

Hemoconcentrador CAPIOX – Terumo

Instruções de Uso

Descrição

A hemoconcentração é uma técnica utilizada para separar a água plasmática das proteínas e outros elementos celulares formados. O procedimento implica na eliminação seletiva, por ultrafiltração, da água plasmática e de seus solutos dissolvidos. Durante a terapia, a água plasmática e os solutos de tamanho pequeno e médio são eliminados do espaço vascular de forma controlada, enquanto são conservados os elementos celulares e as proteínas circulantes na corrente sanguínea.

A técnica de ultrafiltração se aplica ao sangue que é hemodiluída durante o procedimento de by-pass cardiopulmonar. Quando se utiliza nesta aplicação, a técnica, conhecida como hemoconcentração, elimina grandes quantidades de água plasmática em um período de tempo relativamente curto, reconcentrando assim a massa de hemácias e proteínas plasmáticas.

A ultrafiltração sucede como resultado de um gradiente de pressão hidrostática que se produz através da membrana semi-permeável. O gradiente é conseguido pela pressão sanguínea positiva gerada por uma bomba de sangue, e uma pressão negativa do filtrado conseguida, ou por drenagem de sifão ou sucção à vácuo. A soma da média da pressão sanguínea positiva e o valor absoluto da pressão negativa do filtrado é a pressão hidrostática transmembrana. A pressão transmembrana é um regulador do nível da taxa de ultrafiltração.

O Hemoconcentrador Capiox foi projetado para eliminar o excesso de líquido do sangue para manter o apropriado hematócrito e a concentração de proteínas durante o bypass cardiopulmonar (até 6 horas) possibilitando a reinfusão do sangue residual existente no circuito uma vez finalizado o bypass.

Finalidade

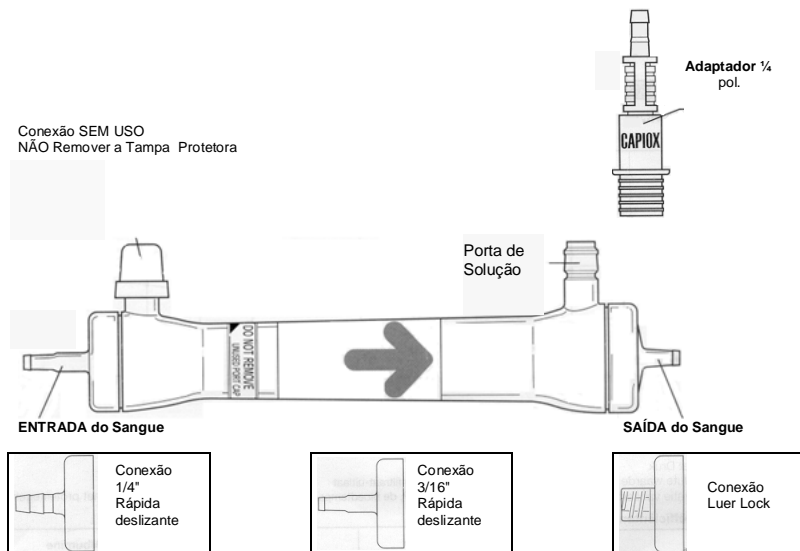
O Hemoconcentrador Capiox é indicado para ser usado durante e depois dos procedimentos cirúrgicos que requeiram um "bypass" cardiopulmonar (até 6 horas), quando for necessário remover um excesso de líquido do sangue. Este dispositivo não deverá ser utilizado como dialisador ou hemofiltro.

Forma de Apresentação

O Hemoconcentrador CAPIOX é disponível nos seguintes códigos:

Códigos	CX*	CX*	CX*	CX*	CX*	CX*
	HC11S16	HC11S	HC11L	HCO5S16	HC05S	HC05L

Hemoconcentrador Capiox



Especificações

Código	CX*	CX*	CX*	CX*	CX*	CX*
	HC11S16	HC11S	HC11L	HCO5S16	HC05S	HC05L
Suporte	XX * XH071					
Material membrana (Fibra)	Polisulfona					
Área de superfície efetiva	Aprox. 1,1 m ²			Aprox. 0,5 m ²		
Volume de preenchimento	67 ml			34 ml		
Conexões sanguíneas	Conexão 3/16" de ranhura	Conexão 1/4" de ranhura	Luer Lock	Conexão 3/16" de ranhura	Conexão 1/4" de ranhura	Luer Lock
Conexão de filtrado	1 / 2" (1/4" Adaptador)					
Faixa de Fluxo	Min. 100 - Max. 500 ml / min * 1					
Pressão Transmembrana Máxima	500 mmHg					
Método de Esterilização	Óxido de etileno					

* 1: Recomenda-se manter um fluxo mínimo de 50 ml / min durante a suspensão da ultrafiltração.

