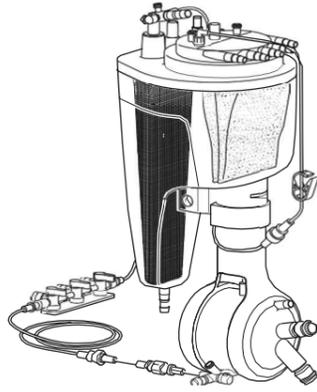


Oxigenador Capiox FX 05 com Filtro Arterial Integrado e Reservatório Rígido

Instruções de Uso
Leia atentamente todas as advertências, precauções e instruções antes da utilização.



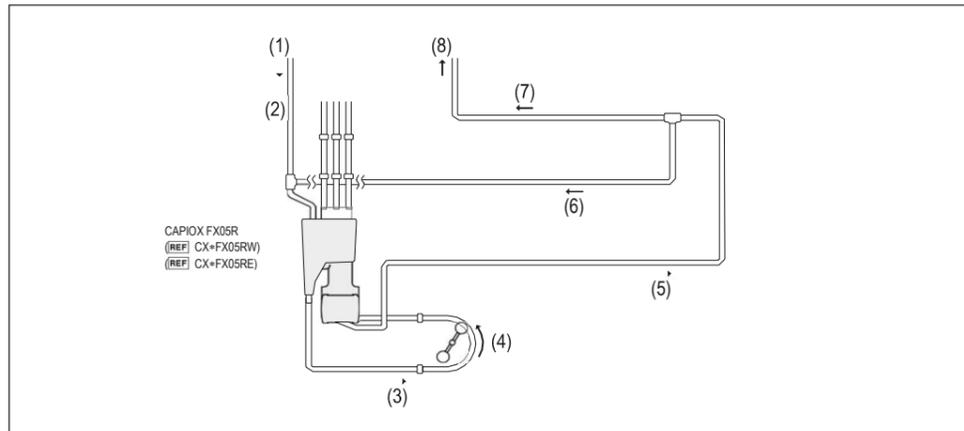
REF	CX*FX05RW CX*FX05RE
-----	------------------------

SIMBOLOS DAS EMBALAGENS

Referência	Número de lote	Data limite de uso
Fabricante	Consultar instruções de uso	Não reutilizar
Não pirogênico	Não usar se a embalagem estiver danificada	Contents Conteúdo
Esterilizado utilizando óxido de etileno	Não re-esterilizar	Limitação de temperatura
Site do Fabricante	Importador	Dispositivo médico
Data de fabricação	Sistema de barreira estéril única	Contém substâncias perigosas
Mantenha afastado da luz solar		Mantenha seco

EXEMPLO DO SISTEMA DE CIRCUITO

Sistema aberto



DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

O CAPIOX FX05 consiste num oxigenador de membranas com fibras ocas de polipropileno microporosas, a ser utilizado como um dispositivo de permuta de gás extracorporeal no qual o sangue flui fora das fibras e o gás de ventilação flui através das fibras.

O CAPIOX FX05 é composto por um módulo de permuta de gás com um permutador de calor integrado e um Filtro Arterial. O CAPIOX FX05 encontra-se disponível com um Reservatório Rígido com um filtro de cardiomioma integrado que oferece uma construção de unidade única para facilitar a sua utilização (Ref^{n.º}: CX+FX05RW, CX+FX05RE). (CX+FX05RW e CX+FX05RE diferem no posicionamento da ligação de sangue arterial do oxigenador.)

As superfícies em contato com o sangue estão revestidas com **Xcoating**.

Xcoating é um material biocompatível, aplicado nas superfícies do dispositivo que estão em contacto com o sangue, para reduzir o nível de adesão de plaquetas ao dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CAPIOX FX05 destina-se a ser utilizado em intervenções cirúrgicas de coração aberto, para fornecer oxigénio e remover dióxido de carbono do sangue e para controlar a temperatura do sangue, durante o bypass cardiopulmonar até 6 horas, no máximo. O CAPIOX FX05 é um oxigenador para RECÉM-NASCIDOS E INFANTIS concebido para procedimentos até um fluxo máximo de 1,5 l/min. O peso e a área da superfície corporal (BSA) do paciente devem ser considerados quando da utilização.

O Reservatório Rígido FX05 destina-se igualmente a ser utilizado nos procedimentos de drenagem venosa assistida por vácuo. (Consulte "Drenagem Venosa Assistida por Vácuo (VAVD)")

O Filtro Arterial Integral está indicado para filtrar partículas não biológicas e embolias, assim como para facilitar a remoção de embolias gasosas do sangue de um circuito de bypass cardiopulmonar.

Este dispositivo só deve ser utilizado por técnicos devidamente formados e qualificados.

INDICAÇÕES

O CAPIOX FX05 destina-se a ser utilizado com doentes que necessitam de procedimentos cirúrgicos cardíacos que necessitem de bypass cardiopulmonar. Não existem contraindicações conhecidas para este dispositivo.

BENEFÍCIO CLÍNICO

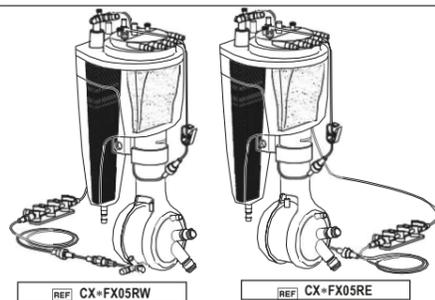
Permitir procedimentos cirúrgicos cardíacos que necessitam de bypass cardiopulmonar utilizando circuitos sanguíneos, incluindo o dispositivo alvo.

DIRECÇÃO DA LIGAÇÃO DE SAÍDA DE SANGUE

O oxigenador encontra-se disponível com DUAS CONFIGURAÇÕES DE LIGAÇÕES DE SAÍDA – lado ESQUERDO (W) ou lado DIREITO (E). Consulte o diagrama que se segue para determinar qual das configurações melhor se adequa ao seu circuito.

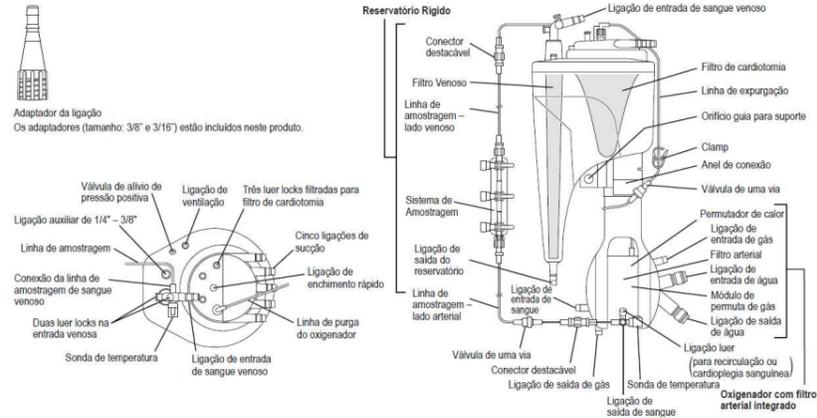
TIPO	ESQUERDO	DIREITO
Oxigenador com Reservatório Rígido	código: CX+FX05RW	código: CX+FX05RE
Posicione as ligações de água viradas para baixo (Sul), conforme indicado na ilustração. A orientação da ligação de saída de sangue é para oeste (W) – lado ESQUERDO ou para este (E) – lado DIREITO	Ligação de entrada de sangue  Ligação de saída de sangue (Esquerda) Ligações de água	Ligação de entrada de sangue  Ligação de saída de sangue (Direita) Ligações de água

ESTRUTURA



CX+FX05RW e CX+FX05RE diferem no posicionamento da ligação de saída de sangue arterial do oxigenador. Todas as figuras que se seguem apenas se referem ao FX05RW.

