

Oxigenador de Fibras Ocas CAPIOX SX – Terumo com Reservatório Rígido

Instruções de Uso

Finalidade

O Oxigenador CAPIOX SX é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos que requeiram "bypass" cardiopulmonar em períodos de até horas. O Reservatório Rígido SX também é indicado para ser usado em procedimentos de drenagem pós-operatório do tórax e autotransfusão para reintegrar em forma asséptica o sangue ao paciente com o fim de restituir o volume sanguíneo.

Descrição do Produto

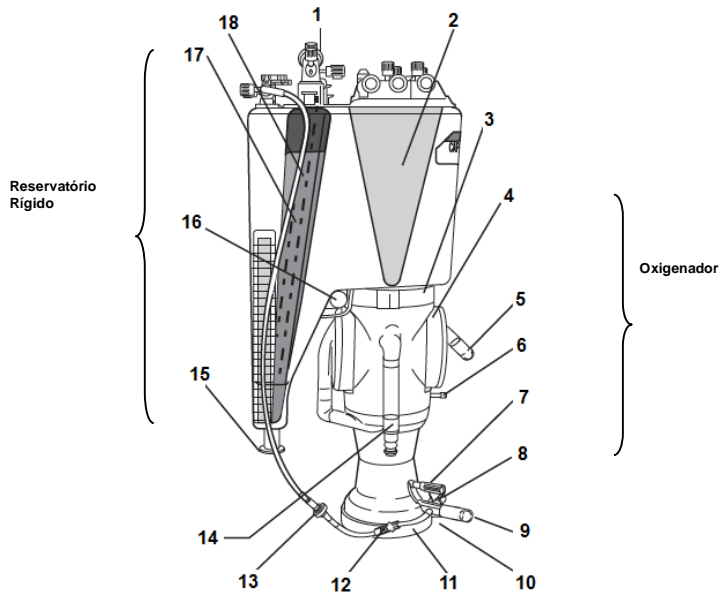
O oxigenador CAPIOX SX é um oxigenador de membrana dotado de fibras ocas de polipropileno microporoso, para ser usado como um sistema de perfusão extracorpórea na qual o sangue flui para o exterior das fibras e o oxigênio para o interior das mesmas. O CAPIOX SX consiste de um módulo intercambiador de gás e um intercambiador de calor integrado. O CAPIOX SX inclui duas versões, uma com um Reservatório Rígido e outra sem Reservatório Rígido com um filtro de cardiomioma integrado em um bloco unitário que facilita o uso da unidade. Existe um dispositivo de alarme de nível baseado no sistema sensor ultra-sônico, disponível para sua utilização com o CAPIOX SX.

Formas de Apresentação

Os oxigenadores CAPIOX SX são disponíveis nos seguintes tamanhos:

| Código | Descrição |
|-----------|--|
| CX* SX18R | Oxigenador de Fibras Ocas com Reservatório Venoso Rígido |
| CX* SX25R | Oxigenador de Fibras Ocas com Reservatório Venoso Rígido |

Ilustração do Oxigenador de Fibras Ocas CAPIOX SX - Terumo



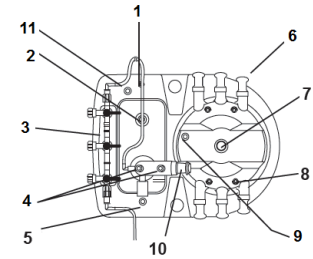
| Reservatório Rígido | 1 | Porta de Entrada de Sangue Venoso | 15 | Porta de Saída de Sangue |
|---------------------|---|-----------------------------------|----|----------------------------------|
| | 2 | Filtro de Cardiomioma | 16 | Orifício Guia para Suporte |
| | 3 | Anel de Conexão | 17 | Tubo Gotejador de Entrada Sangue |
| | | | 18 | Filtro Venoso |

| Oxigenador | 4 | Trocador de Calor | 9 | Porta de saída de Sangue |
|------------|---|--|----|----------------------------------|
| | 5 | Porta de Entrada Sangue (vindo da bomba) | 10 | Porta de Saída de Gas |
| | 6 | Porta de Entrada de Gas | 11 | Isolador |
| | 7 | Porta Sangue Cardioplegia | 12 | Dispositivo de desconexão rápida |
| | | | 13 | Válvula de Uma Via |

| | | | |
|---|----------------------|----|----------------|
| 8 | Sonda de temperatura | 14 | Portas de Água |
|---|----------------------|----|----------------|

Portas da Tampa do Reservatório Rígido

1. Porta Luer sem Filtro
2. Porta Auxiliar
3. Sistema de Amostragem
4. Duas Portas Luer na Entrada Venosa
5. Porta de Ventilação
6. Seis Portas de Sucção
7. Porta Vertical ao Filtro CR
8. Quatro Portas Luer com Filtro ao Filtro de Cardiomioma
9. Porta de Enchimento Rápido
10. Porta de Entrada Sangue Venoso
11. Válvula de Alívio de Pressão Positiva



Especificações

01. Módulo do Oxigenador CAPIOX SX* 18 R

| Componente | Especificação |
|------------------------------------|---|
| Corpo | Material Polycarbonato |
| Fibras | Material Superfície Polipropileno Microporoso Aproximadamente 1,8 m ² |
| Trocador de Calor | Material Superfície Aço inoxidável Aproximadamente 2.200 cm ² |
| Fluxo de Sangue | Min. 0,5 l / min. Max. 7,0 l / min. |
| Volume de Preenchimento (Estático) | 270 ml |
| Entrada de sangue (da bomba) | 3/8" (9,5 mm) |
| Saída de Sangue | 3/8" (9,5 mm) |
| Entrada Cardioplegia | 1/4" (6,4 mm) |
| Entrada de Gás | 1/4" (6,4 mm) |
| Saída de Gás | 1/4" (6,4 mm) (base: 3/8" com ventilação para gás) |
| Entrada e Saída de Água | 1/2" (12,7 mm) Engate Rápido tipo Hansen |
| Pressão Máxima | Entrada de Sangue : 1.000 mmHg (133 kPa) Entrada de Água : 42 psi (3ATM) (289 kPa) |