Embalagem

O Hemoconcentrador CAPIOX 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:

A. Montagem

1. Retirar o Hemoconcentrador Capiox da sua embalagem e examinar a inexistência de defeitos.

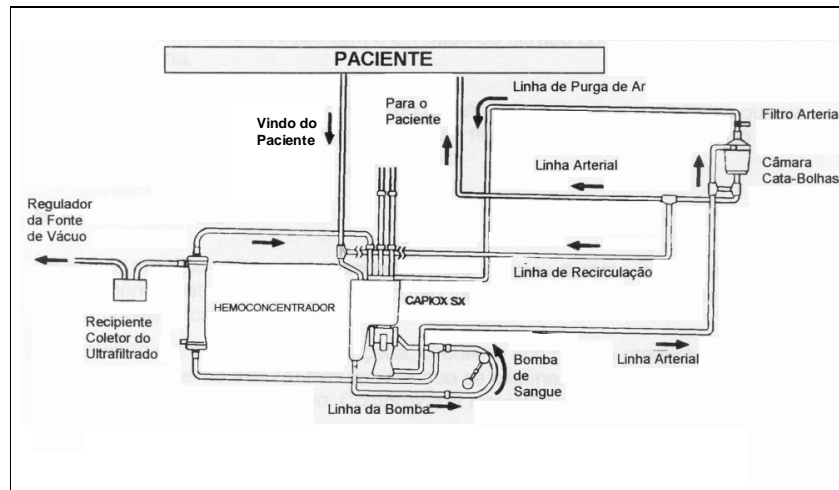
Cuidado: Não utilizá-lo se a embalagem e / ou dispositivo estiver deteriorado ou se qualquer das tampas das conexões estiverem fora de suas posições.

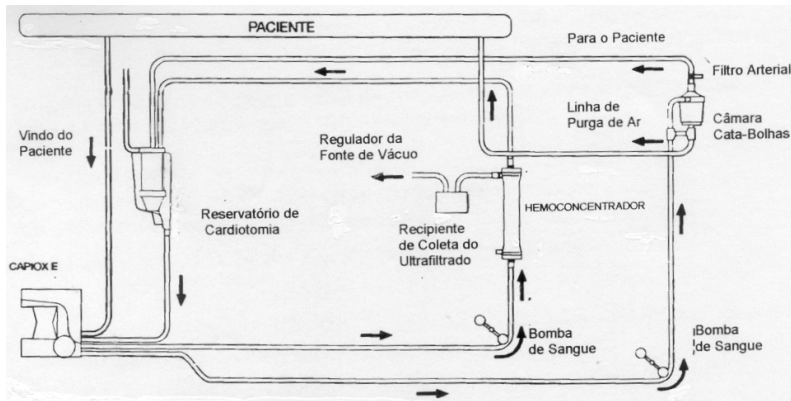
2. Colocar verticalmente o hemoconcentrador de forma que os fluxos sanguíneos circulem no sentido da parte inferior para a parte superior.

3. Conectar o hemoconcentrador às linhas de sangue conforme Exemplos de Circuitos de Sistema abaixo.

Advertências

- O circuito deve ser configurado de tal forma que seja evitada a injeção de ar no paciente.
- O hemoconcentrador deve ser conectado na saída com pressão positiva da bomba de sangue.





Cuidado:

Existem 3 tipos possíveis de conexões de sangue:

- Conexão Rápida de 1/4" (6,4 mm)
- Conexão Rápida de 3/16" (4,8 mm) e
- Conexão tipo Luer.

4. Conectar a linha de filtração com a conexão de filtrado com um adaptador de 1/4".
Pinçar a linha.

Cuidado: Colocar o recipiente coletor do ultrafiltrado num nível mais baixo que do hemoconcentrador para evitar geração de um fluxo retrógrado (backflow) do filtrado.

5. Atar todas as conexões do circuito.

B. Preenchimento

Se estiver previsto utilizar o Hemoconcentrador Capiox durante a circulação extracorpórea, este deve ser preenchido ao mesmo tempo que os outros dispositivos que compõem o circuito.