ESTRUTURA



ADVERTÊNCIAS

Descrevem reações adversas graves e potenciais perigos de segurança, restrições de utilização impostas e medidas que devem ser tomadas quando da sua ocorrência.

ADVERTÊNCIAS

- O CAPIOX FX05 foi concebido para funcionar com uma velocidade do fluxo sanguíneo entre 0,1 e 1,5 l/min. Nunca utilize uma velocidade do fluxo sanguíneo fora deste intervalo de valores.
- Não utilize solventes tais como álcool, éter, acetona, etc. Estes solventes podem provocar danos se usados no ou sobre o dispositivo.
- Para prevenir a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea, observe as instruções que se seguem.
 - NÃO OBSTRUA A LIGAÇÃO DE SAÍDA DE GÁS.
 - A pressão na fase sanguínea deve ser sempre mais elevada do que na fase gasosa.
 - A velocidade do fluxo de gás não deve exceder 5 l/min. Uma velocidade do fluxo de gás excessiva pode provocar um aumento de pressão na fase gasosa.
 - Durante a recirculação, não utilize fluxo pulsátil e não pare a bomba de sangue repentinamente, pois estas ações podem causar a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea, provenientes da fase gasosa, devido à força da inércia.
 - Sempre que o módulo do Oxigenador CAPIOX FX05 for utilizado separadamente do Reservatório Rígido, instale o módulo para que a extremidade superior das fibras fique abaixo do nível de sangue no reservatório venoso. Tal impede a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea provenientes da fase gasosa.
 - Para impedir a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea, certifique-se de que a velocidade de fluxo da bomba arterial excede sempre a velocidade de fluxo da linha de cardioplegia. A velocidade do fluxo sanguíneo da linha de cardioplegia não deve exceder 0,5 l/min.
 - A velocidade do fluxo total da linha arterial e de quaisquer linhas arteriais independentes não deve exceder a velocidade de fluxo na ligação de entrada do oxigenador.
 - A diferença de temperatura entre o sangue e a água no permutador de calor não deve exceder 15°C (27°F) para impedir que o gás dissolvido no sangue forme bolhas.
- A pressão na entrada de sangue do módulo de oxigenação não deve exceder 133 kPa (1.000 mmHg). Pressões superiores a 133 kPa (1.000 mmHg) podem causar fugas ou danos no dispositivo.
- A pressão da água na entrada do permutador de calor não deve exceder 196 kPa (2 kgf/cm²) (28 psi). Pressões superiores a 196 kPa (2 kgf/cm²) (28 psi) podem causar fugas ou danos no dispositivo.
- É necessária a heparinização adequada do sangue, tendo em consideração o estado do paciente e a técnica de perfusão, a fim de prevenir a formação de coágulos no sistema.
- Interrompa o fluxo de gás quando suspender a circulação. Durante a recirculação, verifique a pressão de gás no sangue. Um fluxo de gás excessivo pode provocar um baixo valor de PaCO₂, alcalose ou prejudicar o sangue.

- Sempre que utilizar a bomba centrífuga na linha arterial, coloque um clamp na linha arterial distal ao oxigenador (lado do paciente) antes de parar a bomba. A colocação incorreta do clamp pode provocar o refluxo de sangue ou a migração de embolias gasosas para o lado do sangue.
- Proceda com cuidado ao remover ar durante o enchimento e a perfusão. Sujetar o dispositivo a choques desnecessários – especialmente com objetos duros – pode danificar o dispositivo.
- Não reduza a heparina durante a circulação. Caso contrário, pode ocorrer a formação de coágulos.

Utilize o Oxigenador CAPIOX FX05 com Reservatório Rígido, observando as advertências adicionais que se seguem.

- A velocidade do fluxo de sangue para o filtro de cardiectomia não deve exceder 1,5 l/min. Uma velocidade do fluxo de sangue excessiva pode aumentar a pressão no filtro de cardiectomia, causando o refluxo para quaisquer linhas de administração de sangue ou de solução conectadas ao Reservatório Rígido.
- A tampa amarela da ligação de ventilação não precisa de ser removida, já que esta ligação assegura a ventilação adequada com a tampa colocada. Não feche a ligação de ventilação, uma vez que pode criar uma pressão negativa no Reservatório Rígido, causando o refluxo para as linhas de administração de sangue ou de solução conectadas ao referido reservatório.
- Antes de parar a bomba, liberte a pressão do interior do reservatório para a pressão atmosférica. Caso contrário, pode provocar a drenagem do sangue venoso do paciente.
- Não deve ser aplicada uma pressão negativa inferior a -20 kPa (-150 mmHg) a este reservatório, uma vez que pode causar danos.
- Quando o nível de sangue no reservatório estiver abaixo do nível de funcionamento mínimo, uma velocidade elevada do fluxo sanguíneo para o filtro de cardiectomia pode gerar microembolias gasosas (GME) passíveis de migrar para o paciente.
- O volume de funcionamento mínimo no reservatório é de 15 ml. Um volume inferior a 15 ml irá extrair ar do reservatório. Defina o nível de armazenamento de sangue adequado, relativamente à velocidade do fluxo venoso, para impedir a passagem de embolias gasosas para o paciente. (Consulte a Fig.10, "MARGEM DE SEGURANÇA")
- Não utilize este produto por um período superior a seis horas. Uma utilização excessiva que ultrapasse esse período pode levar à fuga de plasma e à formação de trombos, que podem comprometer o desempenho da permuta de gás.
- Não altere a posição da válvula de alívio de pressão positiva no reservatório rígido. A colocação da válvula de alívio de pressão positiva em qualquer outro local do reservatório pode expor a referida válvula a fluidos passíveis de comprometer o desempenho da válvula e de permitir a acumulação de pressão positiva no reservatório. Se tal ocorrer durante a Drenagem Venosa Assistida por Vácuo (VAVD), pode resultar numa drenagem venosa reduzida e no retorno do fluxo de ar na linha venosa.