Módulo do Reservatório Rígido CAPIOX SX* 18 R

| Componente | Especificação |
|---------------------------------------|---|
| Corpo | Material Polycarbonato |
| Fluxo de Sangue | Fluxo Venoso : Entrada de Cardiomioma : Fluxo Combinado : Min. 0,5 l / min. Max. 7,0 l / min. Max. 5,0 l / min. Max. 7,0 l / min. |
| Capacidade Máxima de Armazenar Sangue | 4.000 ml |
| Volume Mínimo para Operação | 200 ml |
| Filtro Venoso | Material Tela Poliéster (poros tamanhos 47 µm) |
| Filtro cardiomioma | Material Eficiência Remove Não Menos Que 90% das partículas com diâm ≥ 20µm |
| Componente Anti-espumante | Material Espuma de Poliuretano |
| Entrada de Sangue Venoso | 1/2" (12,7 mm) giratória |
| Saída de Sangue (para a bomba) | 3/8" (9,5 mm) |
| Portas de Sucção | Seis x 1/4" (6,4 mm) |
| Entrada Vertical para Filtro do RC | 3/8" (9,5 mm) |
| Entrada para Preenchimento Rápido | 1/4" (6,4 mm) |
| Entrada de Ventilação | 1/4" (6,4 mm) |
| Entrada Redutora auxiliar | 1/2" (6,4 mm) adaptável para 3/8" (9,5 mm) |
| Entradas Luer | - 4 com Trava Luer com Filtro para o Filtro de Cardiomioma - 1 com Trava Luer sem Filtro - 2 com Trava Luer na Entrada Venosa |

02. Módulo do Oxigenador CAPIOX SX* 25 R

| Componente | Especificação | |
|------------------------------------|---------------|---|
| Corpo | Material | Polycarbonato |
| Fibras | Material | Polipropileno Microporoso |
| | Superfície | Aproximadamente 2,5 m ² |
| Trocador de Calor | Material | Aço inoxidável |
| | Superfície | Aproximadamente 2.200 cm ² |
| Fluxo de Sangue | | Min. 0,5 l / min. Max. 7.0 l / min. |
| Volume de Preenchimento (Estático) | | 340 ml |
| Entrada de sangue (da bomba) | | 3/8" (9,5 mm) |
| Saída de Sangue | | 3/8" (9,5 mm) |
| Entrada Cardioplegia | | 1/4" (6,4 mm) |
| Entrada de Gás | | 1/4" (6,4 mm) |
| Saída de Gás | | 1/4" (6,4 mm) (base: 3/8" com ventilação para gás) |
| Entrada e Saída de Água | | 1/2" (12,7 mm) Engate Rápido tipo Hansen |
| Pressão Máxima | | Entrada de Sangue : 1.000 mmHg (133 kPa) Entrada de Água : 42 psi (3atm) (289 kPa) |

Módulo do Reservatório Rígido CAPIOX SX* 25 R

| Componente | Especificação | |
|---------------------------------------|---------------|---|
| Corpo | Material | Polycarbonato |
| Fluxo de Sangue | | Fluxo Venoso : Min. 0,5 l / min. Max. 7.0 l / min. Entrada de Cardiostomia : Max. 5.0 l / min. Fluxo Combinado : Max. 7.0 l / min. |
| Capacidade Máxima de Armazenar Sangue | | 4.000 ml |
| Volume Mínimo para Operação | | 200 ml |
| Filtro Venoso | Material | Tela Poliéster (poros tamanhos 47 µm) |
| Filtro cardiostomia | Material | Poliéster |
| | Eficiência | Remove Não Menos Que 90% das partículas com diâm ≥ 20µm |
| Componente Anti-espumante | Material | Espuma de Poliuretano |
| Entrada de Sangue Venoso | | 1/2" (12,7 mm) giratória |
| Saída de Sangue (para a bomba) | | 3/8" (9,5 mm) |
| Portas de Sucção | | Seis 1/4" (6,4 mm) |
| Entrada Vertical para Filtro do RC | | 3/8" (9,5 mm) |
| Entrada para Preenchimento Rápido | | 1/4" (6,4 mm) |
| Entrada de Ventilação | | 1/4" (6,4 mm) |
| Entrada Redutora auxiliar | | 1/4" (6,4 mm) adaptável para 3/8" (9,5 mm) |
| Entradas Luer | | - 4 com Trava Luer com Filtro para o Filtro de Cardiostomia - 1 com Trava Luer sem Filtro - 2 com Trava Luer na Entrada Venosa |

Embalagem

O Oxigenador CAPIOX SX da Terumo é embalado em invólucro de polietileno com ventilação de Tyvek , e então colocado em cartuchos individuais que são colocados 4 em cada caixa de embarque.

Instruções de Uso:

Método de Operação

Ler ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES antes do uso.

1.0 A seguir, uma descrição básica do uso do oxigenador CAPIOX SX e reservatório, quando nenhuma outra indicação particular for aplicada.

1.a. Montagem

1. Remover o CAPIOX SX da embalagem e examiná-lo para verificação de defeitos.

Advertência

Não remover o isolador do fundo do módulo do oxigenador, pois pode causar condensação e resultar em baixa eficiência na troca gasosa.

Precaução

Não usar se a embalagem ou o produto estiverem danificados (por exemplo rachado) ou se quaisquer das tampas dos orifícios estiver faltando.

