

Reservatório para Cardioplegia - Terumo

Instruções de Uso

Descrição do Produto

O Reservatório para Cardioplegia é um equipo produzido com tubo de PVC flexível e podendo incorporar trocador de calor, câmara cata-bolhas, conectores, pinças, perfuradores e módulo MP-4. São usados em conjunto com bombas roletes em sistema de circulação extracorpórea (bypass) em cirurgias cardíacas.

Os componentes e desenho do Reservatório para Cardioplegia com Trocador de Calor podem ser observados na figura A, abaixo.

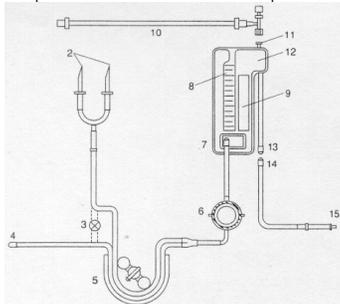


Figura A

1	2	3
8:1	0,09 pol./ 2,3 mm	não
4:1	1/8 pol./ 3,2 mm	não
4:1	1/8 pol./ 3,2 mm	sim
2:1	0,18 pol./ 4,5 mm	não

Equipos padrões incluem as seguintes características:

1. Relação sangue / medicamento
2. Linhas de entrada da medicamento - diâmetro interno, consultar à seção da bomba.
3. Linha de sangue opcional para sangue / medicamento com pinça.
4. Linha de entrada para sangue com 1/4 in. (6,3 mm) de diâmetro interno.
5. Seção da bomba.
6. Condutor Trocador de Calor para aquecimento e resfriamento de soluções de cardioplegia.
7. Monitor Módulo MP-4 com câmara para retirada de bolhas, indicador de temperatura e indicador de pressão.
8. Escala de Pressão e Reservatório.
9. Escala de Temperatura.
10. Linha de Alívio de Pressão - válvula de alívio abre em aproximadamente 500 mmHg
11. Saída de ar.
12. Câmara para Retirada de Bolhas
13. Tubo de saída do módulo.
14. Linha de Infusão.
15. Conector para Cânula

Os componentes e desenho do Reservatório para Cardioplegia com Filtro, com Coil, by pass de medicamento e recirculação à partir da cânula, podem ser observados na figura A1, abaixo.

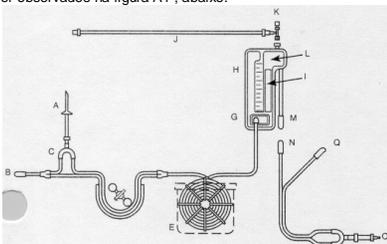


Figura A1

Os componentes e desenho do Reservatório para Cardioplegia com Filtro, com Coil, com linha de alívio de pressão Coil, e recirculação à partir do módulo monitor, podem ser observados na figura A2, abaixo.

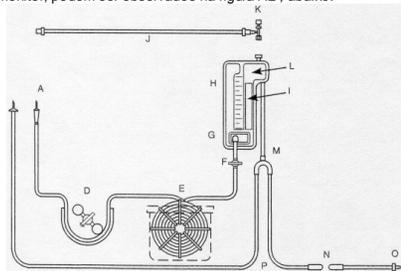


Figura A2

Componentes dos equipos são os seguintes:

1. Linha de entrada da medicamento
2. Linha de entrada para sangue
3. Linha de Bypass de Medicamentos
4. Seção da bomba
5. Coil (trocador de calor)
6. Filtro
7. Monitor Módulo MP-4 com câmara para retirada de bolhas, indicador de temperatura e indicador de pressão
8. Escala de Pressão e Reservatório
9. Escala de Temperatura
10. Linha de Alívio de Pressão
11. Saída de ar
12. Câmara para Retirada de Bolhas
13. Tubo de saída do módulo
14. Linha de Infusão
15. Conector para Cânula
16. Linha do Módulo de Recirculação
17. Linha da Cânula de Recirculação

Materiais em contato com o sangue:

Cloreto de Polivinila, Acrílico, Polipropileno, Aço Inoxidável, Silicone, ABS e Policarbonato.

Nota: Um equipo MP-4 especial para Cardioplegia com Condutor pode incluir os itens acima, mas alguns modelos são versões modificadas e devem ser usados de acordo com as instruções de uso.

Os Reservatório para Cardioplegia não devem ser utilizados para finalidades diferentes das recomendadas.

Características de Desempenho

As figuras B e C mostram o desempenho do produto para resfriamento e reaquecimento do sangue.