PRECAUÇÕES

Incluem informação sobre quaisquer cuidados especiais que devam ser exercidos pelo médico, visando a utilização segura e eficaz do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Leia todas as instruções dos fármacos e dos instrumentos médicos a serem utilizados em conjunto com este dispositivo antes da sua utilização.
- Este dispositivo é estéril e não pirogênico numa embalagem não aberta e não danificada. Inspeção atentamente o dispositivo e a respectiva embalagem. Não utilize se a embalagem e/ou o dispositivo estiverem danificados ou se as tampas não estiverem colocadas.
- O produto deve ser utilizado imediatamente após abrir a embalagem. Após a utilização, elimine os resíduos médicos com segurança, de acordo com as políticas da instituição de saúde.
- O produto é de risco biológico, uma vez que está contaminado com sangue.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Caso seja necessário substituir o oxigenador, certifique-se de que existe um oxigenador sobressalente disponível.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Efetue o enchimento com uma solução cristalóide, que não contenha sangue, plasma e/ou produtos derivados de sangue. Se forem utilizados produtos derivados de sangue durante o enchimento, inicie o bypass depois de realizar a expurgação total do ar.
- Este dispositivo deve ser utilizado com um suporte apropriado, fornecido pela TERUMO.
- Coloque o módulo do Oxigenador CAPIOX FX05 a jusante da bomba de sangue.
- As sondas de temperatura (termistores) podem ser utilizadas com um monitor de temperatura da Measurement Specialties Inc. através dos cabos fornecidos.
- A temperatura da água fornecida ao permutador de calor não deve exceder 42°C (108°F), caso contrário, pode prejudicar o sangue.
- Para a circulação do sangue, é necessário um fluxo gasoso de oxigénio mínimo de 0,05 l/min ou um V/Q mínimo de 0,2. Um fluxo gasoso de oxigénio inferior a 0,05 l/min ou um V/Q inferior a 0,2 pode resultar na permuta insuficiente de gás.
- Quando do reaquecimento do paciente, ajuste a concentração de O₂, a velocidade do fluxo de gás e a velocidade do fluxo sanguíneo, aumentando estes valores conforme necessário com base no incremento do metabolismo do paciente. Se não conseguir ajustar adequadamente a velocidade do fornecimento de gás e a velocidade do fluxo sanguíneo, pode causar uma insuficiência no abastecimento de O₂ necessário ou na quantidade do metabolismo gasoso do paciente.
- É recomendada a utilização de um filtro de pré-bypass para reter quaisquer partículas nos circuitos e na solução de enchimento.
- A Linha de Amostragem é destacável. Se uma linha for removida e não estiver a ser utilizada, certifique-se de que a extremidade está tapada.
- É recomendada a utilização de uma linha de recirculação na linha arterial depois do oxigenador FX a fim de facilitar a remoção de embolias gasosas durante situações de emergência e de enchimento.
- É recomendada a utilização de um detector de bolhas de ar entre a saída do reservatório e a entrada do oxigenador FX. Na eventualidade de serem detectadas embolias gasosas, determine a respectiva origem e tome medidas corretivas para eliminar a consequente entrada de embolias gasosas no circuito de perfusão.
- Certifique-se que o oxigenador jamais seja submetido a uma pressão negativa. A pressão negativa no oxigenador pode causar a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea provenientes da fase gasosa.

Utilize o Oxigenador CAPIOX FX05 com o Reservatório Rígido, observando as advertências adicionais que se seguem.

- Utilize dispositivos de segurança, incluindo o sensor de nível e o detector de ar, para controlar o volume do sangue no reservatório e detectar embolias gasosas nas linhas arteriais.
 - Ao rodar o módulo do oxigenador, certifique-se de que segura na parte inferior do anel de conexão. Se o módulo do oxigenador for rodado enquanto segura no corpo do oxigenador, este pode ficar danificado.
 - Ao rodar a ligação de entrada de sangue venoso no coletor do Reservatório Rígido, certifique-se de que a linha venosa e o cabo da sonda de temperatura não entram em contacto com nenhuma linha de administração de sangue ou de solução conectada ao referido Reservatório para não dobrar o cabo.
 - Ao rodar a ligação de sucção no coletor do Reservatório Rígido, certifique-se de que a linha de expurgação não entra em contacto com nenhuma linha de administração de sangue ou de solução conectada ao referido Reservatório para não dobrar.
 - Ao separar o Reservatório Rígido do módulo do oxigenador, segure firmemente no oxigenador e retire o anel de conexão.
 - As tampas das ligações não utilizadas devem permanecer colocadas. Deste modo, impede a contaminação e previne a ocorrência de fugas de sangue.
 - Certifique-se de que as tampas das ligações luer não utilizadas estão bem apertadas, a fim de prevenir a ocorrência de fugas.
 - O filtro de cardiectomia tem de ser previamente umedecido com a solução de enchimento. Caso contrário, pode comprometer a eficácia do filtro e a capacidade de o utilizar à velocidade de fluxo sanguíneo máxima.
 - Sempre que aplicável, introduza o sangue, plasma e/ou produtos derivados de sangue através da ligação de enchimento rápido ou de qualquer uma das ligações luer conducentes ao filtro de cardiectomia após remover as bolhas de ar do oxigenador.
 - Não exceda o volume de funcionamento máximo de 1000 ml no reservatório. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado com um volume de sangue inferior a 1000 ml no reservatório.
 - Evite introduzir agentes hemostáticos no Reservatório de Cardiectomia/Oxigenador. Os agentes hemostáticos são conhecidos como passíveis de gerar trombos, os quais, por sua vez, podem comprometer o desempenho do Reservatório/Oxigenador.
 - Se o sangue a introduzir na entrada do filtro do Reservatório de Cardiectomia parecer transbordar em vez de entrar no filtro, tal pode indicar que o filtro se encontra entupido. Interrompa a utilização do filtro do Reservatório de Cardiectomia. Substitua o reservatório.
 - Inspeccione regularmente todas as ligações e conexões de tubos para verificar se estão soltas ou apresentam fugas.
 - A literatura científica contém relatórios de reações a doses alteradas de certos fármacos, tais como nitroglicerina, fentanil, etc., possivelmente devido a diferentes graus de absorção por materiais sintéticos, tais como os encontrados em circuitos extracorporais. Evite injetar fármacos no filtro do Reservatório de Cardiectomia.
 - Para uma administração de baixa dosagem de fármacos, não injete a partir das ligações luer conducentes ao filtro de cardiectomia. Se o fármaco for injetado no interior do filtro de cardiectomia, pode estagnar no filtro.
 - Deve ser armazenado entre 1 °C e 40 °C. Mantenha seco. Mantenha afastado da luz solar.
 - Cobalto classificado de CMR* 1B está presente neste produto com uma concentração superior a 0,1% da relação peso-peso. Evidências científicas atuais sustentam que dispositivos médicos fabricados a partir de ligações de aço inoxidável que contenham cobalto não causam um maior risco de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.
- * CMR = Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para reprodução (Regulamento CLP da EU 1272/2008)
- Rx ONLY** ATENÇÃO: A Lei Federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido destes.

MÉTODO DE FUNCIONAMENTO

Leia atentamente as ADVERTÊNCIAS e as PRECAUÇÕES antes de utilizar. Segue-se uma descrição básica da utilização do Oxigenador CAPIOX FX05 e do Reservatório Rígido.

a. INSTALAÇÃO

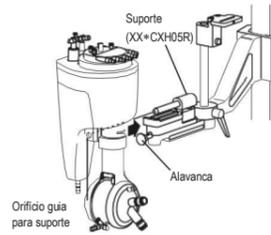
1. Retire o CAPIOX FX05 da embalagem e verifique se apresenta algum defeito.

ATENÇÃO Não utilize se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados (p. ex.: rachados) ou se qualquer uma das tampas não estiver colocada.

