

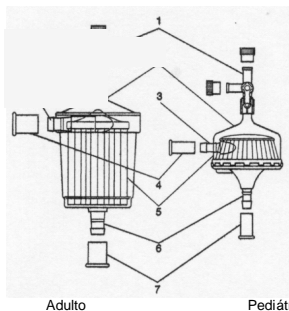
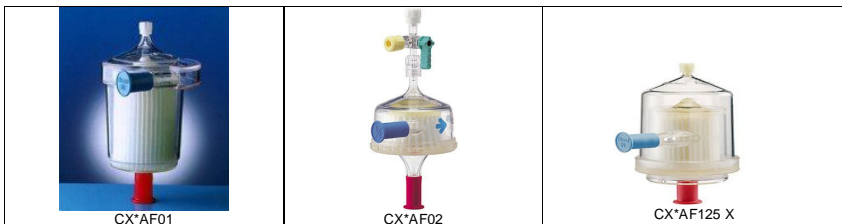
# Filtro de Linha Arterial- Capiox® – Terumo

## Instruções de Uso

**Códigos:** CX\*AF01, CX\*AF02, CX\*AF125X

### Descrição

O Filtro de Linha Arterial Capiox consiste de um corpo e um filtro, fornecido com uma torneira de três vias.  
 O Filtro de Linha Arterial Capiox cria um fluxo de sangue espiral para remover as bolhas de ar do sangue utilizando a diferença das forças centrífugas do ar e do sangue. A entrada do sangue é feita lateralmente pelo corpo do filtro, sendo pela parte superior no modelo CX\*AF01 e pela meia altura da lateral nos modelos CX\*AF02 e CX\*AF125X.  
 O filtro retém agregados minúsculos tais como agregados de células sanguíneas e massas gordurosas. O filtro facilita a remoção de microbolhas.  
 O elemento filtrante, uma malha de poliéster do modelo CX\*AF01 é colado com adesivo ao corpo e ao núcleo do filtro.  
 O elemento filtrante, uma malha de poliéster, dos modelos CX\*AF02 e CX\*AF125X é colado com adesivo ao corpo do filtro.



- 1- Torneira 3 Vias
- 2- Porta de ventilação
- 3- Porta de Entrada de Sangue
- 4- Tampa da Porta de Entrada (azul)
- 5- Tela do Filtro
- 6- Porta de Saída de Sangue
- 7- Tampa da Porta de Saída (vermelha)

### Finalidade

O Filtro de Linha Arterial Capiox tem a finalidade de filtrar partículas não biológicas e êmbolos e para facilitar a remoção de bolhas de ar do sangue fluindo através do circuito cardio pulmonar extracorpóreo (bypass) por um tempo inferior a 6 horas.  
 O Filtro de Linha Arterial Capiox, cria um fluxo sanguíneo ideal em espiral, permitindo uma eficaz eliminação de bolhas de ar.  
 A matéria estranha é eliminada por um filtro de malha de poliéster com porosidade de 32 µm (códigos: CX\*AF01; CX\*AF125X; CX\*AF02).

### Forma de apresentação

O produto Filtro de Linha Arterial – Capiox Terumo está disponível em tres códigos, um para uso pediátrico (CX\*AF02), dois para uso em adulto (CX\*AF01 e tipo volume médio CX\*AF125X). Estes produtos são embalados individualmente.

### Especificações

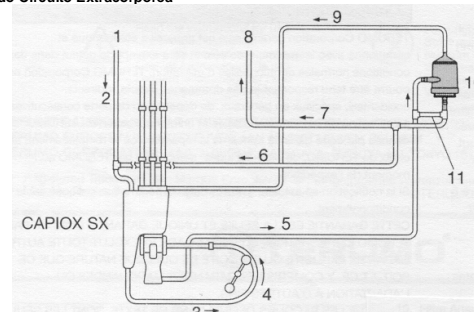
Código	Volume de Preenchimento (ml)	Diâmetro (mm)	Altura (mm)
CX*AF01	aprox. 210	83	140
CX*AF125X	aprox. 125	65	132
CX*AF02	aprox. 40	56.5	84