2. Coloque CAPIOX SX no seu suporte.

a) Oxigenador CAPIOX SX com Reservatório:

Verificar se o anel de conexão está em seu lugar, montar o oxigenador no seu suporte (Código N°: XX * CXH xxR) com a alavanca para cima, e então abaixar a alavanca. (Veja Fig.1)

b) O módulo do Oxigenador CAPIOX SX sem Reservatório:

Montar o módulo do oxigenador em seu suporte (Código N°: XX * CXHxx) com a tampa de travar elevada, e então fechar a tampa. (Veja Fig.2).

Nota: *Quando usar o módulo CAPIOX SX Oxigenador e Reservatório separadamente:

a) Segurar o módulo firmemente e separar-o do Reservatório removendo o anel de conexão;

b) Fixar o Reservatório no prendedor (Código N°: XX * CXHxxR) para Oxigenador CAPIOX SX com Reservatório e baixar a alavanca,

c) Montar o módulo do oxigenador em seu prendedor (Código N°: XX * CXHxx) e fechar a tampa de travar.

3. Conectar as linhas de água (tubo de 1/2" ou acopladores) para as entradas de água do CAPIOX SX18. (Ver Fig.3 - (㉓)

Nota: * Tanto pode ser usado como uma entrada ou saída de água.

4. Começar a circulação de água pelo trocador de calor e circular pelo menos por 5 minutos. Checar se há vazamento.

Advertência: Não usar um oxigenador com vazamento.

5. Conectar uma linha venosa de 1/2" à entrada do sangue venoso do reservatório venoso. (Ver Fig.3 - (㉔)

6. Conectar uma linha arterial de 3/8" à saída de sangue do Oxigenador CAPIOX SX (Ver Fig.3 - (㉕) .

7. Se necessário, conectar a linha de purgação com a válvula de uma via (opcional) à saída de purgar. Conectar a outra ponta da linha de purgação a uma das entradas que conduzem ao filtro de cardiostomia usando uma torneira de três vias.

Advertência: Se a saída de purga não for usada, empurrar a tampa com movimento de torção para vedar firmemente.

8. Remover a tampa de entrada de sangue de cardioplegia e conectar uma linha de tubo de 1/4" do sangue de cardioplegia (Ver Fig.3 - (㉖) .

Advertência : Se a entrada não for usada, empurrar a tampa com movimento de torção para vedar firmemente ou conectar uma tubulação pequena de 1/4" e pinçar para segurança.

9. Conectar a linha de 3/8" da bomba à saída de sangue do reservatório rígido . Conectar a outra ponta à entrada de 3/8" de sangue do oxigenador (Ver Fig.3 - (㉗)

10. Atar com fita adesiva todas as conexões no circuito.

11. Conectar a linha de 1/4" de gás à porta de entrada de gás. (Ver Fig.3 (㉘)

Advertência: Não obstruir o orifício de saída de gás. (Fig.3-(㉙)

12. A sonda de temperatura pode ser usada com equipamentos para monitoração de temperatura Y.S.I. (Yellow Springs Instrument Co., Inc) séries 400 para usar com as seguintes partes:

Cabo azul (linha venosa): Código No.: CX * BP021

Cabo vermelho (linha arterial): Código No.: CX * BP022

13. Conectar as linhas de sucção e as linhas de ventilação às entradas de sucção do Reservatório. As entradas de sucção do CAPIOX SX Reservatório têm tampas na cor azul. Remover as tampas azuis antes da conexão. (Veja Fig.4)

14. Para usar o módulo CAPIOX SX Oxigenador sem Reservatório, conectar luer macho do lado venoso à linha de sangue venoso. (Veja Fig. 5).

15. Quando a entrada luer localizada na entrada de sangue venoso do Reservatório CAPIOX SX estiver para ser usada, conectar uma torneira de três vias antes de usar.

16. Checar figuras e etiquetas para ter certeza de que os tubos estão conectados às portas corretas. Deve-se tomar cuidado para conectar o tubo correto ao orifício de 1/2" à entrada de gás de 1/4" (Fig.3 (㉚), saída de 1/4" de gás (Fig.3 (㉛) e entrada de 1/4" para sangue de cardioplegia. Fig.3 -(㉜) .

1.b. Procedimento de Preenchimento (Priming)

Cuidado

O módulo Oxigenador CAPIOX SX deve ser preenchido com solução cristalóide que não contenha nenhum resíduo de sangue, plasma, ou produtos derivados de sangue.

Nota: O Oxigenador CAPIOX SX pode ser preenchido sem fluxo de CO₂ quando o preenchimento for feito com solução de cristalóide. O uso de fluxo de CO₂ , permite a eliminação das bolhas em um tempo menor.

1. Se uma linha de recirculação for usada para o preenchimento, pinçar as linhas arterial e venosa próximas da linha de recirculação e assegurar que a linha de recirculação não esteja pinçada.

2. Introduzir a solução cristalóide para preenchimento através da entrada para preenchimento rápido, ou qualquer entrada luer direcionado para o filtro de cardiostomia.

3. Assegurar que o circuito de recirculação não esteja pinçado, então começar a bombear em baixa velocidade. Depois de conferir que não há vazamento ou qualquer outro problema, aumentar para fluxo completo. Não exceder a taxa de fluxo de 7 L / min. Vigorosamente, recircular o fluido de preenchimento por todo o circuito até que todas as bolhas de ar sejam eliminadas. Conferir se o Oxigenador e as tubulações apresentam vazamento ou qualquer outro problema.

Advertência: Não usar um oxigenador que esteja vazando. Substitua-o por outro oxigenador CAPIOX SX

4. Para purgar o ar, abrir a linha de purgação.

Precaução: Fechar a linha de purificação antes de parar.

5. Quando for apropriado e após eliminar as bolhas, introduzir sangue ou produtos derivados de sangue através da entrada para preenchimento rápido ou quaisquer das entradas luer que conduzem ao filtro de cardiostomia.