2. Coloque o CAPIOX FX05 no respectivo suporte.

- a. Oxigenador CAPIOX FX05 com Reservatório Rígido:
Coloque o suporte a uma altura apropriada para impedir que a linha arterial e as outras linhas se dobrem.
Assegurando que o anel de conexão está instalado, coloque o oxigenador no respectivo suporte (Código n.º: XX+CXH05R) com a alavanca para fora e, em seguida, empurre a alavanca para dentro. (Consulte a Fig. 1) Se o oxigenador não estiver devidamente colocado no suporte, a quantidade de fluido no reservatório não pode ser corretamente avaliada.

Fig. 1



- b. Módulo do Oxigenador CAPIOX FX05 sem Reservatório Rígido:
Coloque o suporte a uma altura apropriada para impedir que a linha arterial e a outra linha se dobrem.
Coloque o módulo do oxigenador no respectivo suporte (Código n.º:XX=CXH05) com a cobertura de bloqueio levantada e, em seguida, feche a cobertura (Consulte a Fig. 2)
- NOTA: Sempre que o módulo do Oxigenador CAPIOX FX05 for utilizado separadamente do Reservatório Rígido,
- Segure firmemente no módulo e separe-o do Reservatório Rígido, removendo o anel de conexão.
 - Coloque o reservatório no suporte (Código n.º:XX=CXH05R) para o Oxigenador CAPIOX FX05 com Reservatório Rígido e empurre a alavanca para dentro.
 - Coloque o módulo do Oxigenador no respectivo suporte (Código n.º:XX=CXH05) e feche a cobertura de "bloqueio".

ATENÇÃO Se deixar cair o produto durante a instalação, não o utilize. Substitua-o por um outro dispositivo.

- Coloque o sistema de amostragem no suporte.
- Conecte as linhas de água (tubos ou acopladores de 12,7 mm (1/2 ") às ligações de água do CAPIOX FX05. (Consulte a Fig. 3-(1))

ATENÇÃO Utilize a ligação superior para o abastecimento de água e a ligação inferior para a drenagem da água. Caso contrário, a permuta de calor não será suficiente.

- Inicie a circulação de água através do permutador de calor durante pelo menos 5 minutos. Verifique se existem fugas.

ADVERTÊNCIA Não utilize um oxigenador com fugas.

- Instale a linha venosa de 6,4 mm (1/4 ") na ligação de entrada de sangue venoso do Reservatório Rígido. (Consulte a Fig. 3-(2)) Se utilizar a linha venosa de 9,5 mm (3/8 "), conecte o adaptador de 3/8" fornecido à ligação de entrada de sangue venoso e ligue o adaptador de 3/8" à linha venosa.
- Instale a linha arterial de 6,4 mm (1/4 ") na ligação de saída de sangue do Oxigenador CAPIOX FX05. (Consulte a Fig. 3-(3)) Se utilizar a linha arterial de 4,8 mm (3/16 "), conecte o adaptador de 3/16" fornecido à ligação de saída de sangue arterial e ligue o adaptador de 3/16" à linha arterial.
- Remova a tampa da ligação luer na ligação de saída do oxigenador (Consulte a Fig. 3-(4)) e conecte a linha de recirculação. Conecte a outra extremidade à ligação luer no reservatório.

ADVERTÊNCIA Se não precisar de utilizar a ligação, empurre e rode a tampa para vedar bem.

- Instale a linha da bomba de 6,4 mm (1/4 ") na ligação de saída do reservatório. Conecte a outra extremidade à ligação de entrada de sangue de 6,4 mm (1/4 ") do oxigenador. (Consulte a Fig. 3-(5)) Se utilizar a linha da bomba de 4,8 mm (3/16 "), conecte os adaptadores de 3/16" fornecidos à ligação de saída do reservatório e à ligação de entrada de sangue do oxigenador e a linha da bomba aos adaptadores.
- A linha de cardioplegia sanguínea deve ser conectada à ligação luer adjacente à ligação de saída de sangue do oxigenador, caso seja necessário sangue oxigenado para a cardioplegia sanguínea (Consulte a Fig. 3-(4)).
- Ate todas as conexões no circuito.
- Conecte a linha de gás de 6,4 mm (1/4 ") à ligação de entrada de gás. (Consulte a Fig. 3-(6))

O oxigenador CAPIOX FX é compatível com anestésicos voláteis de isoflurano e sevoflurano em concentrações até 5% e desflurano em concentração até 7,6% durante até 6 horas. Se forem utilizados anestésicos voláteis, deve ser considerado algum método de remoção do gás do oxigenador. O protocolo, a concentração e a monitorização dos gases anestésicos administrados ao doente são da responsabilidade exclusiva do médico responsável pelo tratamento.

ATENÇÃO Não permita que líquidos anestésicos entrem em contacto com o dispositivo. O contacto com líquidos anestésicos pode danificar o dispositivo. Ao utilizar anestésicos voláteis, deve ser utilizada uma linha de escala de gás para evitar a libertação de gás anestésico para o ambiente do bloco operatório.

ADVERTÊNCIA NÃO OBSTRUA A LIGAÇÃO DE SAÍDA DE GÁS. (Consulte a Fig. 3-(7))

- As sondas de temperatura podem ser utilizadas com o monitor de temperatura Y.S.I. série 400* através das seguintes peças.
Cabo Azul (linha venosa): Código n.º: CX=BP021
Cabo Vermelho (linha arterial): Código n.º: CX=BP022
* Y.S.I. 400 (designação comercial: Measurement Specialties Inc.)
- Conecte as linhas de sucção e a linha de ventilação às ligações de sucção do Reservatório Rígido. As ligações de sucção do Reservatório Rígido CAPIOX FX05 possuem tampas azuis. Remova as tampas azuis antes de efetuar a conexão. (Consulte a Fig. 4)

ATENÇÃO As ligações de sucção na secção do Reservatório de Cardioplegia decrescem de 6,4 mm (1/4 ") até 4,8 mm (3/16 "). Insira o tubo de 4,8 mm (3/16 ") até à segunda saliência e o tubo de 6,4 mm (1/4 ") além da segunda saliência a fim de garantir a segurança das conexões a estas ligações.

Fig. 2

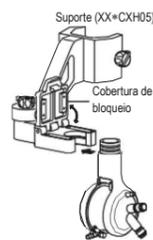


Fig. 3

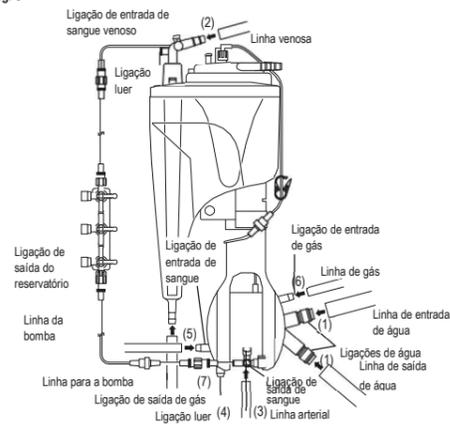


Fig. 4

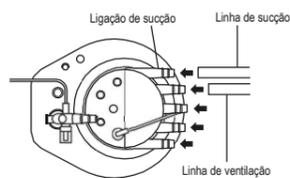
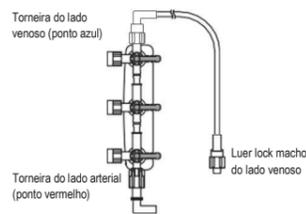


Fig. 5



15. Para utilizar o módulo do Oxigenador CAPIOX FX05 sem o Reservatório Rígido, conecte o luer lock macho do lado venoso do sistema de amostragem à linha venosa. (Consulte a Fig. 5)
16. Sempre que utilizar a ligação luer localizada na ligação de entrada de sangue venoso do Reservatório Rígido CAPIOX FX05, instale uma torneira de três vias antes da utilização.
17. Verifique as figuras e os rótulos para garantir que cada tubo é conectado à ligação correta.

