENIGE RECHTSMIDDELEN DIE ENIGE PERSOON OF ENTITEIT TER BESCHIKKING STAAN. Geen enkele tussenpersoon, werknemer of vertegenwoordiger van TERUMO Cardiovascular Systems Corporation is bevoegd om wijzigingen of aanpassingen in het bovengenoemde aan te brengen of heeft het recht om namens TERUMO Cardiovascular Systems Corporation eventuele aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product te aanvaarden.

БЕГРÄNSAD GARANTI

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garanterar att produkten har tillverkats och förpackats med rimlig omsorg och är fri från fel under normal och korrekt användning. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation tar inget ansvar för direkta, indirekta, oavsiktliga, särskilda eller allmänna förluster eller följdförluster, skador eller kostnader som uppstått genom användning av denna produkt. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation endast skyldighet enligt denna garanti är att reparera eller ersätta produkter som företaget anser var defekta vid tidpunkten för transport, om reklamation mottagits före det utgångsdatum som anges på förpackningen. DENNA GARANTI ÄR DEN ENDA GARANTIN FRÅN TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION OCH ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN OCH UTESLUTER ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AV NÅGOT SLAG, INKLUSIVE GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL. DESSUTOM ÄR DEN GOTTGÖRELSE SOM NÄMNS HÄR DEN ENDA GOTTGÖRELSEN SOM ÄR TILLGÄNGLIG FÖR NÅGON PERSON ELLER ENHET. Ingen anställd eller representant för TERUMO Cardiovascular Systems Corporation har någon befogenhet att ändra ovanstående eller anta eller binda TERUMO Cardiovascular Systems Corporation till något ytterligare ansvar i samband med denna produkt.

БЕГРÆNSET GARANTI

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garanterer, at produktet er fremstillet og emballeret med rimelig omhu, og at det er fri for defekter under normal og korrekt brug. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation er ikke ansvarlig for nogen direkte, indirekte, tilfældige, specielle, generelle eller følgeskader, bortkomst, beskadigelse eller omkostning som følge af brugen af dette produkt. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation eneste forpligtelse i henhold til denne garanti er at reparere eller udskifte efter eget valg, de varer, som virksomheden mener måtte være defekte på tidspunktet for forsendelsen, hvis meddelelsen herom er modtaget før udløbsdatoen, som er angivet på pakken. DENNE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION STILLER OG UDELUKKER ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER STILTIEDE GARANTI AF NOGEN ART, HERUNDER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DERUDOVER ER DE RETSMIDLER, DER BESKRIVES HERI, DE ENESTE TILGÆNGELIGE RETSMIDLER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED. Ingen agent, medarbejder eller repræsentant for TERUMO Cardiovascular Systems Corporation har nogen myndighed til at ændre, udskifte eller modificere ovenstående eller påtage sig eller binde TERUMO Cardiovascular Systems Corporation til andre forpligtelser eller ansvar i forbindelse med dette produkt.

БЕГRENSET GARANTI

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation garanterer at produktet er produsert og pakket med rimelig forsiktighet, og vil være fri for defekter ved normal og riktig bruk. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation vil ikke være ansvarlig for direkte, indirekte, tilfeldige, spesielle, generelle eller tilfeldige tap, skader eller utgifter som oppstår ved bruk av dette produktet. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation eneste forpliktelse under denne garantien skal være å reparere eller erstatte, etter eget valg, produkter som de mener var defekt på forsendelsestidspunktet dersom de blir opplyst om dette før utløpsdatoen på pakken. DENNE GARANTIE ER DEN ENESTE GARANTIE FRA TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION OG ERSTATTER OG UTELUKKER UTTRYKKELIG ENHVER ANNEN EKSPISITT ELLER IMPLISITT GARANTI AV NOE SLAG, INKLUDERT GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHED FOR ET BESTEMT FORMÅL. RETTSMIDLENE SOM ER ANGIT HER ER I TILLEGG DE ENESTE MIDLENE SOM ER TILGJENGELIG FOR EN PERSON ELLER ENHET. Ingen agent, medarbeider eller representant for TERUMO Cardiovascular Systems Corporation har myndighet til å endre eller forandre det foregående eller påta seg eller binde TERUMO Cardiovascular Systems Corporation til ekstra forpliktelse eller ansvar i forbindelse med dette produktet.

RAJOITETTU TAKUU

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation takaa, että tuotteen valmistuksessa ja pakkauksessa on noudatettu riittävää huolellisuutta, eikä tuotteessa ole vikoja normaalissa ja asianmukaisessa käytössä. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation ei ole vastuussa tämän tuotteen käytöstä johtuvista suorista, epäsuorista, satunnaisista, erityisistä, yleisistä tai väliaikaisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista. TERUMO Cardiovascular Systems Corporationin ainoana velvoitteena tämän takuun mukaisesti on korjata tai vaihtaa oman harkintansa mukaan tuotteet, joiden se uskoo olevan viallisia lähetyshetkellä, jos tätä koskeva ilmoitus saadaan ennen pakkaukseen merkityn päivämäärän umpeutumista. TÄMÄ TAKUU ON TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATIONIN AINOJA JA YKSINOMAINEN TAKUU, JOKA KORVAA NIMENOMAISETTÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT JA SULKEE NE POIS, MUKAAN LUKIEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA JOHONKIN ERITYISTARKOITUKSEEN KOSKEVAT TAKUUT. LISÄKSI TÄSSÄ ASIAKIRJASSA JÄLJEMPÄNÄ MAINITUT MUUTOKSENHAKUKEINOT OVAT AINOITA HENKILÖIDEN TAI ORGANISAATIOIDEN KÄYTÖSSÄ OLEVIA MUUTOKSENHAKUKEINOJA. TERUMO Cardiovascular Systems Corporationin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuutta muuttaa edellä olevaa tai määrätä TERUMO Cardiovascular Systems Corporationille tätä tuotetta koskevaa lisävastuuvuolisuutta tai vastuuta.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation гарантирует, что изделие изготовлено и упаковано с соблюдением разумных мер предосторожности и не содержит дефектов при обычном и правильном использовании. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не несет ответственности за любой прямой, косвенный, случайный, специальный, общий или косвенный убыток, ущерб или расходы вследствие использования данного изделия. Единственным обязательством TERUMO Cardiovascular Systems Corporation по данной гарантии является обязательство отремонтировать или заменить, по своему усмотрению, изделия, которые, по ее мнению, содержали дефекты на момент отгрузки, если извещение об этом получено до истечения срока, указанного на упаковке. ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION И ПРЯМО ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО ОПРЕДЕЛЕННОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. КРОМЕ ТОГО, СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, УКАЗАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ИМЕЮЩИМИСЯ СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА ИЛИ ОРГАНИЗАЦИИ. Ни один агент, работник или представитель TERUMO Cardiovascular Systems Corporation не имеет полномочий изменять, вносить поправки или перерабатывать вышеизложенное или принимать от имени TERUMO Cardiovascular Systems Corporation любые связывающие ее дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием.

FOR INFORMATION ABOUT TERUMO PRODUCTS / POUR OBTENIR DES INFORMATIONS SUR LES PRODUITS TERUMO / INFORMATIONEN ZU TERUMO-PRODUKTEN / PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE TERUMO / PARA OBTENIR INFORMAÇÕES SOBRE PRODUTOS DA TERUMO / PER INFORMAZIONI SUI PRODOTTI TERUMO / VOOR INFORMATIE OVER TERUMO-PRODUCTEN / FÖR INFORMATION OM TERUMOS PRODUKTER / FOR OPLYSNINGER OM TERUMO-PRODUKTER / FOR INFORMASJON OM TERUMO-PRODUKTER / TIETOJA TERUMO-TUOTTEISTA / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИЯХ TERUMO / ABY UZYSKAĆ INFORMACJE O PRODUKTACH FIRMY TERUMO / TERUMO ÜRÜNLERİ HAKKINDA BİLGİ İÇİN / ZA INFORMACIJE O PROIZVODIMA KOMPANIJE TERUMO / ИНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИРОБІВ КОМПАНІЇ TERUMO

If this product should fail to perform as intended, immediately stop use and contact the nearest branch or sales office of TERUMO Corp. / Si ce produit ne fonctionne pas comme prévu, interrompre immédiatement son utilisation et contacter la succursale ou le bureau commercial le plus proche de TERUMO Corp. / Sollte dieses Produkt nicht wie beabsichtigt funktionieren, beenden Sie umgehend den Einsatz, und wenden Sie sich an die nächste Niederlassung oder das nächste Vertriebsbüro der TERUMO Corp. / Si este producto no funciona del modo previsto, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con la sucursal u oficina de ventas más cercana de TERUMO Corp. / Se este produto não funcionar conforme o previsto, parar imediatamente a sua utilização e contactar a sucursal ou escritório de vendas mais próximo da TERUMO Corp. / Se questo prodotto non funziona più come previsto, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare la filiale o l'ufficio commerciale più vicini di TERUMO Corp. / Indien dit product niet werkt zoals bedoeld, moet u het gebruik ervan onmiddellijk staken en contact opnemen met het dichtstbijzijnde filiaal of verkoopkantoor van TERUMO Corp. / Om produkten inte fungerar som avsett ska användningen omedelbart avbrytas och TERUMOS Corporations närmaste kontor eller återförsäljare kontaktas. / Hvis dette produkt ikke fungerer efter hensigten, skal brugen straks ophøre. Kontakt den nærmeste TERUMO Corp-filial eller salgskontor. / Hvis dette produktet mislykkes i å fungere som tiltenkt, må du umiddelbart slutte å bruke det og kontakte nærmeste filial eller salgskontor for TERUMO Corp. / Jos tämä tuote ei toimi tarkoitettuna mukaisesti, lopeta sen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä TERUMO Corporationin lähimpään haaraliikkeeseen tai myyntitoimistoon. / Если изделие не будет исправно функционировать, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с ближайшим представительством или отделом продаж корпорации TERUMO. / W przypadku braku działania niniejszego produktu zgodnie z jego przeznaczeniem należy niezwłocznie zaprzestać jego użytkowania i skontaktować się z najbliższym oddziałem lub biurem sprzedaży firmy TERUMO Corp. / Bu ürün amaçlanan işlevini yerine getiremeyecek olursa, derhal kullanmayı bırakın ve en yakın TERUMO Corp. şubesi veya satış ofisi ile bağlantı kurun / Ako ovaj proizvod ne bude radio u skladu sa propisanom namijenom, odmah zaustavite njegovu upotrebu i kontaktirajte najbliže predstavništvo ili prodajnu kancelariju kompanije TERUMO Corp. / Якщо цей виріб не працює належним чином, негайно припиніть його використання та зверніться до найближчого відділення чи торговельного представництва компанії TERUMO Corp.