6. Montar a torneira de três vias como mostrado na Fig. 6, e fechar a linha de amostragem com o lado arterial da torneira , para prevenir que a linha arterial se desvie para a venosa durante a circulação extracorpórea (Veja Fig. 6). Reduzir taxa do fluxo sanguíneo gradualmente a zero; então fechar linha de recirculação.

Advertência: Durante a recirculação, não usar fluxo pulsátil ou parar a bomba de sangue de repente, pois isso pode permitir entrada de embolia gasosa na fase de sangue vinda da fase de gás, devido a força de inércia.

1.c. Procedimento do Fluxo de CO₂

1. Pinçar o tubo de gás de 1/4" à entrada de gás do oxigenador. Pinçar o tubo de 1/4" da linha de cardioplegia.

2. Conectar o tubo que fornece CO₂ à entrada de ventilação do Filtro Arterial ou Câmara Cata-Bolhas.

3. O circuito deve ser ventilado pela saída de gás do Oxigenador e / ou pela saída de ventilação Reservatório Venoso. Fechar os outros pontos de ventilação.

4. Remover a linha da bomba e checar se existe dobras nos tubos em todo o circuito.

5. Iniciar o fluxo de CO₂ :
- Taxa de fluxo mínima: 5 L/min
 - Tempo de fluxo à taxa mínima de fluxo: 5 minutos.

Cuidado

A entrada de ventilação do Reservatório Rígido do CAPIOX SX está aberta para a atmosfera mesmo com a tampa da entrada conectada. Uma taxa de fluxo de CO₂ menor que 5 L / min. pode não alcançar um fluxo apropriado de CO₂ para o módulo do oxigenador.

6. Parar o fluxo de gás CO₂ , fechar a ventilação de CO₂ no Filtro Arterial ou na Câmara Cata-Bolhas e remover o tubo de fornecimento de CO₂.
7. Iniciar o preenchimento conforme procedimento habitual.

1.d. Início da Circulação Extracorpórea (bypass)

Iniciar a circulação extracorpórea usando o procedimento normal, observando as seguintes advertências.

Advertências:

- Iniciar o fornecimento de gás somente depois que a circulação do sangue foi iniciada.
- Antes de iniciar o fornecimento de gás, confirmar novamente se a saída de gás não está obstruída. Tal obstrução pode aumentar a pressão na fase de gás e permitir a entrada de embolia gasosa para a fase do sangue.
- Antes de iniciar a circulação extracorpórea, confirmar se a linha de recirculação está fechada e a linha de amostragem também está fechada pelo lado arterial da torneira. Caso contrário, abrir a linha arterial causará o refluxo do sangue para o reservatório através da linha de amostragem, devido à pressão sanguínea do paciente e a altura da coluna de sangue.
- Iniciar o fornecimento de gás com V/Q = 1 e FIO₂ = 100%, e então fazer os ajustes baseados em medidas de gás no sangue.

1.e. Durante a Perfusão

Para coletar amostras adequadas de sangue, retirar pelo menos 10 ml de sangue, e então coletar sangue através da linha de amostragem. Em caso de amostragem de sangue arterial, o sangue pode ser coletado através da linha de amostragem depois de se abrir a torneira para passagem (shunt) arterial - venoso.

Advertência: Coletar sangue somente enquanto a bomba estiver funcionando, ou a pressão no fluxo do sangue diminuirá e poderá causar formação de bolhas de ar.

Nota: Para usar o sistema de amostras em separado do Reservatório, está disponível o tubo distribuidor de amostras (Código N°: XX * XH051).

2.) Medir os gases no sangue e fazer os ajustes necessários como segue:

- a) Controlar a PaO₂ alterando a concentração de oxigênio na ventilação de gás usando misturador de gases.
 - Para diminuir PaO₂, diminuir FIO₂.
 - Para aumentar PaO₂, aumentar FIO₂.
- b) Controlar o CO₂ mudando o fluxo total do gás.
 - Diminuir PaCO₂, aumentar fluxo de gás total.
 - Aumentar PaCO₂, diminuir fluxo de gás total.

Advertência

Um fenômeno chamado de pulmão molhado (wet lung) pode acontecer quando a condensação de água acontece dentro das fibras dos oxigenadores de membrana microporosa com sangue fluindo exteriormente às fibras. Isto pode acontecer quando oxigenadores são usados por um período de tempo mais longo. Se for observada condensação de água e/ou uma diminuição em PaO₂ e/ou um aumento em PaCO₂ durante o uso prolongado do oxigenador, um leve aumento da taxa de fluxo de gás pode melhorar o desempenho. Aumentar a taxa de fluxo de gás para 20 L / min durante 10 segundos.

NÃO REPETIR esta técnica de fluxo, mesmo se o desempenho do oxigenador não melhorar.

Cuidado: Um fluxo mínimo de 0,5 L / min de gás oxigênio é necessário quando o sangue é circulado. Fluxo menor de 0,5 L / min de gás oxigênio pode resultar em troca de gás inadequada.

3. Ajustar a taxa de fluxo de sangue assegurando que o nível de sangue no reservatório está adequado, para prevenir embolia gasosa ao paciente (Quando usar Oxigenador CAPIOX SX com reservatório, refira-se a Fig.10, Margem de Segurança).

4. Se saída de purga está para ser usada, abrir a linha de purga conectada.

Cuidado: Fechar a linha de purga quando terminar a circulação extracorpórea (bypass).

1.f. Término da Circulação Extracorpórea (bypass)

Finalizar a circulação extracorpórea usando o procedimento normal e observar as seguintes advertências:

Advertências:

- Antes de reduzir a taxa de fluxo de sangue, confirmar que a linha de purga (opcional) está fechada e que a linha de amostragem também está fechada pelo lado arterial da torneira.
- Ao parar a bomba, parar o fluxo de gás imediatamente.
- Se a circulação for retomada, recomenda-se uma recirculação com baixa taxa de fluxo. Durante a recirculação, conferir a pressão de gás no sangue. Um fluxo de gás excessivo pode causar baixa PaCO₂, alcalose, ou dano no sangue.