ATENÇÃO Certifique-se de que todas as peças conectadas, incluindo as tampas luer, os adaptadores de bloqueio e as tampas das ligações estão firmemente apertadas. Conexões soltas podem provocar contaminação ou uma fuga de sangue.

b. PROCEDIMENTO DE ENCHIMENTO

ATENÇÃO Efetue o enchimento com uma solução cristalóide, que não contenha sangue, plasma e/ou produtos derivados de sangue. A utilização destes produtos aumentará o tempo necessário ao enchimento. Por conseguinte, se forem utilizados produtos derivados de sangue durante o enchimento, inicie o bypass depois de realizar a expurgação total do ar.

NOTA: O CAPIOX FX05 pode ser enchido sem lavagem de CO₂ se for utilizada uma solução cristalóide de enchimento. A utilização da lavagem de CO₂ permite remover as bolhas de ar em menos tempo.

1. Se utilizar a linha de recirculação para o enchimento, coloque um clamp nas linhas arterial e venosa distais à linha de recirculação e certifique-se de que esta não tem um clamp.
2. Introduza a solução cristalóide de enchimento através da ligação de enchimento rápido ou de qualquer uma das ligações luer conducentes ao filtro de cardiologia.
3. Assegure que o circuito de recirculação e a linha de expurgação não têm clamps e, em seguida, acione a bomba a baixa velocidade. Após verificar se existem fugas ou qualquer outro problema, aumente gradualmente o fluxo para mais de 0,5 l/min, mas não exceda 1,5 l/min. Faça recircular energeticamente o fluido de enchimento através do circuito completo até ter eliminado todas as bolhas de ar. Depois de eliminar todas as bolhas de ar, acione a circulação com o fluxo total durante 10 min a fim de verificar novamente a existência de fugas ou qualquer outro problema no oxigenador e nos tubos.

ADVERTÊNCIAS

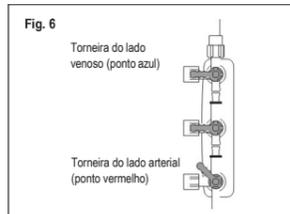
- Não utilize um oxigenador nem um reservatório que apresentem fugas. Substitua-os por um outro oxigenador e reservatório CAPIOX FX05.
- Não utilize um tubo com um diâmetro interno inferior a 4,8 mm (3/16") como linha de recirculação. Nesse sentido, não utilize uma linha de amostragem nem uma linha de expurgação para a recirculação. Se o fizer, o módulo do oxigenador pode ficar danificado como resultado da geração de pressão positiva excessiva no seu interior.

PRECAUÇÕES

- Não forneça gás durante o enchimento.
 - Faça recircular a solução de enchimento a uma velocidade igual ou superior a 0,5 l/min para facilitar a remoção de ar. A não remoção do ar do oxigenador pode provocar graves lesões no paciente.
 - Mantenha um nível de funcionamento mínimo constante de 15 ml no reservatório.
 - Fazer a solução de enchimento regressar ao filtro de cardiologia quando existe um nível insuficiente de solução no reservatório pode produzir embolias gasosas. Mantenha um nível adequado de solução no reservatório.
4. Sempre que aplicável, após remover as bolhas, introduza o sangue ou os produtos derivados de sangue através da ligação de enchimento rápido ou de qualquer uma das ligações luer conducentes ao filtro de cardiologia.
 5. Instale torneiras conforme indicado na Fig. 6 e feche a linha de amostragem com a torneira do lado arterial a fim de prevenir o shunt artério-venoso durante a circulação extracorporeal. Após fechar a linha de expurgação, reduza gradualmente a velocidade do fluxo sanguíneo para zero e, em seguida, feche a linha de recirculação.
 6. Se continuarem a aparecer bolhas de ar após o enchimento, identifique a causa e faça as correções necessárias. Remova o ar, abrindo a linha de expurgação.

ADVERTÊNCIA Durante a recirculação, não utilize fluxo pulsátil e não pare a bomba de sangue repentinamente. Caso contrário, pode causar a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea, provenientes da fase gasosa, devido à força da inércia.

ATENÇÃO Feche a linha de expurgação antes de parar o bypass.



c. INICIAÇÃO DO BYPASS

Antes de iniciar o bypass, verifique o seguinte.

ATENÇÃO Certifique-se de que o processo de remoção de ar foi concluído antes de iniciar o bypass. Repita o passo b. "procedimento de enchimento" para dissipar o ar.

Inicie a circulação extracorporeal através do procedimento normal, observando as advertências que se seguem.

ADVERTÊNCIAS

- Inicie o fornecimento de gás somente após ativar a circulação sanguínea.
- Antes de iniciar o fornecimento de gás, volte a confirmar que a ligação de saída de gás não se encontra obstruída. Tal obstrução pode conduzir a uma acumulação de pressão na fase gasosa, permitindo a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea.
- Antes de iniciar a circulação extracorporeal, confirme que as linhas de recirculação e de expurgação estão fechadas e que a linha de amostragem se encontra igualmente fechada com a torneira do lado arterial. Caso contrário, a abertura da linha arterial provocará o refluxo de sangue para o reservatório através da linha de amostragem por causa da tensão arterial e da altura da cabeça do paciente.
- Inicie o fornecimento de gás com V/Q = 1 e FiO₂ = 100% e depois faça ajustes com base nas medições de gás no sangue.

d. DURANTE A PERFUSÃO

1. Para recolher amostras de sangue adequadas, extraia pelo menos 6 ml de sangue e em seguida recolha sangue através da linha de amostragem. No caso de amostras de sangue arterial, o sangue pode ser recolhido após a abertura da torneira para o shunt artério-venoso através da linha de amostragem.

ADVERTÊNCIA Recolha o sangue apenas quando a bomba estiver a funcionar, caso contrário a pressão do lado do sangue diminuirá e poderão ser criadas bolhas de ar.

NOTA: Para utilizar o sistema de amostragem separadamente do Reservatório Rígido, está disponível um suporte para coletor de amostras (Código nº.: XX+XH051).

2. Meça os gases no sangue e faça os ajustes necessários conforme a seguir descrito.
 - a. Controle a PaO₂, alterando a concentração de oxigênio no gás de ventilação utilizando um misturador de gás.
 - Para diminuir a PaO₂, diminua FiO₂.
 - Para aumentar a PaO₂, aumente FiO₂.
 - b. Controle a PaCO₂, alterando o fluxo de gás total.
 - Para diminuir a PaCO₂, aumente o fluxo de gás total.
 - Para aumentar a PaCO₂, diminua o fluxo de gás total.