1. Mantendo a linha de filtração pinçada, circular a solução de preenchimento, durante aproximadamente três (3) minutos até que se eliminem as bolhas do hemoconcentrador e do tubo. Comprovar a inexistência de vazamentos ou qualquer outro problema.

Cuidados:

- Não exceder a taxa de fluxo de 500 ml / min.
- Substituir qualquer hemoconcentrador ou tubo que estiver vazando.
- Bater levemente a entrada venosa do hemoconcentrador durante o processo de eliminação de bolhas. Não bater em outras zonas para evitar riscos de quebras.

2. Depois de eliminar as bolhas do hemoconcentrador e do circuito, despinçar a linha de saída de sangue para encher a fase de filtrado com a solução de preenchimento.

Advertências:

- A presença de bolhas no sistema podem originar coágulos e dano ao sangue.
- Ao pinçar a saída de sangue, não exceder a PTM (Pressão Transmembrana) de 500 mmHg.

3. Pinçar a entrada de sangue, a saída de sangue e as linhas de filtrado após ter preenchido a linha de filtrado, e então cessar a circulação.

C. Ultrafiltração

1. Com a linha de filtrado pinçada, iniciar a circulação de sangue, mantendo circulando durante aproximadamente três (3) minutos.

2. Despinçar a linha de filtração, e então começará a ultrafiltração.

Cuidado:

- No momento de iniciar a ultrafiltração, podem ser necessários uns minutos até que as fases do filtrado e a linha de filtrado esteja cheia.

3. Durante a circulação deverão ser observados os seguintes cuidados:

Cuidados:

- A pressão transmembrana (PTM) máxima é de 500 mmHg. Não exceder de 500 mmHg.
- O Hemoconcentrador Capiox é projetado para funcionar numa faixa de fluxo compreendida entre 100 a 500 ml / min durante a ultrafiltração. Não utilizar fluxos sanguíneos fora desta faixa. Um fluxo sanguíneo inferior a 100 ml / min pode causar coagulação no interior do dispositivo.
- A pressão existente na fase sanguínea, deve ser sempre superior à pressão da fase do filtrado.

- Não mudar a intensidade de vácuo repentinamente, pois isto pode produzir vazamento pelas fibras e conseqüente perda de sangue.
- Se for observado vazamento de sangue (efeito edema), coagulação ou qualquer outro problema, cessar o uso do hemoconcentrador e substituí-lo por outra unidade.

4. Fazer os ajustes necessários para um controle da ultrafiltração, mediante a monitorização do volume por unidade de tempo da quantidade do líquido filtrado, fluxo de sangue, pressões na entrada de sangue, na saída de sangue e na linha do filtrado, hematócrito, concentração de proteínas e outros parâmetros clínicos.

Cuidados:

- Durante a ultrafiltração, não exceder o hematócrito de 50% na saída de sangue.

5. Quando for cessar a ultrafiltração, pinçar a linha de filtrado. Quando for cessar o fluxo de sangue, pinçar a linha de filtrado, para evitar excesso de concentração de sangue no interior do hemoconcentrador.

Cuidado:

Não cessar o fluxo de sangue durante a circulação extracorpórea, pois isto pode causar coagulação no sistema. Recomenda-se um fluxo de sangue de pelo menos 50 ml / min inclusive se a ultrafiltração for cessada pelo pinçamento da linha do filtrado.

D. Instalação durante a Perfusão

1. Instalar o Hemoconcentrador Capiox na posição apropriada do circuito de sangue (ver Exemplo de Circuitos de Sistema).
2. Com a linha de filtrado pinçada, iniciar a circulação de sangue e remover a pinça do circuito de saída do sangue. Purgar as bolhas tanto do hemoconcentrador como as do seu circuito para o reservatório de cardiotomia.
Circular o sangue aproximadamente durante três (3) minutos até que todas as bolhas tenham sido eliminadas.

Advertências:

- A presença de bolhas no sistema, podem causar coagulação e danos ao sangue.

3. Iniciar a ultrafiltração (ver seção Ultrafiltração).

Precações e Advertências

Contra-indicações

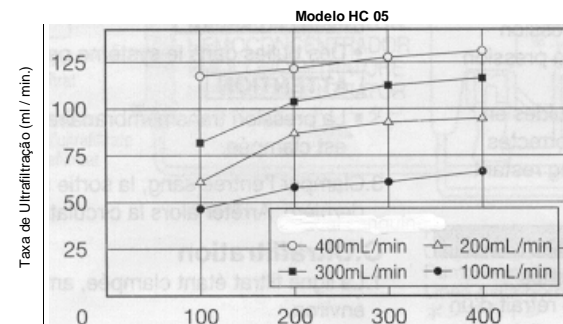
Não se conhecem contra-indicações absolutas da terapia de ultrafiltração.

A ultrafiltração pode afetar a concentração efetiva e a eliminação de medicamentos administrados concomitantemente. O emprego de medicamentos durante a terapia de ultrafiltração deve ser supervisionada muito de perto pelo médico que os prescreve.

Precações

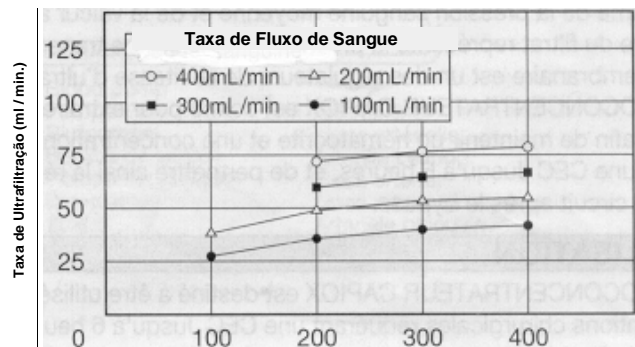
- Este dispositivo deverá ser usado somente por pessoal adequadamente qualificado e capacitado.
- O Hemoconcentrador Capiox é indicado para uso único. Proibido Reprocessar.
- O Hemoconcentrador Capiox é estéril e apirogênico se a embalagem estiver lacrada e não danificada. Inspeccionar o dispositivo e a embalagem cuidadosamente. Não utilizar se a embalagem e/ou o dispositivo estiverem danificados, ou se as tampas se encontrarem fora de suas posições.
- Uma vez aberta a embalagem, usar o produto imediatamente.
- Descartar com segurança após usar um único uso para evitar o risco de infecção.
- Utilizar sempre uma técnica asséptica em todo procedimento.
- A medicação deverá ser administrada levando em consideração o método, tempo e volume. Os medicamentos podem ser absorvidos pelo hemoconcentrador e conseqüentemente não ser efetivos.
- Não utilizar solventes tais como álcool, éter, ciclohexanona, etc. Estes solventes podem causar danos se forem utilizados no ou sobre o dispositivo.
- Em caso da necessidade de substituir o hemoconcentrador, assegurar-se de manter sempre disponível uma unidade de reposição.
- É necessária uma heparinização adequada do sangue para evitar a formação de coágulos no sistema.

Dados de Rendimento: Taxa de Ultrafiltração (in vitro)



(TMP) Pressão Transmembrana mm / Hg)

Modelo HC 11



(TMP) Pressão Transmembrana mm / Hg

Condições de Entrada

Sangue Bovino, hematócrito = 25 ± 1%, concentração proteica = 50 ± 5 g/l, B.E. = 0 ± 3 mEq/l, Temperatura = 37 °C.

Notas

* A pressão transmembrana é determinada da seguinte maneira:

$$PTM = \frac{P_i + P_o}{2} + P_v \text{ (mmHg)}$$

PTM = Pressão transmembrana
 P_i = Pressão de entrada
 P_o = Pressão de saída
 P_v = valor absoluto de qualquer sucção aplicada na saída do filtrado

* A taxa de ultrafiltração variará dependendo do fluxo sanguíneo, PTM, temperatura sanguínea, hematócrito e concentração proteica.

Coefficientes de Filtração (in vitro)

	Vitamina B ₁₂	Insulina	Albumina
Peso molecular do Solutos (Daltons)	1,350	5,200	66,000
Coefficientes de Filtração (%)	99,8	97,4	0,6

Condições de entrada:
 Vitamina B₁₂ e insulina: dissolvidas em água purificada. Taxa de fluxo = 200 ml/min, UFR = 40 ml/min.
 Albumina: Sangue Bovino, hematócrito = 25 ± 1%, concentração proteica = 60 ± 5 g/l
 Temperatura = 37 °C, Taxa de fluxo = 500 ml/min.

Armazenagem

Estocar em local fresco, seco, à temperatura ambiente, ao abrigo de poeiras, fora da ação direta da luz solar em sua embalagem original. Evitar à exposição direta à luz solar.

Transportar em sua embalagem original e impedir luz direta, calor, umidade e poeiras.

Prazo de Validade : 3 anos 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 fornece 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.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

Armazenar em locais protegidos de umidade e longe do calor.

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 Corporation
 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
 Tóquio – Japão

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: 80012280037
 Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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