1.g. Substituição do Oxigenador

Recomenda-se sempre ter um Oxigenador CAPIOX SX sobressalente para substituição quando necessário.

1. Montar e preencher o oxigenador sobressalente conforme descrito na seção de montagem
2. Quando necessário, manter a temperatura do paciente diminuída, conforme prescrito por médico.
3. Aplicar pinças duplas às linhas de entrada e saída de sangue conectadas a um novo oxigenador, e cortar a tubulação entre as duas pinças (Veja Fig.7).
4. Parar a circulação, colocar pinças duplas na linha venosa e arterial conectadas ao oxigenador velho, e cortar as linhas entre os dois grampos. (Veja Fig.7)
5. Substituir o velho oxigenador pelo novo conectando as linhas venosa e arterial aos tubos conectores de entrada e saída de sangue do novo oxigenador. (Veja Fig.8)

Precauções:

- Quando não for usado um Filtro Arterial ou Câmara Cata-Bolhas, abrir a linha do recirculação para eliminar as bolhas.
- Fixar com fita adesiva todas as conexões do circuito

6. Iniciar a circulação a uma taxa baixa de fluxo.

7. Conectar as linhas de gás removidas do módulo do oxigenador velho ao módulo novo e iniciar o fornecimento de gás.
8. Conectar as linhas de água removidas do módulo do oxigenador velho ao módulo novo e iniciar o fornecimento de água.
9. Conectar a linha de amostragem do oxigenador novo ao sítio de conexão do lado venoso do reservatório velho. (Veja Fig.9)

Precauções e Advertências

Advertências

Descreve reações adversas e potencial de risco de segurança, suas limitações de uso por elas impostas, e as providências a serem tomadas no caso de elas ocorrerem

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências

- O Oxigenador CAPIOX SX foi projetado para operar a taxas de fluxo sanguíneo dentro do limite de 0,5 a 7,0 L / min. Não usar nenhuma taxa de fluxo de sangue fora deste limite
- Não usar solventes como álcool, éter, acetona, etc. Estes solventes podem causar danos no oxigenador.
- NÃO OBSTRUIR O ORIFÍCIO DE SAÍDA DO GÁS Evitar o aumento excessivo da pressão na fase de gás para prevenir entrada de embolia gasosa na fase do sangue.
- A pressão na fase de sangue sempre deverá ser mais alta que na fase de gás, para prevenir entrada de embolia gasosa na fase do sangue.
- A taxa de fluxo de gás não deverá exceder 20 L / min. A taxa de fluxo de gás excessiva provocará aumento de pressão na fase de gás e entrada de embolia gasosa na fase do sangue.
- Durante a recirculação, não usar fluxo pulsátil e não parar a bomba de sangue de repente, pois estas ações podem causar entrada de embolia gasosa na fase do sangue gerado pela fase de gás, devido a força da inércia.
- Quando o Oxigenador CAPIOX SX for usado separadamente do Reservatório, fixar o módulo de forma que o parte superior das fibras esteja mais baixo que o nível de sangue no reservatório venoso. Isto impede a embolia gasosa de entrar da fase do sangue , vindo da fase de gás.
- Para prevenir a entrada de embolia gasosa na fase do sangue, assegurar que a taxa de fluxo de bomba arterial sempre exceda a taxa de fluxo da linha de cardioplegia. A taxa de fluxo de sangue da linha de cardioplegia não deve exceder a 1 L / min.
- A pressão na entrada de sangue do módulo oxigenador não deve exceder 1.000 mm Hg. Pressões maiores que 1,000 mm Hg podem causar vazamento ou danificar o aparelho.
- A pressão da água na entrada do trocador de calor não deve exceder 42 psi (3 ATM). Pressões maiores que 42 psi podem causar vazamentos ou danificar o oxigenador.
- Uma adequada heparinização do sangue é necessária para impedir a coagulação no sistema.
- Não remova o isolador do fundo do módulo oxigenador, porque isso pode causar condensação , resultando em baixa eficiência na troca gasosa.

Usar o Oxigenador CAPIOX SX com o Reservatório observando as advertências adicionais abaixo.

- O fluxo de sangue no filtro da cardiectomia não deve exceder a taxa de 5 L / min. A taxa do fluxo de sangue excessiva pode aumentar a pressão no filtro de cardiectomia, resultando no refluxo de qualquer solução ou linha de administração de sangue conectada ao Reservatório.
 - Não é necessário remover a tampa amarela da entrada de ventilação pois esta entrada garante ventilação adequada mesmo com a tampa conectada. Não fechar a abertura, porque pode causar pressão positiva no Reservatório, resultando em refluxo nas linhas de solução ou de administração de sangue conectadas ao Reservatório.
 - Não deve ser aplicada pressão negativa abaixo de 150 mm Hg a este reservatório pois pode danificá-lo.
- O volume mínimo operacional do reservatório é de 200 ml. Fixar o nível de armazenamento de sangue apropriado, relativo a taxa de fluxo venosa, para prevenir embolia gasosa no paciente. (Ver Fig. 10, "Margem de Segurança")

Precauções

As informações incluídas referem-se a todo cuidado especial a ser exercido pelo médico para o uso seguro e efetivo do aparelho.