ADVERTÊNCIA Pode ocorrer um fenómeno designado por pulmão úmido quando se forma condensação de água no interior das fibras de oxigenadores de membranas microporosas com fluxo de sangue fora das fibras. Tal pode ocorrer sempre que os oxigenadores forem utilizados por um período de tempo mais longo do que o indicado. Se for detectada condensação de água e/ou redução da PaO₂ e/ou aumento da PaCO₂ durante o uso prolongado do oxigenador, aumentar brevemente a velocidade do fluxo de gás pode melhorar o desempenho. Aumente a velocidade do fluxo de gás para 5 l/min durante 10 segundos. NÃO repita esta técnica de lavagem, mesmo no caso de o desempenho do oxigenador não melhorar.

PRECAUÇÕES

- Para a circulação do sangue, é necessário um fluxo gasoso de oxigênio mínimo de 0,05 l/min ou um V/Q mínimo de 0,2. Um fluxo gasoso de oxigênio inferior a 0,05 l/min ou um V/Q inferior a 0,2 pode resultar na permuta insuficiente de gás.
 - Antes de retomar o bypass, defina FIO₂ para 100% a fim de garantir a oxigenação correta. O aumento de PCO₂ e a diminuição de PO₂ no sangue do paciente, no início da recirculação, pode não ser passível de recuperação sem fornecimento suficiente de gás.
3. O nível mínimo do reservatório é de 15 ml. Porém, ajuste a velocidade do fluxo sanguíneo, certificando-se de que o nível de sangue no reservatório é adequado, a fim de impedir a passagem de embolias gasosas para o paciente. (Sempre que utilizar o CAPIOX FX05 com Reservatório Rígido, consulte a Fig. 10, "MARGEM DE SEGURANÇA".)
 4. Para a expurgação, abra a linha de expurgação.

ATENÇÃO Feche a linha de expurgação aquando da conclusão do bypass.

5. Não sujeite o produto a quaisquer choques durante a perfusão.

e. CONCLUSÃO DO BYPASS

Conclua a circulação extracorporeal através do procedimento normal, observando as advertências que se seguem.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de reduzir a velocidade do fluxo sanguíneo, confirme que a linha de expurgação está fechada e que a linha de amostragem se encontra igualmente fechada com a torneira do lado arterial.
- Ao parar a bomba, interrompa de imediato o fluxo de gás.
- Se tiver de retomar a circulação, é recomendada a recirculação a uma velocidade de fluxo reduzida. Durante a recirculação, verifique a pressão de gás no sangue. Um fluxo de gás excessivo pode provocar um baixo valor de PaCO₂, alcalose ou prejudicar o sangue.

f. SUBSTITUIÇÃO DO OXIGENADOR

Tenha sempre um oxigenador CAPIOX FX05 sobresselente para substituição, se necessária.

1. Instale e encha o módulo do oxigenador sobresselente conforme descrito na secção INSTALAÇÃO.
2. Sempre que necessário, mantenha a temperatura do paciente baixa, conforme prescrito pelo médico.
3. Coloque dois clamps nos tubos de entrada e de saída de sangue conectados ao novo oxigenador e corte os tubos entre os dois clamps. (Consulte a Fig. 7)
4. Pare a circulação, coloque dois clamps nas linhas venosa e arterial conectadas ao oxigenador antigo e corte as linhas entre os dois clamps. (Consulte a Fig. 7)
5. Substitua o oxigenador antigo por um novo, conectando as linhas venosa e arterial aos conectores nos tubos de entrada e de saída de sangue do novo oxigenador. (Consulte a Fig. 8)

PRECAUÇÕES

- Após a substituição, abra a linha de recirculação para remover as bolhas.
 - Ate e fixe todas as conexões do circuito.
6. Inicie a circulação a uma velocidade de fluxo reduzida.
 7. Conecte as linhas de gás removidas do módulo do oxigenador antigo ao novo módulo e inicie o fornecimento de gás.
 8. Conecte as linhas de água removidas do módulo do oxigenador antigo ao novo módulo e inicie o abastecimento de água. Verifique se existem fugas.
 9. Conecte a linha de expurgação do novo oxigenador à ligação luer conducente ao filtro de cardiotoraxia.
 10. Conecte a linha de amostragem do novo oxigenador ao local de conexão do lado venoso do reservatório antigo. (Consulte a Fig. 9)

g. SUBSTITUIÇÃO DE RESERVATÓRIO

Remova o reservatório rígido do suporte, coloque um novo reservatório rígido no suporte e ligue todas as linhas desligadas. Realize a preparação para retomar o uso.

Drenagem Venosa Assistida por Vácuo (VAVD)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Reservatório Rígido FX05 destina-se igualmente a ser utilizado em procedimentos de drenagem venosa assistida por vácuo. A utilização de um vácuo controlado no reservatório rígido melhora a drenagem venosa em técnicas cirúrgicas minimamente invasivas ou em cirurgia de by-pass regular.

ADVERTÊNCIAS

- Para a administração de fármacos no reservatório rígido, tenha em consideração que a pressão negativa nesta linha pode extrair uma quantidade mais elevada de fármacos do que a pretendida. Para prevenir a extração de quantidades de fármacos indesejadas, é recomendado introduzir apenas a quantidade desejada na seringa.
- Disponha sempre de um reservatório ventilado quando não estiver a ser aplicado vácuo. Efetue a ventilação retirando os clamps da linha de libertação de vácuo.
- Evite a obstrução ou a oclusão da linha de vácuo para impedir o retorno de ar ao paciente.
- Sempre que utilizar uma fonte de vácuo para a técnica de drenagem venosa assistida, não exceda -20 kPa (-150 mmHg) a fim de prevenir a hemólise.
- Abra qualquer ligação na parte superior do reservatório para libertar a pressão negativa antes de parar a bomba. Caso contrário, o sangue pode fluir bruscamente do paciente.
- Ao parar a bomba ou sempre que a velocidade do fluxo sanguíneo estiver baixa durante a VAVD, todas as linhas de shunt A-V (p. ex.: linha de amostragem, linha de expurgação, etc.) devem estar fechadas para prevenir a extração de ar a partir das fibras do oxigenador para o lado do sangue, bem como a inversão do fluxo sanguíneo do reservatório para o lado arterial do paciente.
- A bomba cilíndrica deve estar corretamente fechada dado que é mais provável extrair ar a partir das fibras do oxigenador para o lado do sangue quando é efetuada a VAVD.
- Prossiga lentamente ao regressar à pressão atmosférica (eliminação do vácuo). Uma alteração súbita na pressão pode criar turbulência do sangue no interior do reservatório.
- Não abra a ligação auxiliar no reservatório venoso durante a VAVD para prevenir a formação de bolhas dentro do filtro venoso.

Fig. 7

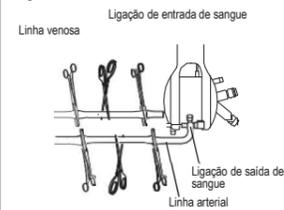


Fig. 8

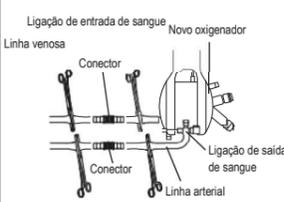
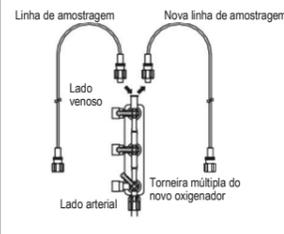


Fig. 9



- Evite a oclusão da válvula de alívio de pressão positiva sempre que utilizar a drenagem venosa assistida por vácuo. A pressurização excessiva do reservatório venoso pode obstruir a drenagem venosa, diminuindo o nível de sangue no reservatório venoso e provocando a entrada de ar tanto no lado venoso como no lado arterial do circuito. Tal pode resultar na entrada de embolias gasosas na fase sanguínea.
- Confirme que o tubo não se encontra dobrado quando for utilizado um adaptador de 3/8" ou de 3/16" para a conexão dos tubos. Após a conexão, confirme que não existem conexões torcidas ou soltas.

Ao realizar a VAVD em conjunto com uma bomba centrífuga, tenha em atenção o seguinte.

- Antes de parar a bomba, deve colocar clamps na linha entre o oxigenador e a bomba centrífuga. A não colocação de clamps na linha arterial pode extrair ar a partir das fibras do oxigenador para o lado do sangue. É recomendada a utilização de uma válvula de uma via na linha arterial, entre o oxigenador e a bomba centrífuga.
- Deve proceder cuidadosamente porque a relação entre a velocidade do fluxo sanguíneo e a velocidade da bomba se altera dependendo do grau da pressão negativa aplicada.

PRECAUÇÕES

- Não conecte o circuito de pressão negativa a quaisquer outras ligações que não a de ventilação do reservatório. O circuito de pressão negativa pode aspirar de novo o sangue para o seu interior.
- Não deixe abertas as ligações que não estiverem a ser utilizadas.
- É necessário um retentor de umidade por causa do volume de condensação gerado.
- Utilize um circuito de pressão negativa estéril e não o reutilize.
- O reservatório deve estar equipado com um dispositivo de aviso de pressão positiva.

- É necessário um regulador de vácuo controlado.
- É necessária uma válvula de alívio de pressão positiva.
- É recomendada a utilização de um calibrador de manómetro de pressão negativa no reservatório rígido e de uma válvula de alívio de pressão negativa [amplitude de abertura -20 kPa (-150 mmHg)].
- Note que a utilização de vácuo pode fazer com que o nível de líquido pareça mais elevado do que realmente é, devido à conformidade do reservatório.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA : 1-10 referem-se ao diagrama da Estrutura com componentes numerados e A-I referem-se ao Equipamento Necessário para utilizar na drenagem venosa assistida por vácuo, com indicações alfabéticas.

1. Prepare a instalação do circuito de bypass cardiopulmonar (CPB) conforme o procedimento padrão.
2. Verifique se as tampas azuis das ligações de entrada de sucção 6 e da ligação auxiliar 2 do reservatório estão totalmente metidas para dentro de modo a garantir a vedação adequada.
3. Fixe todas as tampas luer amarelas; nenhuma das tampas é ventilada 4, 8.
4. Instale o regulador de vácuo controlado D na fonte de sucção na parede.
5. Remova a válvula de alívio de pressão positiva e instale uma torneira de 3 vias na ligação luer lock não filtrada e conecte a linha do calibrador de manómetro estéril E.
6. Conecte o calibrador de manómetro de pressão negativa F à linha do manómetro estéril E.
7. À outra extremidade da torneira de 3 vias acima mencionada (no procedimento 5), conecte igualmente a válvula de alívio de pressão positiva H.
8. Instale o filtro de gás I no tubo conectado ao retentor de umidade B e ao conector em "Y".
9. Instale o tubo do retentor de umidade estéril B na ligação de ventilação 5 do reservatório rígido.

<Iniciação do Bypass>

1. Inicie a drenagem de gravidade venosa regular; nesta altura, a linha de libertação de vácuo G não possui um clamp.
2. Para iniciar a drenagem venosa assistida por vácuo: defina o regulador de vácuo D para -5,3 kPa (-40 mmHg) e, em seguida, coloque um clamp na linha de libertação de vácuo G.
3. Monitorize a pressão negativa no interior do reservatório rígido com o calibrador de manómetro de pressão negativa F.
4. Ajuste a pressão negativa para otimizar o refluxo venoso. Defina o regulador de vácuo D entre -5,3 kPa e -8,0 kPa (-40 e -60 mmHg).

NOTA:

- rótulo de aviso "DO NOT OBSTRUCT" (Não obstruir) próximo da ligação de ventilação não se aplica à drenagem venosa assistida por vácuo.
- Utilize uma cabeça cilíndrica oclusiva para as linhas de sucção e de ventilação LV.

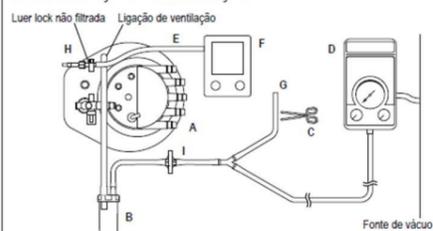
<Saída do bypass>

Retire o clamp da linha de libertação de vácuo G e o refluxo venoso será rapidamente reduzido. Saia do bypass conforme o procedimento padrão.

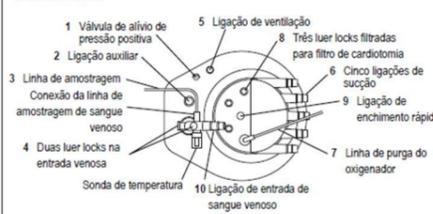
EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- | | |
|---|--|
| A Reservatório venoso FX05R | F Calibrador de manómetro de pressão negativa |
| B Retentor de umidade estéril | G Linha de libertação de vácuo estéril |
| C Clamp | H Válvula de alívio de pressão positiva estéril [amplitude de abertura de 0 a 1,3 kPa (10 mmHg)] |
| D Regulador de vácuo controlado [ajustável entre 0 e -20 kPa (-150 mmHg)] | I Filtro de gás estéril |
| E Linha do calibrador de manómetro estéril | |