Especificações	Cód. CX*AF01	Cód. CX*AF02	Cód. CX*AF125X
Materiais: Corpo	Policarbonato	Policarbonato	Policarbonato
Filtro	Poliéster	Poliéster	Poliéster
Tamanho dos poros do Filtro	32 µm	32 µm	37 µm
Tamanho das Saídas:			
- Saída de sangue	3/8" (10 mm)	1/4" (6,4 mm)	3/8" (9,5 mm)
- Saída de Ventilação	Luer fêmea	Luer fêmea	Luer fêmea
Volume de Preenchimento	210 ml	40 ml	125 ml
Queda de Pressão (fluxo sanguíneo)	42 mmHg (6,0 L/min)	25 mmHg (2,5 L/min)	36 mmHg (7,0 L/min)
Fluxo sanguíneo máximo	6,0 L/min	2,5 L/min	7,0 L/min
Suporte apropriado	Código XX*XH061	Código XX*XH041	Código XX*XH041

### Acessórios para os Filtros de Linha Arterial Capiox Terumo:

- XX\*XH041 - Suporte para Filtro de Linha Arterial Arterial (para os filtros códigos CX\*AF 125X e CX\*AF 01)
- XX\*XH061 - Suporte para Filtro de Linha Arterial Arterial (para o filtro código CX\*AF 01)

### Esquema de Montagem do Circuito Extracorpóreo



- |                            |                                       |
|----------------------------|---------------------------------------|
| 1- Fluxo Vindo do Paciente | 7- Linha Arterial                     |
| 2- Linha Venosa            | 8- Fluxo para o Paciente              |
| 3- Linha da Bomba          | 9- Linha de Ventilação                |
| 4- Bomba de sangue         | 10- Filtro Arterial Capiox            |
| 5- Linha Arterial          | 11- Linha de Circulação Extracorpórea |
| 6- Linha de Recirculação   |                                       |

### Instruções de Uso

O Filtro de Linha Arterial Capiox foi projetado para o uso na linha arterial do circuito sanguíneo, com uma linha de ventilação conectada ao reservatório de cardiortomia.

Este dispositivo deverá ser usado com o acessório para suporte apropriado fornecido pela TERUMO, (Código XX\*XH041 ou XX\*XH061). O acessório Suporte para Filtro Arterial (Código XX\*XH041 e XX\*XH061) não é fornecido junto com o Filtro Arterial e deve ser adquirido separadamente.

Para maiores informações e pedido de compra, consultar seu representante Terumo.

#### A. Instalação

1. Tirar o Filtro de Linha Arterial Capiox da embalagem e examinar para verificar se não há defeitos.
- Cuidado:** Não usar se a embalagem e/ou o dispositivo estiver danificado (por ex. rachado), ou se quaisquer das tampas não estiverem em seus devidos locais.
2. Conectar o Filtro de Linha Arterial Capiox na linha arterial. Os filtros devem ser instalados dentro de sistemas cardiovasculares com uma linha de desvio extracorpóreo (bypass) para permitir um preenchimento fácil e permitir desviar (bypass) o filtro se necessário durante a circulação extracorpórea (ver Fig 1).

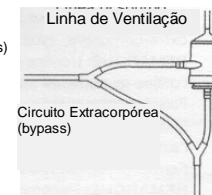


Figura 1

**Nota:** A conexão de entrada de sangue vem com uma tampa azul, e a conexão de saída de sangue vem com uma tampa vermelha.

3. Acoplar uma torneira de 3 vias ao orifício de ventilação.
4. Acoplar um tubo de extensão macho-macho ao orifício de ventilação e conectar a extremidade distal à conexão Luer do reservatório de cardiortomia. Fechar a torneira do filtro.
5. Encaixar o Filtro de Linha Arterial no suporte verticalmente com a conexão de saída do sangue na parte inferior.

#### B. Preenchimento

1. Pinçar as linhas de sangue próximas à conexão de entrada e saída de sangue do Filtro de Linha Arterial Capiox. Preencher o circuito e a linha de desvio (bypass). (Ver fig 2).

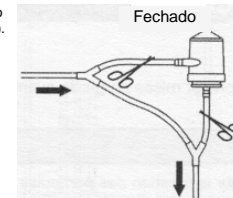


Figura 2

2. Mover a pinça da saída para uma posição posterior à linha de desvio (bypass), e abrir a conexão de ventilação. Iniciar a bombear lentamente e encher o Filtro de Linha Arterial Capiox. Dar leves batidas no filtro para eliminar o ar. (Ver fig 3)

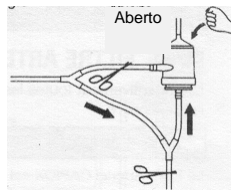


Figura 3

3. Fechar a torneira da linha de ventilação do Filtro de Linha Arterial, e parar a bomba. Remover as duas pinças. Pinçar a linha de desvio (bypass). (Ver fig. 4).

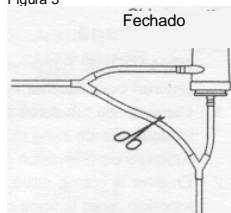


Figura 4

4. Começar o bombeamento. Iniciar a circulação a aproximadamente 2 L / min (para o código CX\*AF01) ou 1 L / min (para o código CX\*AF02). Abrir a conexão de ventilação para eliminar qualquer ar retido. (Ver Fig. 5).

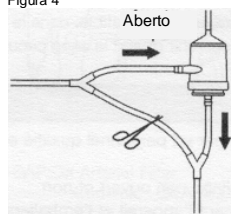


Figura 5

5. Fechar a torneira para o Filtro de Linha Arterial, e parar o bombeamento. Retirar o filtro do suporte e inverter o seu lado superior para baixo. Fazer a bomba trabalhar vagarosamente batendo no filtro suavemente para remover o ar. (Ver fig. 6).

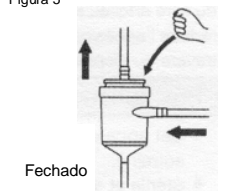


Figura 6

6. Retornar o Filtro de Linha Arterial para a sua posição vertical. Quando todo o ar remanescente for removido, voltar a acoplá-lo no suporte e parar a bomba.

7. No caso de ainda permanecer bolhas de ar, repetir o procedimento de preenchimento do 4º até o 6º passo, até que as bolhas de ar sejam eliminadas. (Ver fig 7)

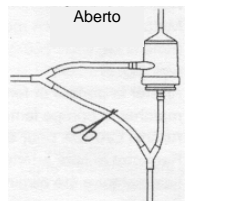


Figura 7

### C. Durante a Circulação Extracorpórea (Bypass)

Durante a circulação extracorpórea (bypass), tomar as seguintes precauções :

#### Advertências

- Para eliminar com eficiência todas as bolhas de ar, deve-se colocar o Filtro de Linha Arterial Capiox no seu suporte com a conexão de saída de sangue para baixo.

- O Filtro de Linha Arterial Capiox pode ser usado com uma torneira de três vias tanto aberta como fechada. Se usar o Filtro de Linha Arterial Capiox com a torneira fechada, esta deverá ser aberta para expulsar o ar cada vez que este estiver retido no filtro. Usando a torneira na posição aberta, o ar pode ser expulso continuamente. A torneira deve ser fechada antes de parar o bombeamento para evitar o refluxo do sangue e a possível perda do sangue do paciente.

- Não bater no filtro durante a circulação extracorpórea (bypass).

- O Filtro de Linha Arterial Capiox foi projetado para funcionar numa taxa de fluxo sanguíneo dentro de uma faixa de 0,5 a 6,0 L / min para o código CX\*AF01, de 0,5 a 7,0 L / min para o código CX\*A125X e de 0,5 a 2,5 L / min para o código CX\*AF02.

- Durante a circulação extracorpórea (bypass), se ocorrer um aumento repentino na queda de pressão através do filtro de mais que 100 mmHg, neste caso, o filtro deve ser retirado do circuito (bypass do filtro), pois tal aumento pode causar danos ao sangue. (Ver fig 8).

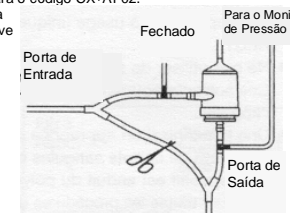


Figura 8

#### Precauções

- Este dispositivo deve ser usado unicamente por pessoal apropriadamente treinado e qualificado.
- