

# Oxigenador CAPIOX RX05

## Instruções de Uso

Leia cuidadosamente todas as advertências, cuidados e as instruções antes de usar.

### Descrição do Produto

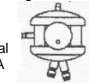

O Oxigenador CAPIOX RX05 é um oxigenador de membrana dotado de fibras ocas de polipropileno microporoso, para ser usado como um dispositivo extracorpóreo para troca gasosa na qual o sangue flui para pelo exterior das fibras e a ventilação de gás fluindo através das fibras. O Oxigenador CAPIOX RX05 consiste de um módulo para troca gasosa com um trocador de calor integrado. O CAPIOX RX05 é disponível com ou sem um Reservatório Rígido com um filtro de cardiectomia integrado para fornecer uma construção unitária simples para facilitar o uso. Os modelos CX \* RX05RW, CX \* RX05W e CX \* RX05RE, CX \* RX05E diferem no posicionamento da porta de sangue arterial do oxigenador (W = esquerda e E = direita). As superfícies em contato com o sangue são revestidas com "Xcoating". O revestimento Xcoating é um material biocompatível que é aplicado nas superfícies do dispositivo em contato com sangue para reduzir a adesão de plaquetas nas superfícies do oxigenador.

### Finalidade

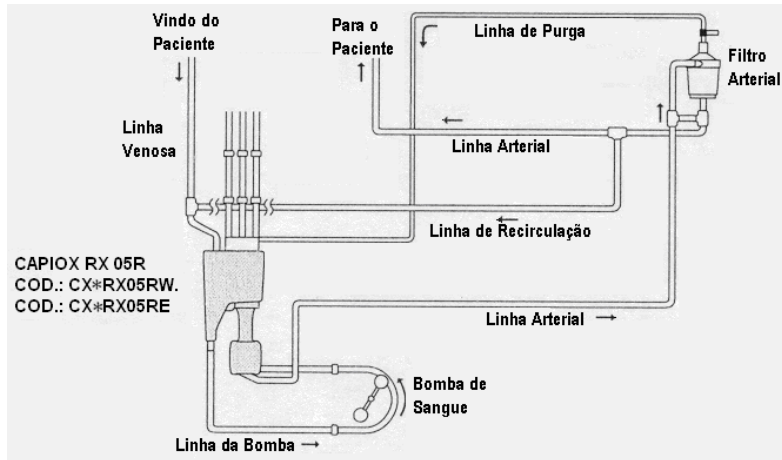
O Oxigenador CAPIOX RX05 é indicado para ser usado durante procedimentos cirúrgicos de coração aberto para transferir oxigênio e remover dióxido de carbono do sangue e para controlar a temperatura do sangue durante o "bypass" cardiopulmonar por períodos de até 6 horas. O Oxigenador CAPIOX RX05 é um oxigenador neonatal, infantil, indicado para o uso em procedimentos de até um fluxo máximo de 1,5 L/min. O peso do paciente e a superfície corporal (BSA) deverão ser considerados por ocasião do uso. O Reservatório Rígido RX05 também é indicado para ser usado em procedimentos de drenagem venosa assistida a vácuo. (Consultar a seção "Drenagem Venosa Assistida a Vácuo").

### Direção da Porta de Saída do Sangue

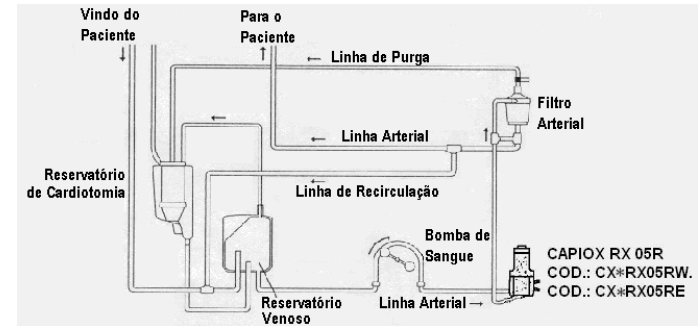
O oxigenador é fornecido com Duas Configurações de Porta de Saída de Sangue Arterial – lado Esquerdo (W) e lado Direito (E). Consultar o diagrama abaixo para determinar qual configuração é necessária para o seu circuito.

Tipo	Esquerda	Direita
Oxigenador com Reservatório Rígido	Código: CX * RX05RW,	Código: CX * RX05RE
Oxigenador sem Reservatório Rígido	Código: CX * RX05W	Código: CX * RX05E
Colocar as portas da água viradas para o Sul como indicado na ilustração. A porta de saída do sangue é orientada como: (W) Oeste-lado Esquerdo ou (E) Leste – lado Direito	<p>Porta de Entrada de Sangue Venoso</p>  <p>Saída de Sangue Arterial À ESQUERDA</p> <p>Portas do Trocador de Calor</p>	<p>Porta Entrada de Sangue venoso</p>  <p>Saída de Sangue Arterial À DIREITA</p> <p>Portas do Trocador de Calor</p>

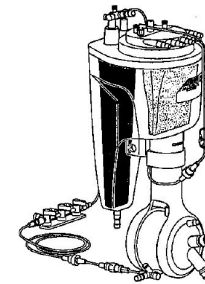
### Exemplo de Sistema de Circuito - Sistema Aberto