CONFIGURAÇÃO DA INSTALAÇÃO

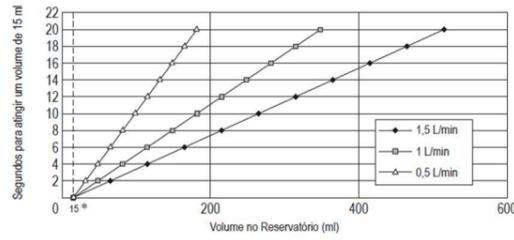


ESTRUTURA



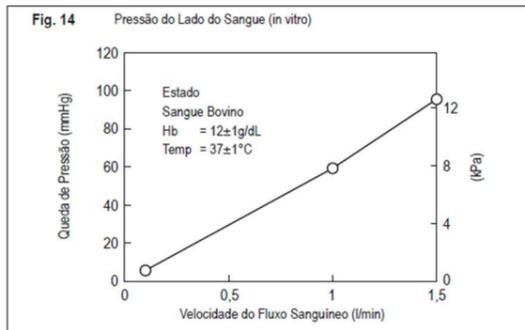
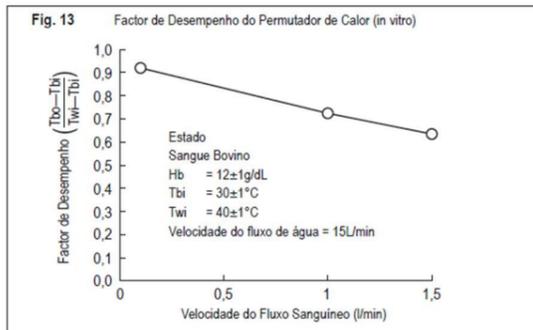
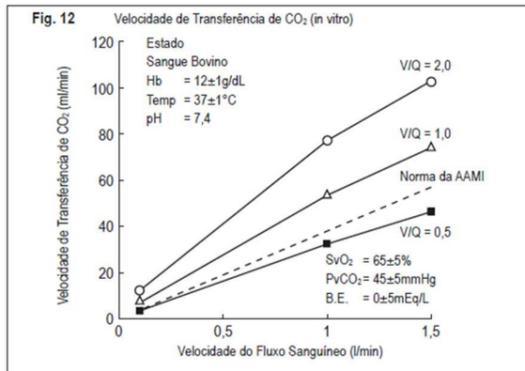
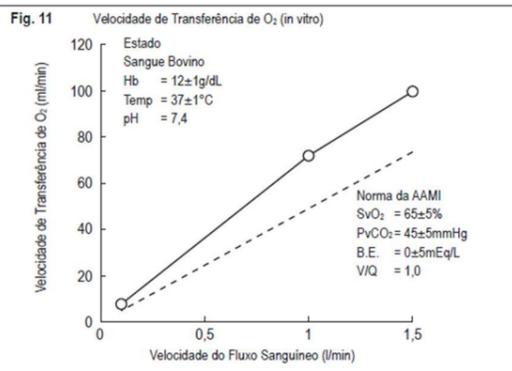
MARGEM DE SEGURANÇA

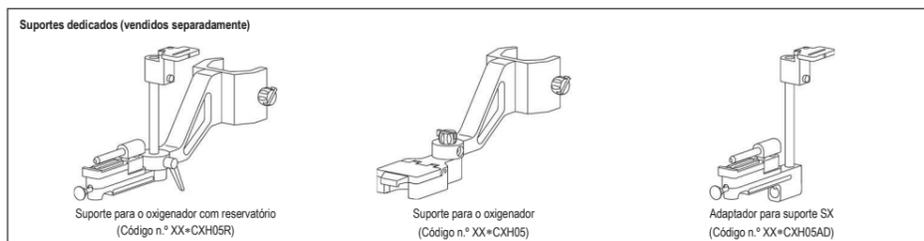
Fig. 10 Margem de Segurança



* Nível de funcionamento mínimo de sangue no Reservatório Rígido CAPIOX FX05.
 O gráfico acima indica o tempo em que o volume de sangue no reservatório diminui para o nível de funcionamento mínimo de sangue de 15 ml a cada velocidade de fluxo. Se o volume de sangue no reservatório for inferior a 15 ml, poderão passar bolhas para o módulo do oxigenador.

DADOS DE DESEMPENHO





ESPECIFICAÇÕES

Descrição do Produto

Número de referência	Descrição
CX+FX05RW	Oxigenador com filtro arterial integrado e Reservatório Rígido Área de superfície 0,5 m ² , com Reservatório Rígido 1000 ml, saída de sangue à esquerda.
CX+FX05RE	Oxigenador com filtro arterial integrado e Reservatório Rígido Área de superfície 0,5 m ² , com Reservatório Rígido 1000 ml, saída de sangue à direita

(Consulte "DIRECÇÃO DA LIGAÇÃO DE SAÍDA DE SANGUE")

Módulo do Oxigenador CAPIOX FX05

COMPONENTE	ESPECIFICAÇÕES
Corpo	Material: Policarbonato
Fibras	Material: Polipropileno Microporoso Área de superfície: Aprox. 0,5 m ²
Filtro arterial	Material: Poliéster tipo rede Tamanho dos poros 32 µm
Permutador de calor	Material: Aço inoxidável Área de superfície: Aprox. 0,035 m ²
Amplitude do Fluxo Sanguíneo	Min. 0,1 l/min Máx. 1,5 l/min
Fluxo Sanguíneo de Referência (Norma da AAMI)	2,5 l/min
Volume de Enchimento (Estático)	43 ml
Ligação de entrada de sangue (da bomba)	6,4 mm (1/4")
Ligação de saída de sangue	6,4 mm (1/4")
Ligação luer (para recirculação ou cardioplegia sanguínea)	uma luer lock na ligação de saída de sangue
Ligação de entrada de gás	6,4 mm (1/4")
Ligação de saída de gás	7,9 mm (5/16")
Ligações de água	Encaixes de conexão rápida Hansen de 12,7 mm (1/2")
Pressão máxima	Entrada de sangue: 133 kPa (1,000 mmHg) Entrada de água: 196 kPa (2 kgf/cm ²) (28 psi)
Eficiência de remoção de ar	99,0% ou mais

Secção do Reservatório Rígido

COMPONENTE	ESPECIFICAÇÕES
Corpo	Material: Policarbonato
Amplitude do Fluxo Sanguíneo	Min. 0,1 l/min Máx. 1,5 l/min
Capacidade de Armazenamento de Sangue	1.000 ml
Volume de preparação (Filtro)	41 mL ou menos
Volume de Funcionamento Mínimo	15 ml
Filtro Venoso	Material: Poliéster tipo rede Tamanho dos poros 47 µm
Filtro de Cardiectomia	Material: Poliéster
Peça Antiespuma	Material: Espuma de poliuretano
Ligação de entrada de sangue venoso	6,4 mm (1/4") rotativa
Ligação de saída de sangue (para a bomba)	6,4 mm (1/4")
Ligações de sucção	cinco 4,8 mm - 6,4 mm (3/16" - 1/4") rotativas
Ligação de enchimento rápido	6,4 mm (1/4")
Ligação de ventilação	6,4 mm (1/4")
Ligação auxiliar	6,4 mm - 9,5 mm (1/4" - 3/8")
Ligações luer	• três luer locks filtradas para filtro de cardiectomia • uma luer lock não filtrada • duas luer locks na entrada venosa
Pressão Negativa Máxima Sustentável no Reservatório	- 20 kPa (-150 mmHg)
Tolerância de escala	Dentro de ±2,0 mm

Informação que podem ser divulgadas: informações sobre danos às células sanguíneas, tolerância de dados.

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou o seu representante autorizado, e a autoridade nacional.

Conteúdo da embalagem: Conjunto composto por: 01 Oxigenador CAPIOX FX com filtro arterial integrado; 01 Reservatório Rígido 1000ml; 01 Linha de Recirculação; 01 Adaptador para conexão 3/8"; e 04 Adaptadores para conexão 3/16".

Validade: 36 meses a partir da data de fabricação

ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR
ESTERILIZADO COM GÁS ÓXIDO DE ETILENO

Fabricante
TERUMO CORPORATION - JAPÃO
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tóquio 151-0072, Japão

Detentor da notificação:
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

Número ANVISA: 80012280159
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: tmsac@terumomedical.com

IU0159-Rev01