Precauções

- Este aparelho somente deverá ser usado por pessoal corretamente treinado e qualificado.
- Este produto é estéril e não pirogênico, quando a embalagem ainda não foi aberta, e a embalagem não estiver danificada.. Inspeccionar cuidadosamente o produto e a embalagem. Não usar se a embalagem e / ou produto estiverem danificados, ou se os protetores não estiverem nos seus lugares.
- Descartar, seguramente, após um único uso, para evitar risco de infecção.
- Este aparelho é destinado para um único uso. **Não Reesterilizar ou Reusar.**
- Quando substituir o oxigenador, ter sempre outro de reserva. Usar técnica asséptica em todos os procedimentos.
- Fazer o preenchimento usando solução cristalóide que não contenha resíduos de sangue, plasma e / ou produtos derivados de sangue . Este aparelho deverá ser usado com um prendedor apropriado, fornecido pela TERUMO.
- Colocar o módulo Oxigenador CAPIOX SX na linha após saída da bomba de sangue.
- Podem ser usadas sondas de temperatura com um monitor de temperatura da Yellow Springs Instruments Co., Inc. com uso dos cabos fornecidos.
- Manusear com cuidado a linha de sangue entre o trocador de calor e a parte de fibras do oxigenador.
- A temperatura da água para aquecer o trocador de calor não deverá exceder 42°C (108°F), para não causar danos no sangue.
- Não exceder uma diferença da temperatura de 15°C entre o sangue e a água no trocador de calor para evitar que o gás dissolvido no sangue forme bolhas.
- Um mínimo de 0,5 L / min. de fluxo do gás oxigênio é necessário quando o sangue estiver circulando. Menos de 0,5 L / min. de fluxo de gás oxigênio pode resultar em troca de gás inadequada.
- Parar o fluxo de gás quando a circulação for suspensa. Durante a recirculação, confira a pressão de gás no sangue. O fluxo excessivo de gás pode causar PaCO₂, alcalose, ou dano no sangue.
- É recomendado o uso de um filtro antes da circulação extracorpórea (bypass) para reter qualquer partícula no circuito e na solução de preenchimento.
- É recomendado o uso de um Filtro Arterial ou uma Câmara Cata-Bolhas para evitar o risco de uma embolia gasosa no paciente.

Notas de precauções adicionais para o uso do Oxigenador CAPIOX SX com Reservatório Rígido

- Quando estiver girando a entrada de sangue venoso no topo do Reservatório, evitar que a linha venosa e o cabo da sonda de temperatura entrem em contato com qualquer solução ou linha conectada ao Reservatório.
- Quando separar o Reservatório do módulo do oxigenador, segurar o oxigenador firmemente e remover o anel de conexão.
- As tampas das entradas não usadas devem ser deixadas em seus lugares para evitar contaminação e vazamento de sangue.
- O filtro de Cardiectomia deve ser molhado antes de ser usado para alcançar a máxima capacidade de fluxo.
- Onde apropriado, introduzir sangue, plasma e / ou produtos derivados de sangue pela entrada de preenchimento rápido ou quaisquer das

- entradas luer que conduzam ao filtro de cardiectomia após eliminação das bolhas do oxigenador.
- A literatura científica contém relatórios de respostas de doses alteradas para alguns medicamentos, como a nitroglicerina, fentanila, etc., possivelmente devido a graus variados de absorção por materiais sintéticos, como esses usados nos circuitos extracorpóreo.

2.0. Drenagem Pós Operativa do Tórax

Aviso: Adicionar-se-á à versão atual as instruções de uso para o Reservatório CAPIOX SX a seguinte informação relativa aos procedimentos de drenagem torácica pós-operatório e auto-transfusão com o fim de restituir o volume sanguíneo ao paciente de forma asséptica.

Aplicação Adicional:

O reservatório rígido SX também é indicado para ser utilizado em procedimentos de drenagens pós-operatórias do tórax e autotransfusão com o fim de restituir o volume sanguíneo ao paciente de forma asséptica.

Contra-Indicações

A drenagem Pós Operativa do Tórax com os subseqüentes procedimentos de auto-transfusão são contra-indicados nos seguintes eventos:

- Perfuração da parede torácica ou vazamento de ar nos pulmões.
- Infecção ou malignância ocorrendo sistemicamente ou no pericárdio, mediastino ou pulmões.
- Suspeita de contaminação ou contaminação evidente com materiais estranhos, deficiência linfática ou intestino perfurado.
- Presença do seguinte no local de aspiração: agentes tópicos hemostáticos, agentes bactericidas de irrigação de feridas ou antibióticos não destinados para administração parenteral.
- Tórax aberto e vácuo aplicado.
- Administração de protamina antes do reservatório ser retirado do circuito extracorpóreo.
- Pacientes retornados à cirurgia, por qualquer motivo.
- Uso de tubos de ventilação torácica desprovidos de reguladores de ventilação, tais como torneiras.

Advertências

- Uma pessoa qualificada deve verificar a qualidade e adequacidade de retornar qualquer sangue que tenha sido coletado antes que a reinfusão tenha sido iniciada.
- Complicações tais como as seguintes que tenham sido associadas com a drenagem e subseqüente reinfusão: traumatismo sanguíneo, coagulação sanguínea, coagulopatias e embolia por partículas ou gasosa.
- A reinfusão do sangue / líquido coletado deve ser em base de cada hora a menos que menos que 50 ml são coletados por hora.
- Um nível mínimo de 20 ml no reservatório deve ser sempre mantido para prevenir ocorrência de embolia gasosa no paciente.
- Sangue que tenha ficado por mais que 4 horas no reservatório não deve ser transfundido¹.
- Não se recomenda que a auto-transfusão continue por mais que 18 horas após a cirurgia².
- A oclusão do filtro durante a drenagem de grandes volumes torácicos pode causar a passagem do sangue / líquido pela linha externa (bypass), não passando pelo filtro. Todos fluidos que passam pela linha externa (sem filtro) devem ser filtrados antes da reinfusão.
- Cuidados de rotina médica e de enfermagem aceitáveis devem ser seguidos durante a drenagem torácica.
- Quando for usado vácuo durante a drenagem torácica, não exceder -150 mmHg (-195 cm Água).