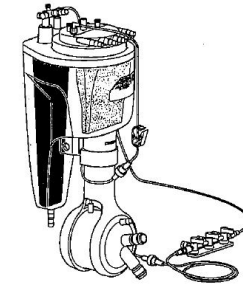
### Sistema fechado



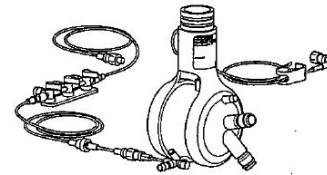
### Estrutura



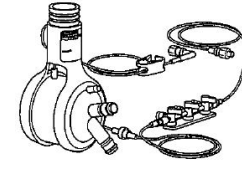
Ref. CX\*RX05RW



Ref. CX\*RX05RE



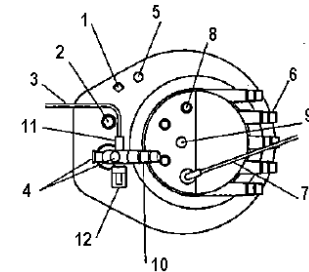
Ref. CX\*RX05W

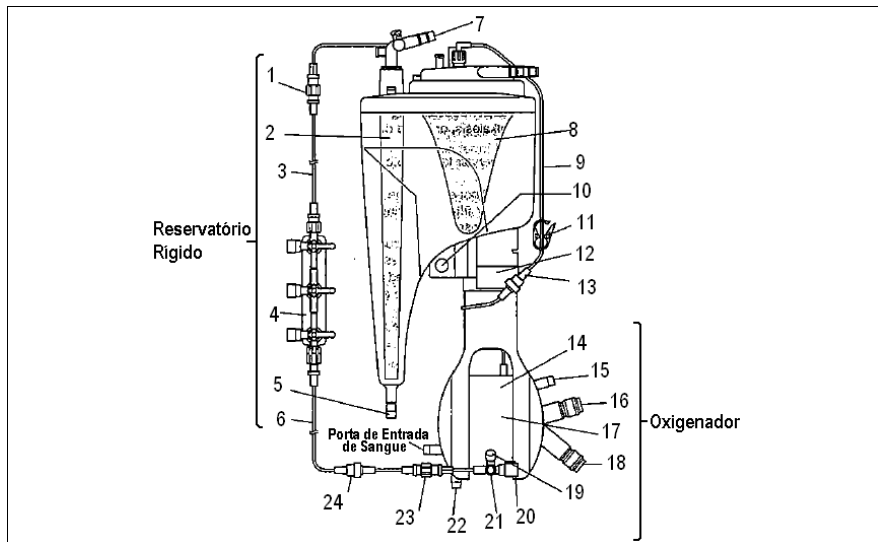


Ref. CX\*RX05E

### ESTRUTURA

- 1- Luer Lock sem Filtro
- 2- Porta Auxiliar 1/4" – 3/8"
- 3- Linha de Amostragem Venosa
- 4- Dois Luer Lock na Entrada Venosa
- 5- Porta de Ventilação (purga)
- 6- Cinco portas de Sucção
- 7- Linha de Purga vinda do Oxigenador
- 8- Três Luer Lock com filtro para Filtro Cardiectomia
- 9- Porta de preenchimento Rápido
- 10- Porta Entrada Sangue Venoso
- 11- Linha Conexão Amostragem de Sangue Venoso
- 12- Sonda de Temperatura





Reservatório Rígido	1	Conector Destacável
	2	Filtro Venoso
	3	Linha Amostragem - Sangue Venoso
	4	Sistema de Amostragem
	5	Porta de Saída do Reservatório
	6	Linha Amostragem - Sangue Arterial
	7	Porta de Entrada Sangue Venoso
	8	Filtro de Cardiectomia
	9	Linha de Purga
	10	Orifício Guia para Suporte
	11	Pinça
	12	Anel de Conexão
	13	Válvula de 1 Via (antirefluxo)

Oxigenador	14	Trocador de Calor
	15	Porta de Entrada de Gás
	16	Porta de Entrada de Água
	17	Módulo de troca de Gás
	18	Porta de Saída de Água
	19	Porta Luer (p/ recirculação ou sangue de cardioplegia)
	20	Sensor de Temperatura
	21	Porta de Saída de Sangue Arterial
	22	Porta de Saída de Gás
	23	Conector Destacável
	24	Válvula de 1 Via (antirefluxo)

**Advertências**

- O Oxigenador CAPIOX RX05 foi projetado para operar a taxas de fluxo sanguíneo dentro da faixa de 0,1 a 1,5 L / min. Não usar nenhuma taxa de fluxo de sangue acima desta faixa.
- Não usar solventes como álcool, éter, acetona, etc. Estes solventes se utilizados podem causar danos no produto.
- Para prevenir embolia gasosa devido a entrada de gás na fase do sangue, seguir as instruções abaixo:
  - NÃO OBSTRUIR O ORIFÍCIO DE SAÍDA DO GÁS.
  - A pressão na fase de sangue sempre deverá ser mais alta que na fase de gás.
  - A taxa de fluxo de gás não deverá exceder 5 L / min. A taxa de fluxo de gás excessiva provocará aumento de pressão na fase de gás
  - Durante a recirculação, não usar fluxo pulsátil e não parar a bomba de sangue de repente, pois estas ações podem causar entrada de gás na fase do sangue gerado pela fase de gás, devido à força da inércia.
- Quando o módulo Oxigenador CAPIOX RX05 for usado separadamente do Reservatório Rígido, fixar o módulo de forma que a parte superior das fibras esteja mais baixo que o nível de sangue no reservatório venoso. Isto impede que o gás vindo da fase de gás entre na fase do sangue.
  - Para prevenir a entrada de gás na fase do sangue, assegurar que a taxa de fluxo de bomba arterial sempre exceda a taxa de fluxo da linha de cardioplegia. A taxa de fluxo de sangue da linha de cardioplegia não deve exceder a 0,5 L / min.
  - Não exceder a diferença da temperatura de 15 °C (59 °F) entre o sangue e a água no trocador de calor para evitar que o gás dissolvido no sangue forme bolhas.
- A pressão na entrada de sangue do módulo oxigenador não deve exceder 1.000 mm Hg (133 kPa). Pressões maiores que 1,000 mm Hg podem causar vazamento ou danificar o aparelho.
- A pressão da água na entrada do trocador de calor não deve exceder 2 Kg/cm<sup>2</sup> (196 kPa). Pressões maiores que 2 Kg/cm<sup>2</sup> (196 kPa) podem causar vazamentos ou danificar o oxigenador.
- Uma heparinização adequada do sangue é necessária considerando a condição do paciente e a técnica de perfusão para impedir a coagulação no sistema.
- Parar o fluxo de gás quando a circulação for suspensa. Durante a recirculação, verificar a pressão do gás no sangue. O fluxo excessivo de gás pode causar baixo PaCO<sub>2</sub>, alcalose ou danos ao sangue.