Figura B
Temperatura de Resfriamento X Tempo em 3 Taxas de Fluxo

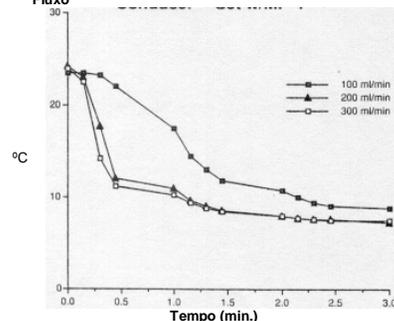
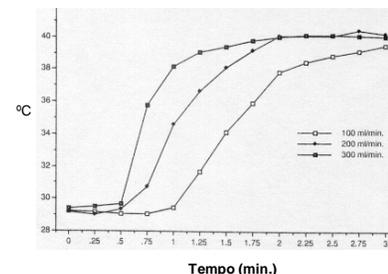


Figura C
Temperatura de Reaquecimento X Tempo em 3 Taxas de Fluxo



Variáveis

- Temperatura Simulada do Sangue : 24 °C
- Temperatura Simulada do Medicamento : 21 °C
- Mistura Sangue / Medicamento na Proporção 4:1 ; sem recirculação
- Temperatura da Água : 3 °C
- Taxa de Fluxo de Água : 5 L / min.

Variáveis

- Temperatura Simulada do Sangue : 30 °C
- Temperatura Simulada do Medicamento : 21 °C
- Temperatura de Entrada da Água : 42 °C
- Mistura Sangue / Medicamento na Proporção 4:1 ; sem recirculação
- Taxa de Fluxo de Água : 5 L / min.

Os gráficos B e C representam mudanças de temperatura em função de tempo e taxa de fluxo. O gráfico B descreve o desempenho do resfriamento e o Gráfico C descreve o desempenho do reaquecimento. Os dados são obtidos usando água para simular o sangue e o medicamento.

Finalidade

Este equipo é indicado para fornecer solução de cardioplegia para o coração durante uma cirurgia de cardiopulmonar com circulação extracorpórea (bypass) .

Formas de Apresentação

A família de Reservatório para Cardioplegia Terumo é apresentada nos seguintes modelos e acessórios :

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
4414	Reservatório Cardioplegia 1:1 , com cata-bolhas
9457	Reservatório Cardioplegia 4:1 , com cata-bolhas
9448	Reservatório Cardioplegia 2:1 , com cata-bolhas
9457	Reservatório Cardioplegia 4:1 , com cata-bolhas, e trocador de calor
4458	Reservatório Cardioplegia 8:1 , com cata-bolhas, e trocador de calor
5852	Reservatório Cardioplegia 4:1 baixo priming, cata-bolhas, e trocador de calor
6376	Reservatório Cardioplegia 4:1 com ponte, e trocador de calor
4413	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; 1:1, e trocador de calor
9499	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; 2:1, e trocador de calor
165720	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; 4:1, e trocador de calor

4459	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; 8:1, e trocador de calor
6375	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; 4:1 ; com ponte, e trocador de calor
16200	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; sem Recirculação ; 2:1, com coil
16010	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; sem Recirculação ; 4:1, com coil
15486	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; Recirculação da Cânula, com coil
15501	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; Recirculação do MP-4, com coil
15928	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; Recirculação da Cânula; 4:1, com coil
16015	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; Recirculação do MP-4 ; com filtro ,com coil
16020	Reservatório Cardioplegia MP-4 ; Recirculação da Cânula ; com filtro, com coil

Acessórios para Reservatório para Cardioplegia

4422	Suporte para Reservatório com Suprimento de Água
4423	Kit de acessórios para Reservatório MP-4 com conexões para água
4424	Kit de acessórios para Reservatório com conexões para água
9439	Conector Rápido para água
9441	Kit de acessórios Reservatório para MP-4 sem conexões para água
9442	Kit de acessórios para Reservatório sem conexões para água
9454	Suporte para Aquecedor de água
9456	Kit de reposição do selo de água
16105	Linha da Mesa de Reposição para cód. 14915
16110	Linha da Mesa de Reposição para cód. 15501 / 16015
16115	Linha da Mesa de Reposição para cód. 15486/16020
16130	Linha da Mesa de Reposição para cód. 4413
16436	Balde para Cardioplegia
16437	Suporte para Balde de Cardioplegia
16438	Kit Serpentina para Cardioplegia
14911010	Suporte do Cata-Bolhas
16529701	Gancho para Módulo MP-4

Instruções de Uso:

Montagem

1. Montar o Suporte do Módulo MP-4 de modo que a altura do módulo de monitoração seja igual a altura da aorta do paciente durante a cirurgia. Instalar o módulo do monitor com a saída de ar para cima, e com a escala de pressão apropriada anexada. Em relação ao módulo, ver instruções contidas no "Utilização do Módulo Monitor" .

Advertência:

O módulo monitor necessita ficar vertical, e o reservatório no topo do medidor de pressão necessita estar vazio de líquido para apropriada operação do medidor.

2. Montar o Suporte Condutor de Abastecimento de Água. Acoplar a linha de água ao conector rápido, protegendo as conexões com fita vedante. Conectar estas linhas ao suporte.

Advertência:

Qualquer solução sanguínea de cardioplegia necessita ser de uma natureza para suportar uma exposição prolongada para temperatura de 1-4 °C no trocador de calor.

3. Instalar o trocador de calor. Soltar a compressão do selo azul da água. Deslizar o Condutor trocador de calor completamente sobre o selo da água, até que o trocador de calor esteja em posição de frente para o suporte e a saída estiver para cima. Fixar o trocador de calor no local pelo ajuste do suporte para que comprima totalmente o selo da água.
4. Periódicamente, iniciar o fluxo da água para verificar vazamentos. Se ocorrer vazamentos, desligar o fluxo de água, reposicionar o Condutor trocador de calor e testar novamente. Se o vazamento persistir, inspecionar o selo da água e trocar se estiver danificado. Substituir o equipo total se vazar água no circuito de cardioplegia.

Conectar e Preencher a Seção Interna

1. Pinçar e conectar a linha de entrada sanguínea, como foi apropriado.
2. Pinçar a linha de entrada de medicamento, bem abaixo do "Y" unindo as duas entradas.
3. Pinçar e conectar a primeira linha de entrada de medicamento com a bolsa contendo medicamento; então despinçar esta entrada para preencher ambas entradas de medicamentos. Quando ambas entradas estiverem preenchidas, pinçar a segunda entrada de medicamento e conectar com a segunda bolsa de medicamento.
4. Colocar a seção da bomba na bomba rolete e ocluir o tubo.

Nota: Numa proporção de 8:1, usar o tubo colocado entre as fitas de esterilização como a seção da bomba.

Advertência: Não ocluir demais o tubo pois isto pode causar danos à bomba ou ao tubo.

4. Conectar a linha de alívio de pressão, se desejado. Conectar o luer macho no conector T na saída de ar do módulo MP-4. Conectar o outro luer macho no reservatório de cardioplegia.
5. Pinçar o tubo do módulo de saída e abrir a saída de ar.
 - Equipes de Interconexão:
 - Pinçar também a linha de interconexão sangue / medicamento.
6. Iniciar o preenchimento de recirculação pelo circuito do oxigenador.
7. Despinçar a linha de sangue e a linha de medicamento e bombear vagarosamente (< 50 ml / min).
 - Equipes de interconexão: quando o medicamento alcançar a linha de interconexão, brevemente despinçar a linha de interconexão e pinçar a linha de medicamento.
8. Continuar a preencher vagarosamente o circuito, o trocador de calor e o módulo. Uma vez que esteja preenchido, fechar a saída de ar.
- Advertência:** A câmara para retirada de bolhas do módulo necessita ser mantida cheio de líquido; remova o ar conforme necessário.
9. Se presente, remover todo o ar restante do tubo e a linha de interconexão.
 - Para deslocar o ar do trocador de calor, bater levemente no tubo, na entrada e saída do trocador de calor. Não bater diretamente no trocador de calor.

Verificar presença de Oclusão

Advertência: Não ocluir demais o tubo pois isto pode causar danos à bomba ou ao tubo.

1. Examinar a oclusão da bomba: Aumente a pressão entre 300-400 mmHg no módulo; parar a bomba e ajustar a oclusão até que a bomba mantenha esta pressão.
2. Examinar a oclusão de ambos os roletes nas várias posições do curso da bomba.
 - O tubo necessita ser ocluído completamente.

Conectar e preencher a Linha de Infusão

1. Pegar a linha de infusão e conectar na saída do módulo.
2. Preencher a linha de infusão para a conexão da cânula, despinçando da saída do módulo e operando a bomba em baixa velocidade. Parar a bomba e pinçar a conexão da cânula.
3. Conectar a cânula, removendo todo o ar da conexão e da linha.

Cardioplegia de Infusão

Para informações sobre o módulo, ver as instruções contidas no capítulo "Usando o Módulo Monitor".

1. Verificar todas as conexões de tubos e posições das pinças.

Nota: Líquidos necessitam sempre ser disponíveis para ambas entradas de medicamentos para prevenir uma potencial entrada de ar. Também, evitar o despinçamento simultâneo para ambas entradas de medicamentos pois pode ser alteradas as concentrações de medicamentos.

2. Iniciar a infusão pelo despinçamento da linha de infusão ou cânula e ajustar a velocidade da bomba quando necessário.
 - Equipos de Interconexão: Para infusão na proporção apropriada de sangue / medicamento, pinçar a linha de conexão e despinçar as linhas de medicamentos e de sangue. Para infusão de sangue somente, despinçar a linha de interconexão e pinçar a linha de medicamentos. Para infusão de medicamentos somente, despinçar a linha de interconexão e pinçar a linha de sangue.

Observar cuidadosamente a taxa de fluxo, temperatura e pressão.

Advertência: Manter a temperatura do sangue acima do nível de aglutinação para prevenir que aglutinações devido ao frio entupam o trocador de calor.

3. Terminar a Infusão pelo ajuste da velocidade da bomba e pinçamento da linha de infusão próxima à conexão da cânula.

Nota: Quando uma saída de ar da aorta é usada com o circuito de cardioplegia, pinçar a linha de próxima à conexão da cânula antes da retirada do ar para isolar possível pressão negativa no módulo.

Usando o Módulo Monitor

Mantém a câmara para eliminação de bolhas cheia de líquido.

A câmara para eliminação de bolhas reterá cerca de 10 ml de ar em taxas de fluxo de até 400 ml / min, sem bolhas de 100 µm de tamanho ou maiores na linha de infusão.

A taxa de fluxo e o tamanho do ar acumulado alterará o desempenho da câmara de eliminação de ar.

Ler a temperatura por avaliação da tonalidade da cor:

- Cor turquesa brilhante indica a temperatura do líquido.

- Cor palha indica temperatura ligeiramente acima do valor mostrado.

- Cor azul real indica temperatura ligeiramente abaixo do valor mostrado.

Usar a leitura da escala de pressão somente como um indicador de pressão da linha de fornecimento.

Nota: Com proporção 8:1, monitorar a câmara de gotejamento para verificar o fluxo do fluido.

Advertências: Pressões acima de 600 mmHg podem danificar o sistema de tubos.

A exposição do módulo à pressão negativa ou havendo líquido no topo do medidor de pressão pode ocasionar leituras incorretas de pressão.

Substituir o tubo sempre que a pressão danificar o equipo ou causar leituras incorretas de pressão.

Precauções e Advertências

Advertências

Estétil e não-pirogênico exceto se a embalagem unitária estiver aberta ou danificada.

Procedimentos e técnicas apropriados cirúrgicas são da responsabilidade do profissional médico.

Inspeccionar sempre o ajuste do tubo para dobras e danos antes do uso.

Usar técnicas assépticas em todas as conexões dos tubos.

Usar técnicas estéreis apropriadas para passar as linhas para o campo estétil.

A água não deve entrar no trocador de calor com a pressão excedendo 20 psi ou uma temperatura excedendo 42° C (108° F).

Produto de Uso Único – Destruir após o Uso

Não reusar este produto descartável assim como reprocessar e reesterilização podem comprometer a biocompatibilidade e a integridade funcional deste produto.

Descartar este equipamento de acordo com os procedimentos hospitalares para materiais contaminados.

Assegure-se de seguir as precauções adicionais localizadas no texto.

Contra-Indicação

Este equipo é contra-indicado para o uso em bombas rolete com pressionamento à mola, cabeçote dos roletes auto-ajustáveis, que podem não ser capazes de fechar completamente ambos as linhas ou a linha de resfriamento.

Equipos que incorporam filtros para micropartículas são contra-indicados para o uso com soluções de sangue de cardioplegia.

Este aparelho não foi projetado, comercializado ou recomendado para uso exceto o indicado.

Armazenagem

Estocar em local fresco, seco, à temperatura ambiente, ao abrigo de poeiras, em sua embalagem original.

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

Tempo de Validade : 3 anos após a esterilização.

Esterilização

A esterilização da Health Care utiliza o sistema computadorizado **“Vacudyne Model J-91”** com óxido de etileno como gás esterilizante. A esterilização é feita no prédio N°1 da fábrica e foi qualificada de acordo com a regra **ISO 11135** para equipamentos médicos. 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 da Health Care 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 de temperatura entre 1° e 35°C.

Fabricado por:

Terumo Cardiovascular System Corporation
125 Blue Ball Road
Elkton, Maryland-21921- USA

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: 80012280025
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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