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

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

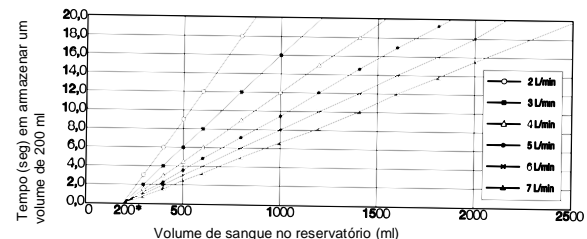
Especificações de Operação com Reservatório Rígido na Drenagem Torácica Pós Operatória

| Item | Especificação |
|---|---------------|
| Faixa de Fluxo Sanguíneo Máximo de Cardiectomia | 5 l / min. |
| Capacidade de Armazenar Sangue | 4.000 ml |
| Nível Mínimo no reservatório | 20 ml |

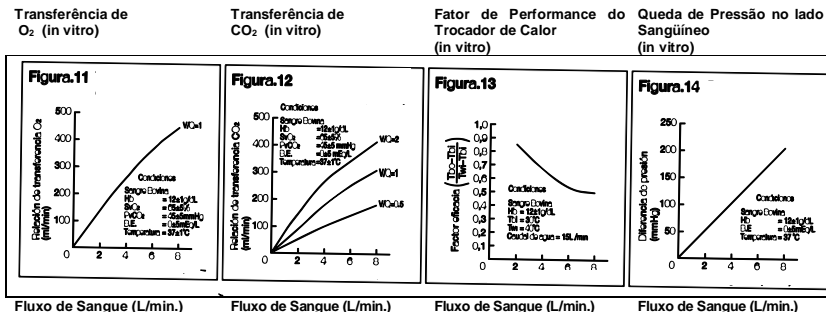
Lista de materiais necessários para uso do Reservatório Rígido na Drenagem Torácica Pós Operatória

| Nº | Qty | | Comprimento do Tubo cm (poleg) |
|------|-----|---|--------------------------------|
| (a) | 6 | Tubo ¼" DI com ponta fechada, com tampa | 5,0 cm (2,0") |
| (b) | 1 | Tubo ¾" DI com tampas | 30,0 cm (12") |
| (c) | 1 | Conector ½" x ½" com ½" DI, ponta fechada, com tampa | 15 cm (6") |
| (d) | 2 | Conector ¾" x ¾" x ¾" com ¾" DI, tubo dureza 40, tubo com tampas | 240 cm (96") |
| (e) | 1 | Tubo ¾" DI, ponta fechada, com tampa | 10 cm (4") |
| (f) | 1 | Adaptador de perfusão ¾" conectado a tubo de 4" x 1/8" DI, que inclui uma pinça com um luer fêmea na extremidade, conectado a um luer macho com um tubo de 48" x 1/8" DI com um luer macho na extremidade. Acoplado a isto há um luer fêmea com tubo 1" x 1/8" DI com outro luer fêmea conectado a um luer macho com tubo de 2,5" x 3/16" DI., com a ponta com tampa. | N / A |
| (g1) | 1 | Válvula de Alívio de Pressão: faixa de abertura de vácuo:30-60 cm H ₂ O (23,1 - 46,2 mmHg) com filtro para bactérias. | N / A |
| (g2) | 1 | Válvula de Alívio de Pressão: faixa de abertura de vácuo: 7,9 cm H ₂ O (6 mmHg) | N / A |
| (h) | 1 | Tubo ¼" DI | conf necessário |
| (i) | 1 | Manômetro de Água | N / A |
| (j) | 1 | Tubo ¼" DI | 45 cm (18") |
| (k) | 1 | Tampa de luer macho sem ventilação | N / A |
| (l) | | Torneira três vias capaz de abrir a três vias simultaneamente | N / A |

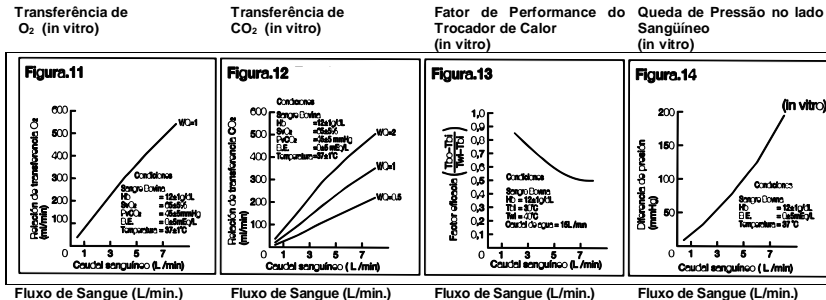
Margem de Segurança CAPIOX SX 18 R e CAPIOX SX 25 R



Dados de Desempenho CAPIOX SX 18 R



Dados de Desempenho CAPIOX SX 25 R



Instruções de Uso : Drenagem Pós Operativa do Tórax e Auto-Transfusão

- Remover cuidadosamente o tubo e / ou a tampa azul da entrada de sucção (6) do reservatório. Tapar cinco das entradas de sucção com tubos de pontas fechadas de ¼" DI (a).
- Acoplar um tubo ¾"DI (b) da entrada auxiliar (2) a uma das entradas de entrada de sucção(6); todas entradas de sucção são ¼" x ¾". Isto criará uma ponte entre as seções filtradas e não filtradas do reservatório.
- Pinçar o tubo do circuito de ½" DI conectado à entrada venosa (10) de ½", do reservatório, corta-lo e conecta-lo a um conector de ½" com um tubo de ponta fechada de ½" DI (c).
- Conectar os tubos de drenagem torácica ao conector em Y de ¾" x ¾" com um tubo de dureza 40 de 240 cm (d); e se somente um tubo torácico for usado, conectar uma das entradas de ¾" do Y a um tubo de ponta fechada de 3/8"DI (e). Conectar a outra extremidade do Y a um tubo de dureza 40 de 240 cm à porta vertical (7). No caso de se usar três ou mais tubos torácicos, conectar um conector Y de ¾" x ¾" com um tubo de 240 cm e dureza 40 (d) à uma das entradas de sucção (6) que foi tapada 2" com um tubo de ponta fechada.
- Fixar no lugar todas tampas luer amarelas; todas tampas não possuem ventilação (4, 8).