**Usar o Oxigenador CAPIOX RX05 com o Reservatório Rígido observando as advertências adicionais abaixo.**

- O fluxo de sangue no filtro de cardiectomia não deve exceder a taxa de 1,5 L / min. A taxa do fluxo de sangue excessiva pode aumentar a pressão no filtro de cardiectomia, resultando no refluxo de qualquer solução ou linha de administração de sangue conectada ao Reservatório Rígido.
- Não é necessário remover a tampa amarela da entrada de ventilação pois esta entrada garante ventilação adequada mesmo com a tampa conectada. Não fechar a abertura, porque pode causar pressão positiva no Reservatório Rígido, resultando em refluxo nas linhas de solução ou de administração de sangue conectadas ao Reservatório Rígido.

- Não deve ser aplicada pressão negativa abaixo de -150 mm Hg (-20.0 kPa) a este reservatório pois pode danificá-lo.
- Volume mínimo operacional do reservatório é de 15 ml. Volumes abaixo de 15 ml puxarão o ar do reservatório. Fixar o nível de armazenamento de sangue apropriado, relativo a taxa de fluxo venosa, para prevenir embolia gasosa no paciente. (Ver Fig. 10, "Margem de Segurança")

**Precauções**

- Este dispositivo somente deverá ser usado por pessoal adequadamente treinado e qualificado.
- Este produto é estéril e não pirogênico, quando a embalagem ainda não foi aberta, nem estiver danificada. Inspeccionar cuidadosamente o produto e a embalagem. Não usar se a embalagem e / ou produto estiverem danificados, ou se os protetores não estiverem nos seus lugares.
- Descartar, seguramente, após um único uso, para evitar risco de infecção.
- Produto de Uso Único. PROIBIDO REPROCESSAR**
- Não Reesterilizar ou Reusar.**
- Quando substituir o oxigenador, ter sempre outro de reserva. Usar técnica asséptica em todos os procedimentos.
- Fazer o preenchimento usando solução cristaloide que não contenha sangue, plasma e / ou produtos derivados de sangue. Se forem usados produtos derivados de sangue durante o preenchimento, parar o bypass após o ar ter sido purgado completamente.
- Este aparelho deverá ser usado com um prendedor apropriado, fornecido pela TERUMO.
- Colocar o Oxigenador CAPIOX RX05 no circuito sanguíneo após a saída da bomba de sangue.
- Podem ser usadas sondas de temperatura com um monitor de temperatura da empresa Yellow Springs Instruments Co., Inc. usando os cabos fornecidos com o monitor.
- A temperatura da água para aquecer o trocador de calor não deverá exceder 42°C (108°F), para não causar danos no sangue.
- Um mínimo de 0,05 L / min. de fluxo do gás oxigênio ou um mínimo de V/Q 0,2 é necessário quando o sangue estiver circulando. Menos de 0,05 L / min. de fluxo de gás oxigênio ou V/Q menos que 0,2 pode resultar em troca de gás inadequada.
- É recomendado o uso de um filtro antes da circulação extracorpórea (bypass) para reter qualquer partícula no circuito e na solução de preenchimento.
- É recomendado o uso de um Filtro Arterial ou uma Câmara Cata-Bolhas para evitar o risco de uma embolia gasosa no paciente.
- A Linha de Amostragem é separável. Se a linha for separada e não estiver em uso, assegurar que a extremidade seja tampada.

**Observar as seguintes precauções adicionais para o uso do Oxigenador CAPIOX RX com Reservatório Rígido**

- Quando girar o módulo do oxigenador, segurar pela parte mais baixa do anel de conexão. Se o módulo do oxigenador for girado enquanto estiver seguro pelo corpo do oxigenador, ele pode ser danificado.
- Quando girar a entrada de sangue venoso no topo do Reservatório Rígido, evitar que a linha venosa e o cabo da sonda de temperatura entrem em contato com qualquer solução ou linha de administração conectada ao Reservatório Rígido para prevenir dobra na mesma.
- Quando girar a entrada de sucção no topo do Reservatório Rígido, assegurar que a linha para purgar não entre em contato com qualquer solução ou linha de administração conectada ao Reservatório Rígido para prevenir dobra na mesma.
- Quando separar o Reservatório do módulo do oxigenador, segurar o oxigenador firmemente e remover o anel de conexão.
- As tampas protetoras das entradas não usadas devem ser deixadas em seus lugares. Isto evita contaminação e previne vazamento de sangue.
- Assegurar que as tampas das entradas luer não usadas estejam firmemente apertadas para prevenir vazamentos.
- O filtro de cardiectomia deve ser molhado antes de ser usado para alcançar a máxima capacidade de fluxo.
- Onde apropriado, introduzir sangue, plasma e / ou produtos derivados de sangue pela entrada de preenchimento rápido ou através de quaisquer das entradas luer que conduzam ao filtro de cardiectomia após eliminação das bolhas do oxigenador.
- A literatura científica contém relatórios de respostas de doses alteradas para alguns medicamentos, como a nitroglicerina, fentanila, etc., possivelmente devido a graus variados de absorção por materiais sintéticos, como esses usados nos circuitos extracorpóreos.
- Para administração de uma dose baixa de medicamentos, não injetar pelas entradas luer que levam ao filtro de cardiectomia. Se o medicamento for injetado dentro do filtro de cardiectomia, ele pode ser retido no filtro.
- Quando armazenar o produto, tomar cuidado para não molhar o produto, e evitar qualquer exposição direta à luz do sol ou alta umidade.

**A. Métodos de Operação**

Ler ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES antes do uso. Descrevemos a seguir uma descrição básica do uso do oxigenador CAPIOX RX05 e Reservatório Rígido, quando nenhuma outra indicação específica for aplicada.

**a.) Montagem**

1. Remover o Oxigenador CAPIOX RX05 da embalagem e examiná-lo para verificar se apresenta algum dano ou defeito.

**Precaução**

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

2. Coloque o Oxigenador CAPIOX RX05 no seu suporte.

**a) Oxigenador CAPIOX RX05 com Reservatório Rígido:**

Colocar o suporte numa altura apropriada para evitar dobras da linha arterial e das outras linhas. Assegurar que o anel de conexão esteja em seu lugar, montar o oxigenador no seu suporte (Código Nº: XX \* CXH 05R) com a alavanca girada para a posição fora, e então empurrar a alavanca para dentro. (Ver Fig.1)

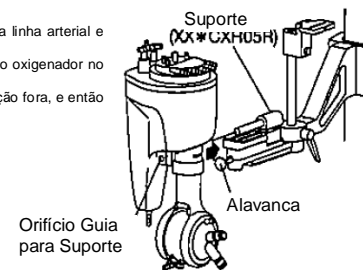


Figura 1

**b) Módulo do Oxigenador CAPIOX RX05 sem Reservatório Rígido:**

Colocar o suporte numa altura apropriada para evitar dobras da linha arterial e das outras linhas.

Montar o módulo do oxigenador em seu suporte (Código N°: XX \* CXH05) com a tampa de travar elevada, e então fechar a tampa. (Ver Fig.2).

**Nota:** • Quando usar o módulo Oxigenador CAPIOX RX05 e Reservatório separadamente:

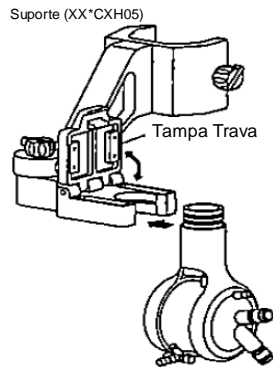


Figura 2

- Segurar o módulo firmemente e separá-lo do Reservatório Rígido removendo o anel de conexão.
- Fixar o Reservatório no suporte (Código N°: XX \* CXHOSR) para Oxigenador CAPIOX RX05 com Reservatório Rígido e empurrar a alavanca para dentro.
- Montar o módulo do oxigenador em seu suporte (Código N°: XX \* CXH05) e fechar a tampa trava.

**Cuidado:** Se o produto sofrer uma queda durante a montagem, não usá-lo. Substituir por uma nova unidade.

3. Conectar as linhas de água (tubo de 1/2" (12,7 mm) ou acopladores) para as portas de água do Oxigenador CAPIOX RX05.(Ver Fig.3)

**Cuidado:** Usar a porta mais alta para o fornecimento de água e a porta mais baixa para a drenagem da água. De outro modo o trocador de calor não terá um desempenho suficiente.

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

**Advertência:** Não usar um oxigenador com vazamento.

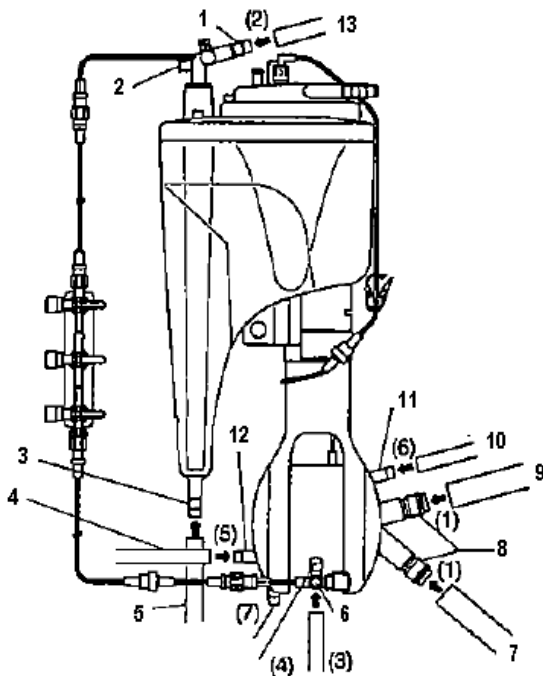


Figura 3

1	Porta de Entrada Sangue Venoso
2	Porta Luer
3	Porta de Saída do Reservatório
4	Linha vinda da Bomba
5	Linha para a Bomba
6	Porta de Saída de Sangue
7	Linha de Saída de Água

8	Portas de Água
9	Linha de Entrada de Água
10	Linha de Gás
11	Porta de Entrada de Gás
12	Porta de Entrada de Sangue
13	Linha Venosa

5. Conectar uma linha venosa de 3/8" (9,5 mm) à porta de entrada do sangue venoso do reservatório rígido (Ver Fig.3 - (2)). Se for usada uma linha venosa de 3/8" (9,5 mm), conectar o adaptador incluso de 3/8" à porta de entrada do sangue venoso e conectar à linha venosa de 3/8".

6. Conectar uma linha arterial de 1/4" (6,4 mm) à porta de saída de sangue do Oxigenador CAPIOX RX05 (Ver Fig.3 - (3)). Se for usada uma linha arterial de 3/16" (4,8 mm), conectar o adaptador incluso de 3/16" à porta de entrada do sangue arterial e conectar à linha arterial de 3/16".

7. Remover a tampa da porta de luer na saída do oxigenador (Ver Fig.3 - (4)) e conectar a linha de recirculação. Conectar a outra extremidade à porta de luer no reservatório.

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

8. Conectar uma linha de 1/4" (6,4 mm) da bomba à porta de saída do reservatório. Conectar a outra ponta à porta de entrada de 1/4" (6,4 mm) de sangue do oxigenador (Ver Fig.3 (5)).  
Se a linha da bomba de 3/16" (4,8 mm) for usada, conectar os adaptadores inclusos de 3/16" à porta de saída do reservatório e à porta de entrada de sangue do oxigenador e conectar a linha da bomba aos adaptadores.

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

10. Conectar a linha de 1/4" de gás à porta de entrada de gás. (Ver Fig.3 (6))

**Advertência:** Não obstruir o orifício da porta de saída de gás. (Fig.3-(7))

11. A sonda de temperatura pode ser usada com equipamentos para monitoração de temperatura Y.S.I. séries 400\* para usar com as seguintes partes:

- Cabo azul (linha venosa): Código No.: CX + BP021
- Cabo vermelho (linha arterial): Código No.: CX + BP022

\* Y.S.I. 400 (nome comercial: Yellow Springs Instrument Co., Inc)

12. Conectar as linhas de sucção e as linhas de ventilação à porta de sucção do Reservatório Rígido. As portas de sucção do Reservatório Rígido do Oxigenador CAPIOX RX05 têm tampas azuis. Remover as tampas azuis antes da conexão. (Ver Fig.4)

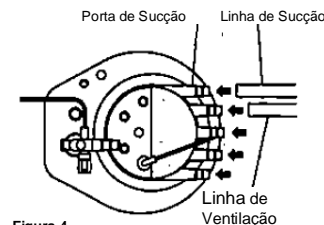


Figura 4

**Cuidado:** As portas de sucção do Reservatório de Cardiomiopia são reduzidas de 3/16" (4,8 mm) para 1/4" (6,4 mm). Inserir o tubo de 3/16" (4,8 mm) até o segundo degrau e o tubo de 1/4" (6,4 mm) até além do segundo anel degrau para garantir a segurança das conexões a estas entradas.

13. Para usar o módulo Oxigenador CAPIOX RX 05 sem Reservatório Rígido, conectar a trava luer macho do lado venoso do sistema de amostragem à linha venosa. (Ver Fig. 5).

14. Quando a porta de luer localizada na entrada de sangue venoso do Reservatório Rígido do Oxigenador CAPIOX RX05 for utilizada, conectar uma torneira de três vias antes de usar.

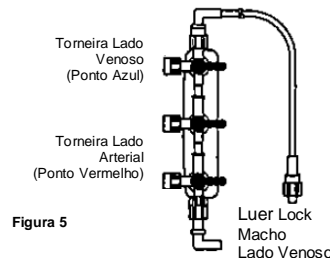


Figura 5

15. Checar figuras e etiquetas para ter certeza de que os tubos estão conectados às portas corretas.

**b. Procedimento de Preenchimento (Priming)**

**Cuidado**

Fazer o preenchimento usando solução cristalóide que não contenha sangue, plasma, e/ou produtos derivados de sangue. Quando o sangue contata a superfície das fibras ocas, a purga do ar dos microporos torna-se difícil. Portanto se forem usados produtos derivados de sangue durante o preenchimento, iniciar o bypass após ter purgado o ar completamente.

**Nota:** O Oxigenador CAPIOX RX05 pode ser preenchido sem fluxo de CO<sub>2</sub> quando o preenchimento for feito com solução de cristalóide. O uso de fluxo de CO<sub>2</sub>, permite a eliminação das bolhas em um tempo menor.

1. Se uma linha de recirculação for usada para o preenchimento, pinçar as linhas arterial e venosa próximas da linha de recirculação e assegurar que a linha de recirculação não esteja pinçada.
2. Introduzir a solução cristalóide para preenchimento através da porta para preenchimento rápido, ou através de qualquer porta de luer direcionada para o filtro de cardiectomia.
3. Assegurar que o circuito de recirculação e a linha de purga não estejam pinçadas, então começar a bombear em baixa velocidade. Depois de conferir que não há vazamento ou qualquer outro problema, gradualmente aumentar o fluxo acima de 0,5 L/min. Vigorosamente, recircular o fluido de preenchimento por todo o circuito até que todas as bolhas de ar sejam eliminadas. Depois que todas as bolhas de ar forem eliminadas, circular em fluxo total por 10 minutos para conferir se o Oxigenador e as tubulações apresentam vazamento ou qualquer outro problema.

#### Advertência:

- Não usar um oxigenador e um reservatório que esteja vazando. Substitua-o por outro oxigenador e reservatório CAPIOX RX05.
  - Não usar um tubo com diâmetro interno menor que 3/16" (4,8 mm) como uma linha de recirculação. Também não usar uma linha de amostragem nem uma linha de purgar para recirculação. Se for usada, o módulo do oxigenador pode ser danificado como um resultado da pressão positiva excessiva sendo gerada internamente.
4. Quando for apropriado e após eliminar as bolhas, introduzir sangue ou produtos derivados de sangue através da porta de preenchimento rápido ou quaisquer das portas de luer que conduzem ao filtro de cardiectomia.
  5. Montar a torneira de três vias como mostrado na Fig. 6, e fechar a linha de amostragem com o lado arterial da torneira, para prevenir que a linha arterial se desvie para a venosa durante a circulação extracorpórea. Depois de fechar a linha de purgar, reduzir taxa do fluxo sanguíneo gradualmente a zero; então fechar a linha de recirculação.

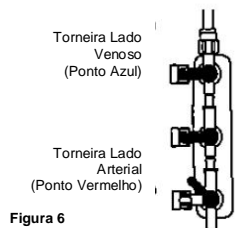


Figura 6

**Advertência:** Durante a recirculação, não usar fluxo pulsátil ou parar a bomba de sangue de repente, pois isso pode provocar a entrada de gás na fase de sangue vindo da fase de gás, devido à força de inércia.

**Cuidado:** Fechar a linha de purgar antes de parar o bypass.

#### c. Procedimento do Fluxo de CO<sub>2</sub>:

1. Pinçar o tubo de gás de 1/4" (6,4 mm) à porta de entrada de gás do oxigenador. Se o tubo da linha de Cardioplegia for usado a partir da porta com luer localizada na porta de saída de sangue do oxigenador, pinçar esta linha também.
2. Conectar o tubo que fornece CO<sub>2</sub> à porta de ventilação do Filtro Arterial ou Câmara Cata-Bolhas.
3. O circuito deve ser ventilado pela porta de saída de gás do Oxigenador e / ou pela porta de ventilação do Reservatório Rígido. Fechar os outros pontos de ventilação.
4. Remover a linha da bomba da máquina e verificar se existem dobras nos tubos em todo o circuito.
5. Iniciar o fluxo de CO<sub>2</sub>:
  - Taxa de fluxo mínima: 5 L/min
  - Tempo de fluxo à taxa mínima de fluxo: 5 minutos.

#### Cuidado

A porta de ventilação do Reservatório Rígido do Oxigenador CAPIOX RX05 é aberta para a atmosfera mesmo com a tampa da entrada conectada. Uma taxa de fluxo de CO<sub>2</sub> menor que 5 L / min. pode não alcançar um fluxo apropriado de CO<sub>2</sub> para o módulo do oxigenador.

6. Parar o fluxo de gás CO<sub>2</sub>, fechar a ventilação de CO<sub>2</sub> no Filtro Arterial ou na Câmara Cata-Bolhas e remover o tubo de fornecimento de CO<sub>2</sub>.
7. Iniciar o preenchimento conforme procedimento habitual.

#### d. Início da Circulação Extracorpórea (bypass)

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

#### Advertências:

- Iniciar o fornecimento de gás somente depois que a circulação do sangue for iniciada.
- Antes de iniciar o fornecimento de gás, confirmar novamente se a porta de saída de gás não está obstruída. Tal obstrução pode aumentar a pressão na fase de gás e permitir a entrada de gás para a fase do sangue.
- Antes de iniciar a circulação extracorpórea, confirmar se a linha de recirculação, a linha de purgar e a linha de amostragem estão fechadas pelo lado arterial da torneira. Caso contrário, se a linha arterial for aberta, causará o refluxo do sangue para o reservatório através da linha de amostragem, devido à pressão sanguínea do paciente e a altura da coluna de sangue.
- Iniciar o fornecimento de gás com V/Q = 1 e FiO<sub>2</sub> = 100%, e então fazer os ajustes baseados em medidas de gás no sangue.

#### e. Durante a Perfusão

1. Para coletar amostras adequadas de sangue, retirar pelo menos 6 ml de sangue, e então coletar sangue através da linha de amostragem. Em caso de amostragem de sangue arterial, o sangue pode ser coletado depois de se abrir a torneira para passagem (shunt) arterial – venoso através da linha de amostragem.

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

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

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

a) Controlar a PaO<sub>2</sub> alterando a concentração de oxigênio na ventilação de gás usando misturador de gases.

- Para diminuir PaO<sub>2</sub>, diminuir FiO<sub>2</sub>.
  - Para aumentar PaO<sub>2</sub>, aumentar FiO<sub>2</sub>.
- b) Controlar o PaCO<sub>2</sub> mudando o fluxo total do gás.
- Para diminuir PaCO<sub>2</sub>, aumentar fluxo de gás total.
  - Para aumentar PaCO<sub>2</sub>, diminuir fluxo de gás total.

#### Advertência

Um fenômeno chamado de pulmão molhado (wet lung) pode acontecer quando a condensação de água ocorre dentro das fibras dos oxigenadores de membrana microporosa com sangue fluindo exteriormente às fibras. Isto pode acontecer quando oxigenadores são usados por um período de tempo mais longo. Se for observada condensação de água e/ou uma diminuição em PaO<sub>2</sub> e/ou um aumento em PaCO<sub>2</sub> durante o uso prolongado do oxigenador, um leve aumento da taxa de fluxo de gás pode melhorar o desempenho. Aumentar a taxa de fluxo de gás para 5 L / min durante 10 segundos.

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

**Cuidado:** Um fluxo mínimo de 0,05 L / min de gás oxigênio ou mínimo V/Q 0,2 é necessário quando o sangue for circulado. Fluxo menor que 0,05 L / min ou V/Q menor que 0,2 de gás oxigênio pode resultar em troca de gás inadequada.

3. O nível mínimo no reservatório é 15 ml. Portanto, ajustar a taxa de fluxo de sangue assegurando que o nível de sangue no reservatório está adequado, para prevenir embolia gasosa ao paciente (Quando usar Oxigenador CAPIOX RX05 com reservatório rígido, consultar a Fig.10, "Margem de Segurança").

4. Para purgar, abrir a linha de purga.

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

#### f. Término da Circulação Extracorpórea (bypass)

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

#### Advertências:

- Antes de reduzir a taxa de fluxo de sangue, confirmar que a linha de purga está fechada e que a linha de amostragem também está fechada pelo lado arterial da torneira.
- Ao parar a bomba, parar o fluxo de gás imediatamente.
- Se a circulação for retomada, recomenda-se uma recirculação com baixa taxa de fluxo. Durante a recirculação, conferir a pressão de gás no sangue. Um fluxo de gás excessivo pode causar baixa PaCO<sub>2</sub>, alcalose, ou dano no sangue.

#### g. Substituição do Oxigenador

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

1. Remover as linhas de água do módulo do oxigenador velho e conectar estas linhas de água no módulo do oxigenador sobressalente. Iniciar o fornecimento de água para verificar vazamentos.

2. Montar e preencher o oxigenador sobressalente conforme descrito na seção de montagem.
3. Quando necessário, manter a temperatura do paciente diminuída, conforme prescrito pelo médico.

4. Aplicar pinças duplas aos tubos de porta de entrada e porta de saída de sangue conectados a um novo oxigenador, e cortar a tubulação entre as duas pinças (Ver Fig.7).
5. Parar a circulação, colocar pinças duplas na linha venosa e arterial conectadas ao oxigenador velho, e cortar as linhas entre as duas pinças. (Ver Fig.7)

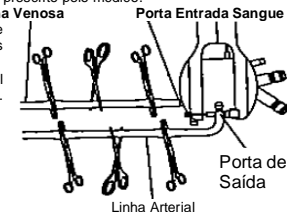


Figura 7

6. Substituir o velho oxigenador por um novo conectando as linhas venosa e arterial aos tubos conectores de porta de entrada e porta de saída de sangue do novo oxigenador. (Ver Fig.8)

#### Cuidados:

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

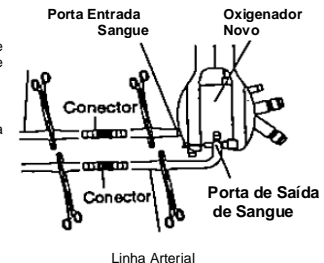


Figura 8

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

8. Conectar as linhas de gás removidas do módulo do oxigenador velho ao módulo novo e iniciar o fornecimento de gás.

Linha de Amostragem      Linha Nova de Amostragem

9. Conectar a linha de purga do oxigenador novo à entrada luer levando ao filtro de cardiotormia.
10. Conectar a linha de amostragem do oxigenador novo ao sítio de conexão do lado venoso do reservatório velho. (Ver Fig.9)

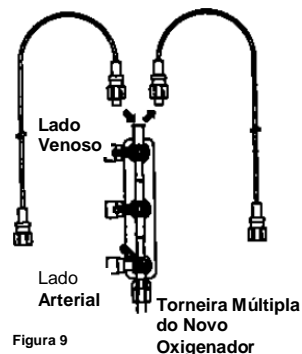


Figura 9

## B. Drenagem Venosa Assistida a Vácuo (VAVD)

### Finalidade

O Reservatório Rígido do Oxigenador RX 05 é também indicado para o uso em procedimentos de Drenagem Venosa Assistida a vácuo. O uso de vácuo controlado no reservatório rígido melhora a drenagem venosa durante as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas ou cirurgias regulares de Circulação Extracorpórea (bypass).

### Advertências

- Para administração de medicamentos no reservatório rígido, esteja ciente que a pressão negativa nesta linha pode extrair mais medicamento que o pretendido. Para prevenir que uma quantidade de medicamento não pretendida seja coletada, recomenda-se que seja colocada na seringa somente a quantidade de medicamento requerida.
- Deixar sempre o reservatório ventilado quando não estiver sendo aplicado o vácuo. Abra a ventilação abrindo a pinça da linha de liberação do vácuo.
- Evitar obstrução ou oclusão da linha de vácuo para prevenir o retorno de ar ao paciente.
- Não exceder menos de -150 mmHg (-20,0 kPa) quando estiver usando uma fonte à vácuo para técnica de Drenagem Venosa Assistida para prevenir hemólise.
- Quando parar a bomba ou quando a taxa de fluxo de sangue for baixa durante a VAVD, todas as linhas de desvio A-V (shunts) (por ex. linhas de amostragem, linha de purga, etc.) necessitam ser fechadas para prevenir a entrada de ar para dentro do lado do sangue do oxigenador a partir das fibras, e invertendo-se o fluxo do sangue para o reservatório a partir do lado arterial do paciente.
- A bomba rolete precisa ocluir os tubos apropriadamente porque é mais provável puxar ar da fibra para dentro do lado do sangue do oxigenador quando está sendo executada a técnica a vácuo VAVD.
- Um filtro arterial necessita ser usado durante o VAVD.
- Proceder vagarosamente quando retornar à pressão atmosférica (eliminação do vácuo). Uma súbita mudança na pressão pode criar turbulência no sangue dentro do reservatório.
- Não abrir a porta auxiliar no reservatório venoso durante o VAVD para prevenir a formação de bolhas dentro do filtro venoso.

Quando o VAVD está sendo executado em conjunto com a bomba centrífuga, tomar cuidado com o seguinte:

- A linha entre o oxigenador e a bomba centrífuga necessita ser pinçada antes de parar a bomba. O não pinçamento da linha arterial pode puxar o ar da fibra para dentro do lado do sangue do oxigenador. Recomenda-se uma válvula de uma via na linha arterial entre o oxigenador e a bomba centrífuga.
- Cuidados devem ser tomados porque a relação entre a taxa do fluxo de sangue e a velocidade da bomba muda dependendo do grau de pressão negativa aplicada.

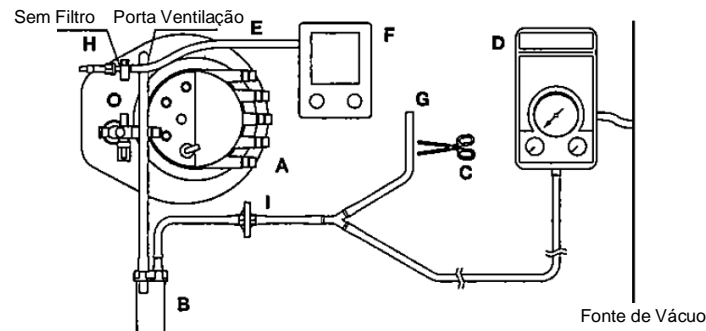
### Precauções

- Um retentor de umidade é requerido devido ao volume de condensação gerado.
- Um regulador de vácuo controlado é requerido.
- Uma válvula de escape de pressão positiva é requerida.
- É recomendado o uso de um manômetro de pressão negativa no reservatório rígido e uma válvula de escape de pressão negativa (abrindo na faixa de -150 mmHg (-20,0 kPa)).
- Estar ciente que o uso de vácuo pode causar a impressão que o nível líquido pareça mais alto que o atual devido à deformação do reservatório.

### Instruções de Uso

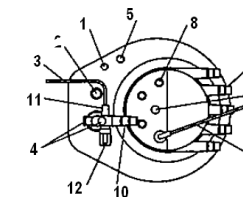
#### Equipamentos Requeridos

- A- Reservatório Venoso RX05R
- B- Retentor de umidade estéril
- C- Pinça
- D- Regulador de vácuo controlado (ajustável entre 0 a -150 mmHg (-20,0 kPa))
- E- Linha do manômetro estéril
- F- Manômetro negativo
- G- Linha de liberação à vácuo estéril
- H- Válvula de escape de pressão positiva estéril (abrindo entre 0 e 10 mmHg (1,3 kPa)).
- I- Filtro de gás estéril



### Estrutura

- 1- Luer Lock sem Filtro
- 2- Porta Auxiliar
- 3- Linha de Amostragem
- 4- Dois Luer Lock na Entrada Venosa
- 5- Porta de Ventilação (purga)
- 6- Cinco portas de Sucção
- 7- Linha de Purga vinda do Oxigenador
- 8- Três Luer Lock com filtro para Filtro Cardiotormia
- 9- Porta de preenchimento Rápido
- 10- Porta Entrada Sangue Venoso
- 11- Linha Conexão Amostragem de Sangue Venoso
- 12- Sonda de Temperatura



**Nota: 1-10** refere-se ao diagrama Estrutural com componentes numerados e **A-I** referem-se ao Equipamento requerido para uso com Drenagem Venosa Assistida a Vácuo com indicações das letras.

1. Preparar a montagem do circuito CPB como procedimento padrão.
2. Verificar que as tampas azuis da porta de entrada de sucção 6 e a porta auxiliar 2 do reservatório estão todas empurradas até o fim para assegurar uma vedação adequada.
3. Fixar no lugar todas as tampas do luer amarelas; todas as tampas são não-ventiladas 4, 8.
4. Instalar o Regulador de controle a vácuo D na fonte de sucção da parede.
5. Fixar a torneira de 3 vias na porta de trava luer do não filtrado 1, e conectar a linha do manômetro estéril E.
6. Conectar o manômetro negativo F à linha do manômetro estéril E.
7. Também, na torneira de 3 vias, mencionada acima (item 5) conectar a válvula de escape da pressão positiva H na outra extremidade da torneira de 3 vias.
8. Fixar o filtro de gás I ao tubo conectado no Retentor de umidade B e o conector "Y".
9. Fixar o Retentor de umidade estéril B à entrada de ventilação 5 no reservatório rígido.

### Iniciando a Circulação Extracorpórea (Bypass)

1. Iniciar com regular drenagem venosa por gravidade; neste momento a linha de liberação a vácuo G está despinçada.
2. Para iniciar a drenagem venosa assistida a vácuo: colocar o regulador a vácuo D a -40 mmHg (-5,3 kPa), então pinçar a linha de liberação de vácuo G.
3. Monitorar a pressão negativa dentro do reservatório rígido com o manômetro F.
4. Ajustar a pressão negativa para otimizar o retorno venoso. Colocar o regulador a vácuo D entre -40 e -60 mm Hg (-5,3 kPa e -8,0 kPa).

### Nota:

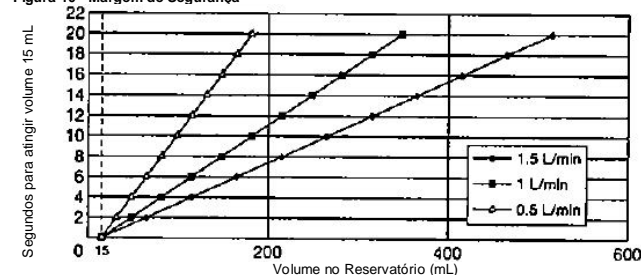
- A etiqueta de precaução "Não Obstruir" colocada perto da porta de entilação não é aplicável à técnica de drenagem venosa assistida a vácuo.
- Usar um cabeçote de rolete de oclusão para a sucção e as linhas de ventilação LV.

### Saindo da Circulação Extracorpórea (Bypass)

Despinçar a linha de liberação a vácuo G, o retorno venoso rapidamente irá cair. Sair da circulação extracorpórea pelo procedimento padrão.

### Margem de Segurança

Figura 10 - Margem de Segurança



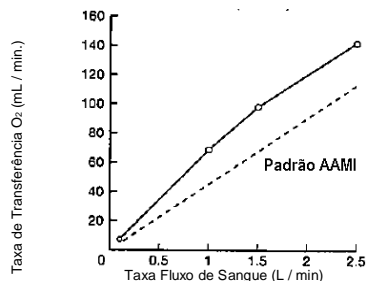
\* Nível mínimo operacional de sangue no Reservatório Rígido Capiox RX05.

O gráfico acima indica o tempo no qual o volume de sangue no reservatório diminui ao nível mínimo operacional de sangue de 15 mL em cada taxa de fluxo.

Se o volume de sangue for menor que 15 mL, bolhas de gás podem passar para o módulo oxigenador.

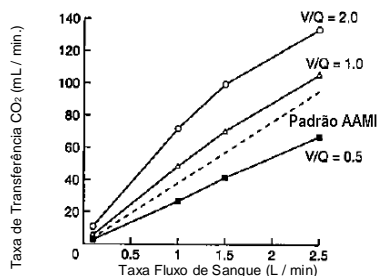
**Dados de desempenho**

**Figura 11**  
Taxa de Transferência O<sub>2</sub> (mL / min.)



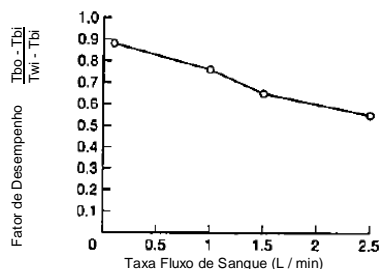
Condições  
Sangue Bovino  
Hb = 12 g/dL  
Temp. = 37°C  
PH = 7,4  
SvO<sub>2</sub> = 65%  
PCO<sub>2</sub> = 45 mmHg  
B.E. = 0 mEq/L  
V/Q = 1,0

**Figura 12**  
Taxa de Transferência CO<sub>2</sub> (in vitro)



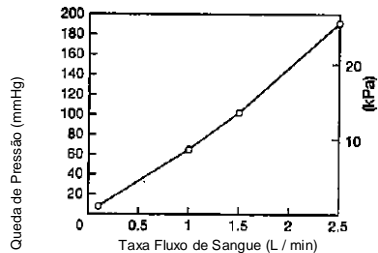
Condições  
Sangue Bovino  
Hb = 12 g/dL  
Temp. = 37°C  
PH = 7,4  
SvO<sub>2</sub> = 65%  
PCO<sub>2</sub> = 45 mmHg  
B.E. = 0 mEq/L

**Figura 13**  
Fator de Desempenho de Troca de Calor (in vitro)



Condições  
Sangue Bovino  
Ht = 35%  
Tbi = 30°C  
Twi = 40°C  
Taxa Fluxo Água = 15 L / min

**Figura 14**  
Queda de Pressão no Lado de Sangue (in vitro)



Condições  
Sangue Bovino  
Ht = 35%  
Temp. = 37°C

**Apresentações**

O Oxigenador CAPIOX RX 05 é disponível nos seguintes modelos:

Código	Descrição
CX = RX05RW	Oxigenador de fibra capilar com Reservatório Rígido e porta de saída do sangue à esquerda
CX = RX05RE	Oxigenador de fibra capilar com Reservatório Rígido e porta de saída do sangue à direita
CX = RX05W	Oxigenador de fibra capilar com porta de saída do sangue à esquerda
CX = RX05E	Oxigenador de fibra capilar com porta de saída do sangue à direita

**Embalagem**

O Oxigenador CAPIOX RX05 da Terumo é embalado em invólucro de Polietileno-nylon- polietileno com três camadas de filme laminado com ventilação de Tyvek, e então colocado em cartuchos individuais que são colocados 4 em cada caixa de embarque.

**Armazenagem**

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

Evitar à exposição direta à luz solar, temperaturas extremas e umidade.

Este produto deve ser armazenado em condições seguras a uma temperatura entre + 1°C e + 40 °C.

**Esterilização**

O Oxigenador Capiox® RX 05 é esterilizado com gás óxido de etileno como agente esterilizante.

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

**Legendas Usadas nas Embalagens e Rotulagens**

<b>REF</b>	Código do Produto
<b>LOT</b>	Número de Lote
	Ler as Instruções de Uso
	Prazo de Validade
	Somente para Uso Único
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por Óxido de Etileno

	Evitar exposição direta à luz solar
	Manter Protegido de Umidade
	Cuidado - Frágil
	Armazenar a temperaturas entre +1° C e +40°C.

**Fabricado por:**

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

**Importado e Distribuído por:**

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

Registro ANVISA: 80012280115  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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