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

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

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

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
B-3001 Leuven
BELGIUM
TEL: +32/16.38.12.11
FAX: +32/16.40.02.49

TERUMO

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

CE 0086

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

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

AUSPONSOR **TERUMOAustralia Pty Ltd**
LEVEL 4 BUILDING A 5 TALAVERA ROAD
MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

Country of Origin: U.S.A

Terumo® and CAPIOX® are registered trademarks and Xcoating™ is a trademark of Terumo Corporation. / Terumo® et CAPIOX® sont des marques déposées et Xcoating™ est une marque commerciale de Terumo Corporation. / Terumo® und CAPIOX® sind eingetragene Marken und Xcoating™ ist eine Marke der Terumo Corporation. / Terumo® y CAPIOX® son marcas comerciales registradas y Xcoating™ es una marca comercial de Terumo Corporation. / Terumo® e CAPIOX® são marcas comerciais registradas e Xcoating™ é uma marca comercial da Terumo Corporation. / Terumo® e CAPIOX® sono marchi registrati e Xcoating™ è un marchio di fabbrica di Terumo Corporation. / Terumo® en CAPIOX® zijn geregistreerde handelsmerken en Xcoating™ is een handelsmerk van Terumo Corporation. / Terumo® och CAPIOX® är registrerade varumärken och Xcoating™ är ett varumärke som tillhör Terumo Corporation. / Terumo® og CAPIOX® er registrerede varemærker og Xcoating™ er et varemærke tilhørende Terumo Corporation. / Terumo® og CAPIOX® er registrerte varemærker og Xcoating™ er et varemærke for Terumo Corporation. / Terumo® ja CAPIOX® ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä ja Xcoating™ on Terumo Corporationin tavaramerkki. / Terumo® и CAPIOX® являются зарегистрированными товарными знаками, а Xcoating™ является зарегистрированным товарным знаком корпорации Terumo. / Terumo® ve CAPIOX® Terumo Corporation'in tescilli ticari markaları; Xcoating™ ise Terumo Corporation'in ticari markasıdır. / Terumo® i CAPIOX® su registrovane trgovačke marke a Xcoating™ je trgovačka marka kompanije Terumo Corporation. / Terumo® и CAPIOX® являются зарегистрированными товарными знаками, а Xcoating™ является зарегистрированным товарным знаком корпорации Terumo.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип «ТЕРУМО
КАРДИОВАСКУЛЯР»]

10 августа 2022 г.

125 Блу Болл Роуд
Элктон, Мэриленд 21921
(125 Blue Ball Road
Elkton, Maryland 21921)
Тел.: 410.398.8500
Бесплатный звонок: 800.283.7866
www.terumocv.com

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «Терумо Кардиоваскуляр Системз Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporation) (125 Блу Болл Роуд, Элктон, Мэриленд 21921, США), настоящим удостоверяем, что прилагаемая Инструкция по применению для медицинского изделия «Оксигенатор мембранный САPIOX® с встроенным артериальным фильтром и жестким резервуаром, в вариантах исполнения, с принадлежностями», является верной.

С уважением,

/подпись/

Мэри М. Свифт (Mary M. Swift)

Временный директор, отдел нормативно-правового регулирования

«Терумо Кардиоваскуляр Системз Корпорейшн»

Элктон, Мэриленд 21921, США

Штат Мичиган

Округ Ливингстон

[Штамп: ДЖЕНИС К. М. ЧАПМЭН (JANICE K. M. CHAPMAN)

НОТАРИУС, ШТАТ МИЧИГАН, ОКРУГ ЛИВИНГСТОН

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 01 ДЕКАБРЯ 2028 Г.

ДЕЙСТВУЮЩИЙ В ОКРУГЕ ЛИВИНГСТОН]

11 августа 2022 г. ко мне, нотариусу в указанном округе, лично явилась Мэри Свифт, известная мне как лицо, указанное в настоящем документе, собственноручно подписавшее его в моем присутствии и надлежащим образом подтвердившее мне, что она полностью осознает значение своих действий и что документ соответствует ее свободному волеизъявлению.

/подпись/

Нотариус

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

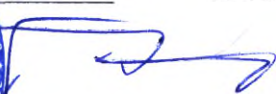
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 –

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).

Нотариус:

