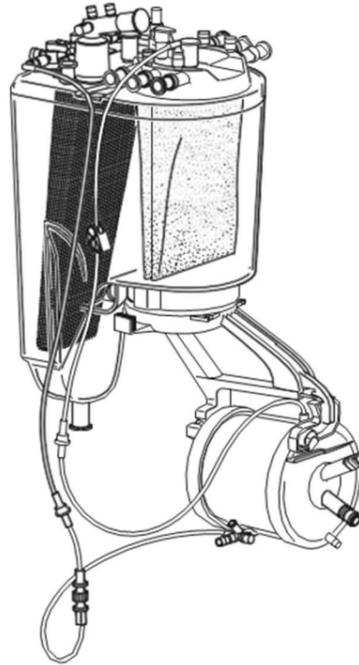


Oxigenador Capiox FX 25 com Filtro Arterial Integrado e Reservatório Rígido

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



REF CX*FX25RW

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



Sistema de barreira estéril única



Dispositivo médico



Data de fabricação



Contém substâncias perigosas



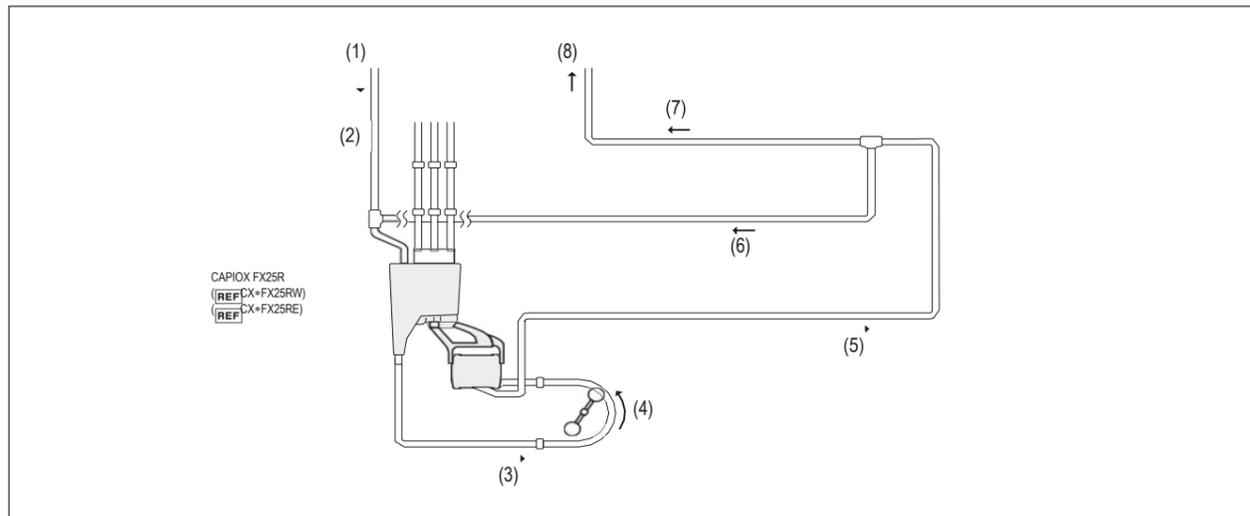
Mantenha afastado da luz solar



Mantenha seco

EXEMPLO DO SISTEMA DE CIRCUITO

Sistema aberto



- (1) Do paciente
- (2) Linha venosa
- (3) Linha da bomba
- (4) Bomba de sangue
- (5) Linha arterial
- (6) Linha de recirculação
- (7) Linha arterial
- (8) Para o paciente.

DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

O CAPIOX FX25 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 FX25 é composto por um módulo de permuta de gás com um permutador de calor integrado e um Filtro Arterial. O CAPIOX FX25 está disponível com reservatório rígido (ref^o CX+FX25RW). O reservatório rígido, com filtro de cardiomioma integrado, proporciona uma única peça de construção, facilitando a sua utilização. A letras W dá a indicação dos diferentes posicionamentos da ligação de saída do sangue arterial do oxigenador.

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

Xcoating é um material biocompatível, aplicado nestas superfícies do dispositivo para reduzir o nível de adesão de plaquetas ao dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CAPIOX FX25 destina-se a ser utilizado em intervenções cirúrgicas de coração aberto que requeiram bypass cardiopulmonar até 6 horas, no máximo. O CAPIOX FX25 deve ser utilizado em pacientes quando a velocidade do fluxo sanguíneo necessária não exceder 7 l/min.

O Reservatório Rígido CAPIOX FX25 destina-se igualmente a ser utilizado no procedimento de drenagem venosa assistida por vácuo e nos procedimentos de drenagem torácica pós-operatória e de auto-transfusão com o objetivo de transferir de forma asséptica o sangue para o paciente para substituir o volume sanguíneo.

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 FX25 destina-se a ser utilizado com doentes que necessitam de procedimentos cirúrgicos cardíacos que necessitem de bypass cardiopulmonar.

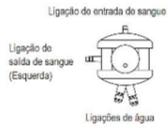
Não existem contraindicações conhecidas para este dispositivo.

BENEFÍCIO CLÍNICO

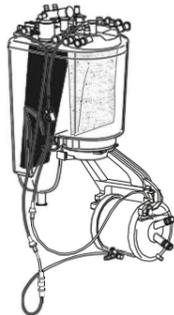
Permitir procedimentos cirúrgicos cardíacos que necessitam de bypass cardiopulmonar utilizando circuitos sanguíneos, incluindo o dispositivo alvo.

DIREÇÃO DA LIGAÇÃO DE SAÍDA DE SANGUE

O oxigenador encontra-se disponível com uma configuração de ligação de saída - lado ESQUERDO (W). Consulte o diagrama que se segue para determinar qual das configurações melhor se adequa ao seu circuito.

TIPO	ESQUERDO
Oxigenador com Reservatório Rígido	código: CX+FX25RW
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 Nota: Esta ilustração é uma vista de cima do oxigenador.	

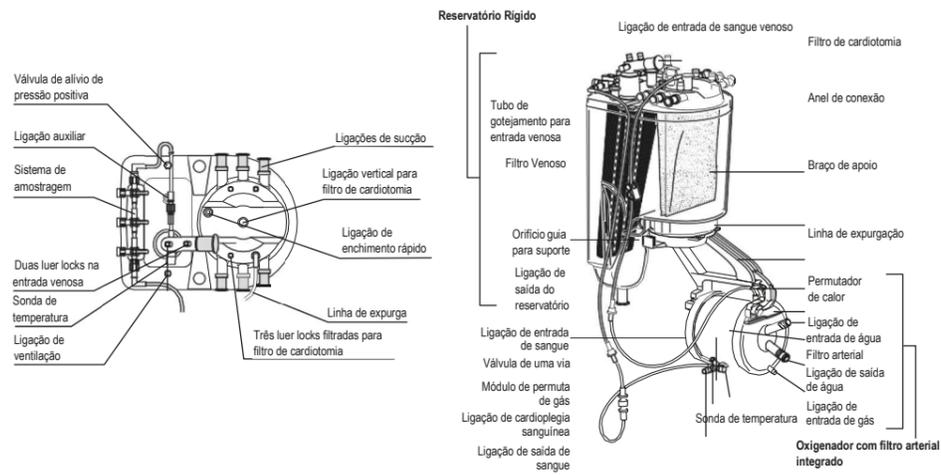
ESTRUTURA



(REF) CX+FX25RW

CX+FX25RW difere no posicionamento da ligação de saída de sangue arterial do oxigenador. Todas as figuras que se seguem apenas se referem ao FX25RW.

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 FX25 foi concebido para funcionar com uma velocidade do fluxo sanguíneo entre 0,5 e 7,0 l/min. Nunca utilize uma velocidade do fluxo sanguíneo fora destes 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. Evite a acumulação de pressão excessiva na fase gasosa para prevenir a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea.
 - A pressão na fase sanguínea deve ser sempre mais elevada do que na fase gasosa, para prevenir a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea.
 - A velocidade do fluxo de gás não deve exceder 20 l/min. Uma velocidade do fluxo de gás excessiva pode provocar um aumento de pressão na fase gasosa, permitindo a entrada de embolias gasosas na fase sanguínea.
 - 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 FX25 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 1 l/min.
 - 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 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 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 a fim de prevenir a formação de coágulos no sistema.
- 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. Sujeitar 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 FX25 com Reservatório Rígido, observando as advertências adicionais que se seguem.

- A velocidade do fluxo de sangue para o filtro de cardiotomia não deve exceder 5 l/min. Uma velocidade do fluxo de sangue excessiva pode aumentar a pressão no filtro de cardiotomia, 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 cardiotomia pode gerar microembolias gasosas (GME) passíveis de migrar para o paciente.
- O volume de funcionamento mínimo no reservatório é de 200 ml. 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. 11, "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. Inspeccione 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 sobresselente 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.
- Este dispositivo deve ser utilizado com um suporte apropriado, fornecido pela TERUMO.
- Coloque o módulo do Oxigenador CAPIOX FX25 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 0,5 l/min. Um fluxo inferior a 0,5 l/min pode resultar na permuta insuficiente de gás.
- 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.
- Aquando 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. Caso não consiga 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 de 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 FX25 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 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 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 cardiomioma 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 cardiomioma após retirar o ar do oxigenador.
- Não exceda o volume de funcionamento máximo de 4000 ml no reservatório. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado com um volume de sangue inferior a 4000 ml.
- Evite introduzir agentes hemostáticos no Reservatório de Cardiomioma/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 Cardiomioma 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 Cardiomioma. 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 Cardiomioma.
- Para uma administração de baixa dosagem de fármacos, não injete a partir das ligações luer conducentes ao filtro de cardiomioma. Se o fármaco for injetado no interior do filtro de cardiomioma, 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.

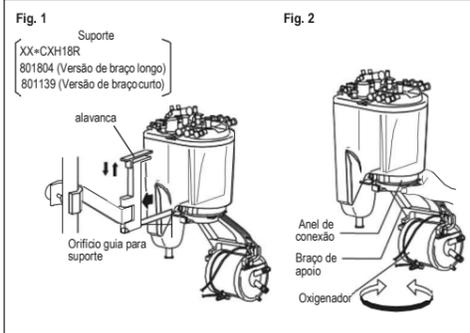
Segue-se uma descrição básica da utilização do Oxigenador CAPIOX FX25 e do Reservatório Rígido.

a. INSTALAÇÃO

1. Retire o CAPIOX FX25 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 FX25 no respectivo suporte.
 - a. Oxigenador CAPIOX FX25 com Reservatório Rígido:
Coloque o suporte a uma altura apropriada para impedir que a linha arterial e a linha de cardioplegia sanguínea se dobrem.
Assegurando que o anel de conexão está instalado, coloque o oxigenador no respectivo suporte (Código n.º: XX+CXH18R, 801804 ou 801139) com a alavanca para cima e, em seguida, puxe a alavanca para baixo. (Consulte a Fig. 1) Se o oxigenador não estiver devidamente colocado no suporte, a quantidade de fluido no reservatório não pode ser corretamente avaliada.
Ao rodar o módulo do oxigenador, certifique-se de que segura no braço de apoio. Se o módulo do oxigenador for rodado enquanto segura no corpo do oxigenador, este pode ficar danificado. (Consulte a Fig. 2)



NOTA: Sempre que o módulo do Oxigenador CAPIOX FX25 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+CXH18R, 801804 ou 801139) para o Oxigenador CAPIOX FX25 com Reservatório Rígido e puxe a alavanca para baixo. (Consulte a Fig. 1)
 - Coloque o módulo do Oxigenador no respectivo suporte (Código n.º:XX+CXH25F) e feche a cobertura de "bloqueio". (Consulte a Fig. 3)
- b. Módulo do Oxigenador CAPIOX FX25 sem Reservatório Rígido:
Coloque o suporte a uma altura apropriada para impedir que a linha arterial e a linha de cardioplegia sanguínea se dobrem.
Coloque o módulo do Oxigenador no respectivo suporte (Código n.º:XX+CXH15) com a cobertura de bloqueio levantada e, em seguida, feche a cobertura (Consulte a Fig. 3)

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 FX25. (Consulte a Fig. 4-(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.

- Conecte a linha venosa de 12,7 mm (1/2") à ligação de entrada de sangue venoso do reservatório venoso. (Consulte a Fig. 4-(2))
- Conecte a linha arterial de 9,5 mm (3/8") à ligação de saída de sangue do Oxigenador CAPIOX FX25. (Consulte a Fig. 4-(3))
- Retire a tampa da ligação de cardioplegia sanguínea e conecte o tubo da linha de cardioplegia sanguínea de 6,4 mm (1/4"). (Consulte a Fig. 4-(4)).

ADVERTÊNCIA Se não precisar de utilizar a ligação, empurre e rode a tampa para vedar bem ou instale um tubo curto de 6,4 mm (1/4") com clamp para maior segurança.

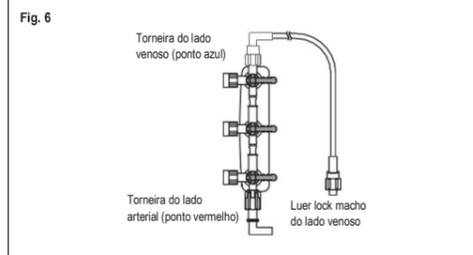
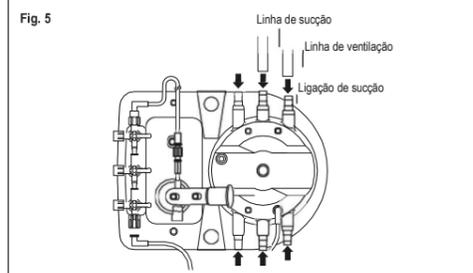
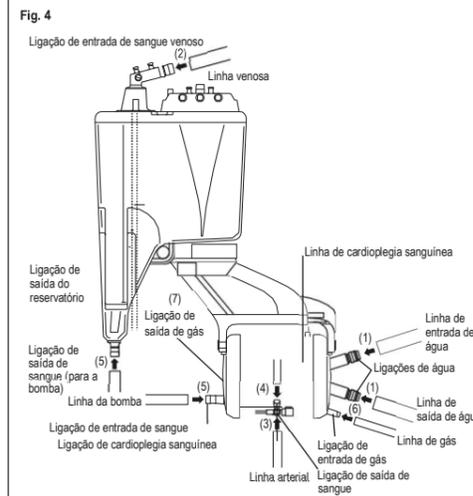
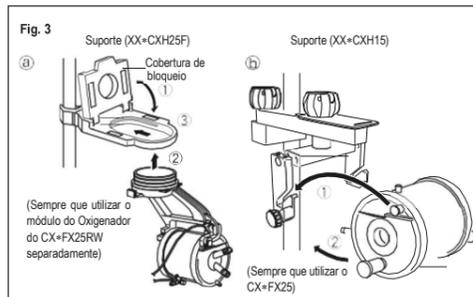
- Conecte a linha da bomba de 9,5 mm (3/8") à ligação de saída de sangue do Reservatório Rígido. Conecte a outra extremidade à ligação de entrada de sangue de 9,5 mm (3/8") do oxigenador. (Consulte a Fig. 4-(5))
- A linha de cardioplegia sanguínea deve ser conectada à ligação luer adjacente à ligação de saída de sangue do oxigenador, caso seja necessário sangue oxigenado para a cardioplegia sanguínea (Consulte a Fig.4-(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. 4-(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 contato com o dispositivo. O contato 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. 4-(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 FX25 possuem tampas azuis. Remova as tampas azuis antes de efetuar a conexão. (Consulte a Fig. 5)
- Para utilizar o módulo do Oxigenador CAPIOX FX25 sem o Reservatório Rígido, conecte o luer lock macho do lado venoso do sistema de amostragem à linha venosa. (Consulte a Fig. 6)



16. Sempre que utilizar a ligação luer localizada na ligação de entrada de sangue venoso do Reservatório Rígido CAPIOX FX25, 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. Proceda com especial cuidado ao conectar os tubos corretos à ligação de entrada de gás de 6,4 mm (1/4") (Fig. 4-(6)) e à ligação de cardioplegia sanguínea de 6,4 mm (1/4") (Fig. 4-(4)).

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 expurga total do ar.

NOTA: O CAPIOX FX25 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 cardiectomia.
3. Assegure que o circuito de recirculação e a linha de expurga não têm clamps e, em seguida, acione a bomba a baixa velocidade. Após verificar se existem fugas ou qualquer outro problema, aumente gradualmente para o fluxo total. Não exceda a velocidade de fluxo de 7l/min. Faça recircular energicamente o fluido de enchimento através do circuito completo até ter eliminado todas as bolhas de ar. Verifique se existem fugas ou qualquer outro problema no oxigenador e nos tubos. 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 FX25.
- 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 expurga 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 4 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 200 ml no reservatório.
- Fazer a solução de enchimento regressar ao filtro de cardiectomia 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 cardiectomia.
- 5. Instale torneiras conforme indicado na Fig. 7 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 expurga, 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 expurga.

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 expurga 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, garanta que as linhas de recirculação e de expurga 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

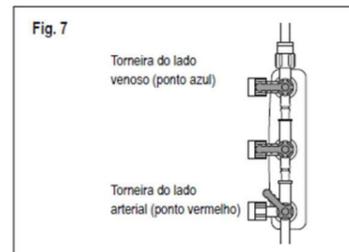
1. Para recolher amostras de sangue adequadas, extraia pelo menos 10 ml de sangue e em seguida recolha sangue através da linha de amostragem. No caso de amostras de sangue arterial, o sangue pode ser recolhido após a abertura da torneira para o shunt artério-venoso através da linha de amostragem.

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 oxigénio 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 20 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 0,5 l/min. Um fluxo inferior a 0,5 l/min pode resultar na permuta insuficiente de gás.
 - Antes de retomar o bypass, defina FiO_2 para 100% a fim de garantir a oxigenação correta. O aumento de PCO_2 e a diminuição de PO_2 no sangue do paciente, no início da recirculação, pode não ser passível de recuperação sem fornecimento de gás adequado.
3. 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 FX25 com Reservatório Rígido, consulte a Fig. 11, "MARGEM DE SEGURANÇA".)
 4. Para a expurga, abra a linha de expurga.

ATENÇÃO Feche a linha de expurga 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 expurga 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 $PaCO_2$, alcalose ou prejudicar o sangue.

f. SUBSTITUIÇÃO DO OXIGENADOR

Tenha sempre um oxigenador CAPIOX FX25 sobresselente para substituição, se necessária.

1. Instale e encha o módulo do oxigenador sobresselente conforme descrito na seção 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. 8)
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. 8)
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. 9)

PRECAUÇÕES

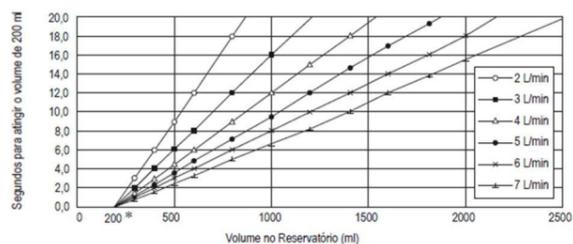
- Após a substituição, abra a linha de recirculação para remover as bolhas.
 - Ate e fixe todas as conexões do circuito.
6. Inicie a circulação a uma velocidade de fluxo reduzida.
 7. Conecte as linhas de gás removidas do módulo do oxigenador antigo ao novo módulo e inicie o fornecimento de gás.
 8.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

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.

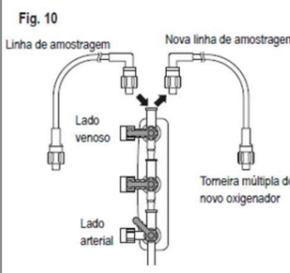
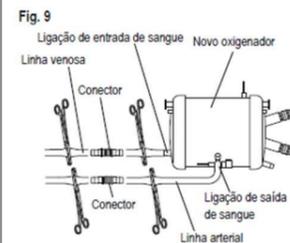
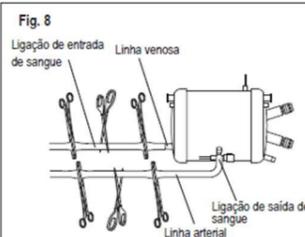
MARGEM DE SEGURANÇA

Fig. 11 Margem de Segurança

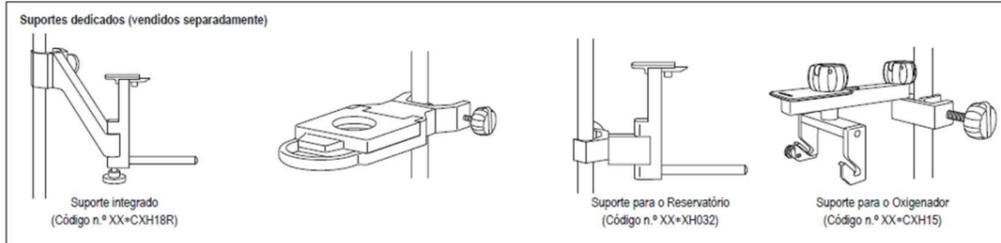
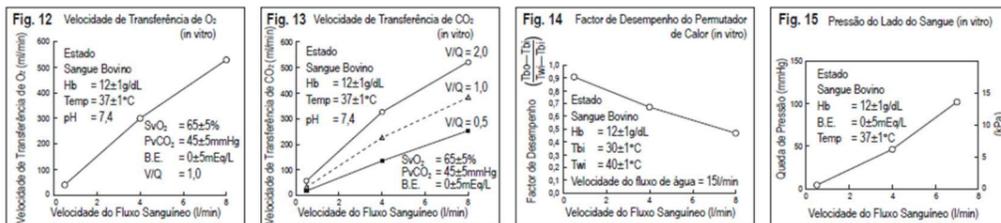


* Nível de funcionamento mínimo de sangue no Reservatório Rígido CAPIOX FX25.

O gráfico acima indica o tempo em que o volume de sangue no reservatório diminui para o nível de funcionamento mínimo de sangue de 200 ml a cada velocidade de fluxo. Se o volume de sangue no reservatório for inferior a 200 ml, poderão passar bolhas para o módulo do oxigenador.



DADOS DE DESEMPENHO



Drenagem Venosa Assistida por Vácuo (VAVD)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Reservatório Rígido FX25 destina-se igualmente a ser utilizado no procedimento de drenagem venosa assistida por vácuo (VAVD). A utilização de um vácuo controlado no reservatório rígido melhora a drenagem venosa em técnicas cirúrgicas minimamente invasivas ou em cirurgia de bypass 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 expurgo, 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.
 - 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.
- 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)].
- A utilização de vácuo pode fazer com que o nível de líquido pareça mais elevado do que realmente é, devido à conformidade do reservatório. Um nível de líquido de 230 ml na escala de volume assegura o volume mínimo real de 200 ml a uma pressão negativa de -20 kPa (-150 mmHg).

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 fechadas para 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 manômetro estéril E.
6. Conecte o calibrador de manômetro de pressão negativa F à linha do manômetro 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. Monitore a pressão negativa no interior do reservatório rígido com o calibrador de manômetro 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:

- O 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.

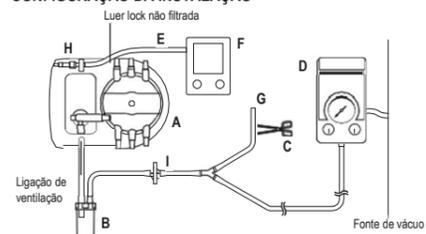
<Saída do bypass>

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

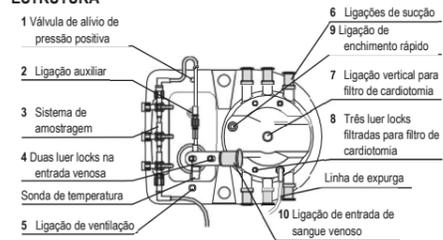
EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- | | |
|---|--|
| A Reservatório venoso FX25R | F Calibrador de manômetro 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 manômetro estéril | |

CONFIGURAÇÃO DA INSTALAÇÃO



ESTRUTURA



Drenagem – Torácica Pós-Operatória

CONTRAINDICAÇÕES

Os procedimentos de drenagem torácica pós-operatória e de auto-transfusão subsequentes são contraindicados nas seguintes ocorrências:

- Perfurações grosseiras na parede torácica ou fuga de ar nos pulmões.
- Infecção ou malignidade passível de ocorrer sistemicamente ou no pericárdio, no mediastino ou nos pulmões.
- Suspeição ou evidência de contaminação grosseira por corpo estranho, insuficiência linfática ou perfuração intestinal.

- Presença no local de aspiração de: agentes hemostáticos tópicos, antibióticos ou irrigantes bactericidas para feridas não indicados para administração parentérica.
- Intervenção de tórax aberto e aplicação de vácuo.
- Administração de protamina antes da remoção do reservatório do circuito de bypass.
- Nova submissão do paciente a cirurgia por qualquer motivo.
- Utilização de tubos de ventilação torácica sem dispositivos de regulação do fluxo de ventilação, tais como torneiras.

ADVERTÊNCIAS

- Um profissional qualificado deve avaliar a qualidade e a adequabilidade da transferência do sangue que tenha sido recolhido antes do início da reinfusão. A reinfusão segura de fluidos recolhidos é da exclusiva responsabilidade do médico assistente.
- Complicações como as que se seguem foram associadas à drenagem torácica e à subsequente reinfusão: danos no sangue, coagulação sanguínea, coagulopatias e embolia gasosa ou de partículas.
- A reinfusão do sangue/fluido recolhido deve ser efetuada com base na velocidade da drenagem por hora, a menos que sejam recolhidos menos de 50 ml por hora.
- Deve manter sempre no reservatório um nível mínimo de 20 ml de fluido para prevenir a passagem de embolias gasosas para o paciente.
- Não deve ser feita uma transfusão com sangue que tenha permanecido no reservatório por um período superior a 4 horas.¹
- Não é aconselhável que a autotransfusão se prolongue por mais de 18 horas após a cirurgia.²
- Instale uma linha de shunt (ponte) para conectar as seções filtrada e não filtrada no reservatório, conforme indicado nas instruções de utilização.

- Ao utilizar um reservatório, verifique se existe sangue na linha de shunt conectada. Em caso afirmativo, tal indica que o filtro do reservatório está entupido. Substitua o reservatório de imediato.
- A oclusão do filtro durante a drenagem torácica de volume elevado pode causar a passagem de sangue/fluido através da linha de shunt externa contornando a filtração. Todos os fluidos que passam através da linha de shunt devem ser filtrados antes da reinfusão.
- Durante a drenagem torácica, devem ser observados cuidados médicos e de enfermagem de rotina aprovados.
- Sempre que for utilizado vácuo durante a drenagem torácica, não exceda a pressão de -20 kPa (-150 mmHg) (-195 cmH₂O).

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

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

Especificações de Funcionamento do Reservatório Rígido para Drenagem Torácica Pós-Operatória

ITEM	ESPECIFICAÇÃO
Amplitude Máxima de Fluxo Sanguíneo em Cardiotomia	5 l/min
Capacidade de Armazenamento de Sangue	4.000 ml
Nível mínimo no reservatório	20 ml

Lista dos Materiais Necessários para a Utilização do Reservatório em Drenagem Torácica Pós-Operatória

REFERÊNCIA	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO DOS TUBOS
[a]	6 cada	Tubo terminal de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno com tampa	50,8 mm (2") cada
[b]	1 cada	Tubo de 9,5 mm (3/8") de diâmetro interno com tampa	304,8 mm (12")
[c]	1 cada	Conector de 12,7 mm (1/2") em X de 12,7 mm (1/2") com tubo terminal de 12,7 mm (1/2") de diâmetro interno com tampa para R40 Conector de 9,5 mm (3/8") em X de 9,5 mm (3/8") com tubo terminal de 9,5 mm (3/8") de diâmetro interno com tampa para R30	152,4 mm (6")
[d]	2 cada	Conectores em X de 9,5 mm (3/8"), em X de 9,5 mm (3/8") e em Y de 9,5 mm (3/8") com tubo Durometer 40 de 9,5 mm (3/8") de diâmetro interno com tampas	2438,4 mm (96")
[e]	1 cada	Tubo terminal de 9,5 mm (3/8") de diâmetro interno com tampa	101,6 mm (4")
[f]	1 cada	Adaptador de perfusão de 9,5 mm (3/8") conectado a 101,6 mm (4") de um tubo de 3,175 mm (1/8") de diâmetro interno que inclui um clamp com extremidade luer fêmea, conectada a um luer macho com 1219,2 mm (48") de um tubo de 3,175 mm (1/8") de diâmetro interno com uma outra extremidade luer fêmea conectada a um luer macho com 12,7 mm (2,5") de um tubo de 4,7625 mm (3/16") de diâmetro interno; a extremidade do tubo está coberta por uma tampa.	N/A
[g.1.]	1 cada	Válvula de alívio de pressão: amplitude de abertura de vácuo: 3,1-6,2 kPa (30-60 cmH ₂ O) (23,1-46,2 mmHg) com filtro bacteriano	N/A
[g.2.]	1 cada	Válvula de alívio de pressão: pressão de abertura de aproximadamente 0,8 kPa (7,9 cmH ₂ O) (6 mmHg)	N/A
[h]	1 cada	Tubo de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno	Conforme necessário
[i]	1 cada	Manômetro de água	N/A
[j]	1 cada	Tubo de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno	457,2 mm (18")
[k]	1 cada	Tampa luer lock não ventilada macho	N/A
[l]	1 cada	Válvula de três vias capaz de abrir três vias em simultâneo	N/A

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Para consultar as instruções de Drenagem Torácica Pós-Operatória, as letras entre parêntesis retos referem-se à Lista de Materiais Necessários e os números entre parêntesis curvos referem-se à ilustração da página 10.

- Remova cuidadosamente os tubos e/ou as tampas azuis das ligações de entrada de sucção (6) do reservatório. Conecte cinco das ligações de entrada de sucção a tubos terminais de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno [a].
- Instale o tubo de 9,5 mm (3/8") de diâmetro interno [b] da ligação auxiliar (2) numa das ligações de entrada de sucção (6); todas as ligações de entrada de sucção são de 6,4 mm (1/4") – 9,5 mm (3/8"). Destinam-se a criar uma ponte entre as seções filtrada e não filtrada do reservatório.
- Coloque um clamp no tubo do circuito de 12,7 mm (1/2") instalado na ligação de entrada de sangue venoso de 12,7 mm (1/2") (10) do reservatório, corte-o e conecte um conector de 12,7 mm (1/2") com um tubo terminal de 12,7 mm (1/2") de diâmetro interno [c].
- Conecte os tubos de drenagem torácica aos conectores em X de 9,5 mm (3/8") e em Y de 9,5 mm (3/8") com 2438,4 mm (96") de tubo Durometer 40 de 9,5 mm (3/8") [d]; se apenas for utilizado um dos tubos torácicos, conecte uma das ligações de 9,5 mm (3/8") do conector em Y com um tubo terminal de 9,5 mm (3/8") [e]. Instale a outra extremidade dos conectores em X de 9,5 mm (3/8") e em Y de 9,5 mm (3/8") com 2438,4 mm (96") de tubo da ligação ao filtro CR (7). No caso de utilizar 3 ou mais tubos torácicos, instale conectores adicionais em X de 9,5 mm (3/8") e em Y de 9,5 mm (3/8") com 2438,4 mm (96") de tubo Durometer 40 de 9,5 mm (3/8") [d] numa das ligações de entrada de sucção (6) cuja tampa foi retirada através de um tubo terminal.
- Fixe todas as tampas luer amarelas; nenhuma das tampas é ventilada (4, 8).
- Desligue o sistema de amostragem (3) da parte posterior da ligação de entrada de sangue venoso (10) e instale uma tampa luer lock não ventilada [k].
- Instale um tubo terminal de 6,4 mm (1/4") [a] na ligação de enchimento rápido (9) no reservatório.
- Segure no reservatório paralelamente ao chão, com a ligação de saída de sangue venoso na parte superior para prevenir o derrame de sangue. Coloque um clamp no tubo do circuito conectado à ligação de saída, corte-o e, em seguida, conecte uma linha do adaptador de infusão de sangue de 9,5 mm (3/8") a 3,175 mm (1/8") [f]. Coloque um clamp na linha do adaptador e mantenha a tampa na extremidade até a auto-transfusão estar instalada. Se utilizar um adaptador de 6,4 mm (1/4"), retire primeiro o adaptador de 6,4 mm (1/4").
- Remova a válvula de alívio de pressão positiva da ligação luer lock não filtrada e instale a torneira de três vias. À torneira, fixe a válvula de alívio de pressão negativa com o filtro bacteriano conectado [g.1] e a válvula de alívio de pressão positiva [g.2].
- Instale o reservatório rígido no suporte para auto-transfusão (código do produto: XX*XH032).

ATENÇÃO

- Mantenha o reservatório rígido abaixo do tórax para facilitar a drenagem torácica.
- Utilizando um tubo de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno [h], conecte a ligação de ventilação (5) na parte superior do reservatório rígido a uma fonte de vácuo regulada para 1,5 a 2,1 kPa (15-20 cmH₂O) (11,6-15,4 mmHg).

NOTA: O rótulo de aviso "DO NOT OBSTRUCT" (Não obstruir) próximo da ligação de ventilação não se aplica à drenagem torácica pós-operatória e à auto-transfusão.

OU

- É altamente recomendada a utilização de um vedante/manômetro de água [i] para a drenagem torácica. Se utilizar um manômetro de água, conecte uma extremidade de um tubo de 6,4 mm (1/4") de diâmetro interno [j] à ligação de ventilação (5) e a outra extremidade ao manômetro de água.

ADVERTÊNCIA Para minimizar os danos no sangue, o vácuo deve ser regulado de forma a não exceder 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O).

12. Registre a hora em que teve início a drenagem para o reservatório.

ADVERTÊNCIA É aconselhável que a auto-transfusão não se prolongue mais do que 18 horas após a cirurgia.

13. Monitorize continuamente a drenagem e o tempo decorrido. Determine a velocidade da drenagem por hora.

ADVERTÊNCIA A reinfusão do sangue/fluido recolhido deve ser efetuada com base na velocidade da drenagem por hora, a menos que sejam recolhidos menos de 50 ml por hora.

14. Após a recolha de 50 ml de sangue, remova a tampa da extremidade da linha do adaptador de infusão de sangue e conecte o adaptador de infusão de sangue a um aparelho de bomba/conjunto de Administração I.V.

NOTA: É recomendada a utilização de uma bomba de infusão com um sensor de detecção de ar em todos os procedimentos de reinfusão.

15. Retire o clamp da linha de infusão de sangue e prossiga com a auto-transfusão.

ADVERTÊNCIAS

- Para reduzir o risco de embolia gasosa, liberte totalmente o ar da linha de infusão antes da auto-transfusão.
- Para minimizar os danos no sangue, não exceda a pressão de 13,3-20 kPa (100-150 mmHg) (130-195 cmH₂O) quando da reinfusão do sangue.
- O médico é responsável pela determinação da duração, da velocidade e do volume ideais para efetuar a auto-transfusão para o paciente. O médico deve estar consciente de possíveis complicações, tais como embolias gasosas, associadas à utilização do conjunto de Administração I.V. e de bomba de infusão. Utilize o conjunto de Administração I.V. e de bomba de infusão em conformidade com as instruções fornecidas pelos respectivos fabricantes.

ESPECIFICAÇÕES

Descrição do Produto

Número de referência	Descrição
CX+FX25RW	Oxigenador com filtro arterial integrado e Reservatório Rígido Área de superfície 2,5 m ² , com Reservatório Rígido 4000 ml, saída de sangue à esquerda.

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

Módulo do Oxigenador CAPIOX FX25

COMPONENTE	ESPECIFICAÇÕES	
Corpo	Material	Polycarbonato
Fibras	Material	Polipropileno Microporoso
	Área de superfície	Aprox. 2,5 m ²
Filtro arterial	Material	Poliéster tipo rede
		Tamanho dos poros 32 µm
Permutador de calor	Material	Aço inoxidável
	Área de superfície	Aprox. 0,2 m ²
Amplitude do Fluxo Sanguíneo	Min.	0,5 l/min Máx. 7,0 l/min
Volume de Enchimento (Estático)		260 ml
Ligação de entrada de sangue (da bomba)		9,5 mm (3/8")
Ligação de saída de sangue		9,5 mm (3/8")
Ligação de cardioplegia		6,4 mm (1/4")
Ligação de entrada de gás		6,4 mm (1/4")
Ligação de saída de gás		6,4 mm (1/4")
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	Polycarbonato
Amplitude do Fluxo Sanguíneo	Fluxo Venoso	: Min. 0,5 l/min Max. 7,0 l/min
	Entrada de Cardioplegia	: Max. 5,0 l/min
	Fluxo Combinado	: Max. 7,0 l/min
Capacidade de Armazenamento de Sangue		4.000 ml
Volume de preparação (Filtro)		41 mL ou menos
Volume de Funcionamento Mínimo		200 ml
Filtro Venoso	Material	Poliéster tipo rede
		Tamanho dos poros 47 µm
Filtro de Cardioplegia	Material	Poliéster
Peça Antiespuma	Material	Espuma de poliuretano
Ligação de entrada de sangue venoso		12,7 mm (1/2") rotativa
Ligação de saída de sangue (para a bomba)		9,5 mm (3/8")
Ligações de sucção		seis 6,4 mm (1/4")
Ligação vertical para filtro CR		9,5 mm (3/8")
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 cardioplegia - 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 25 com Filtro Arterial Integrado e 01 Reservatório Rígido 4000 ml.

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: 80012280172

Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: tmsac@terumomedical.com

IU0172-Rev01