6. Desconectar o sistema de amostragem (3) da traseira da porta de entrada de sangue venoso (10) e conecta-la a uma tampa luer não ventilada (k).
7. Conectar um tubo de ponta fechada de ¼" DI (a) à porta de preenchimento rápido (9) no reservatório..
8. Segurar o reservatório paralelo ao chão com a porta de saída de sangue venoso (11) no topo para prevenir respingos de sangue. Pinçar o tubo de circuito conectado à porta de saída, corta-lo e então conecta-lo a uma linha do adaptador de 3/8" a 1/8" de infusão de sangue (f). Pinçar a linha do adaptador e deixar a tampa da ponta no local até que a auto-transfusão seja montada.
9. Remover a tampa luer da porta luer de líquido não filtrado (1) e conectar uma torneira de três vias. Conectar à torneira a válvula de alívio de pressão negativa com um filtro para bactérias (g1) e uma válvula de alívio de pressão positiva (g2).
10. Instalar o reservatório rígido no suporte de auto-transfusão (código de produto #XX"XH032).
Cuidado: Manter o reservatório em nível abaixo do tórax para facilitar a drenagem.
11. a Usando um tubo de 1/4"DI (h), conectar a porta de ventilação (5) no topo do reservatório rígido à uma fonte de vácuo com regulador entre 15 e 20 cmH₂O (11,6 a 15,4 mmHg).

Nota: A etiqueta de alerta "Não obstruir" próxima a porta de ventilação não é aplicável para os procedimentos pós-operatório de drenagem torácica e auto-transfusão.

OU

- 11.b. É muito recomendado o uso de selo de água / manômetro de água (i) para drenagem torácica. Se usar um manômetro de água, conectar uma extremidade de um tubo 1/4"DI (j) à porta de ventilação (5) e a outra extremidade ao manômetro de água.
Advertência : Para minimizar dano ao sangue, o vácuo deve ser regulado para que não exceda 100 - 150 mmHg (130 - 195 cm H₂O).
12. Anotar o tempo que inicia a drenagem no reservatório.
Advertência : Não se recomenda que a auto-transfusão continue por mais que 18 horas após a cirurgia.
13. Monitorar continuamente a drenagem e o tempo decorrido. Determinar a taxa de drenagem de hora em hora.
14. Quando coletar 50 ml de sangue , remover a tampa do adaptador da linha de infusão de sangue e conectar o adaptador da linha de infusão a um equipo de administração de solução intravenosa e equipamento de infusão.
Nota : A linha de infusão de sangue e o equipo de administração de solução intravenosa devem ser preenchidos de acordo com os procedimentos adotados pelo hospital. O equipo de administração de solução intravenosa deve ser provido de filtro de 20 a 40 microns para reinfusão.
Nota : Recomenda-se que a bomba de infusão utilizada tenha sensor de detecção de ar para o procedimento de reinfusão.
15. Despinçar a linha de infusão de sangue e iniciar a auto-transfusão.
Advertência : Para reduzir o risco de embolia gasosa, evacuar completamente todo ar da linha de infusão antes de iniciar a auto-transfusão.
Advertência : Para minimizar dano ao sangue, não exceder pressão de 100-150 mmHg (130 - 195 cmH₂O) quando reinfundir o sangue.
Advertência : O médico é responsável pela determinação do melhor tempo, taxa e volume a ser auto-transfundido ao paciente.
Advertência : O clínico deve estar ciente do potencial de complicação tal como embolia gasosa, associada com o uso de um equipo de administração de solução intravenosa e bomba de infusão.
Utilizar o equipo de administração de solução intravenosa a bomba de infusão de acordo com as instruções de uso fornecidas pelos respectivos fabricantes.

Armazenagem

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 40°C em sua embalagem original.
Transportar em sua embalagem original e impedir luz direta, calor, umidade e poeiras.

Prazo de Validade : 36 meses após a esterilização.

Esterilização

A esterilização utiliza óxido de etileno como gás esterilizante.
O processo de validação usa o método de "meio ciclo" como padrão. Este método determina que a prova microbiológica forneça um fator de segurança adicional.
Assim, o indicador biológico não é necessariamente relacionado com a carga biológica pré-esterilizada. Existe uma margem de segurança, pois as condições necessárias do ciclo para inativar o indicador biológico são muito mais severas do que aquelas necessárias para inativar a carga biológica pré-esterilizada.
O método de esterilização determina um nível de garantia de esterilidade (**S.A.L.**) de 10⁶. Portanto a probabilidade de sobrevivência de algum microorganismo é inferior à uma em 10⁶.

Garantia

A Terumo garante que o produto tenha sido fabricado e embalado com cuidado razoável e estará livre de defeitos quando usado de forma normal e apropriada.
A Terumo não será responsável por perdas diretas, indiretas, acidentais, especiais, gerais, ou consequências indiretas de perdas, danos ou gastos devido ao uso deste produto. A única obrigação da Terumo com esta garantia é a reparação ou troca de qualquer produto que poderia estar defeituoso no momento do envio, sempre e quando a reclamação tenha lugar dentro do período de validade do produto, indicado na embalagem. Esta é a única garantia da Terumo

Fabricado por:

Terumo Cardiovascular System Corporation
125 Blue Ball Road
Elkton, MD-21921- Estados Unidos

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280016
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0016-Rev05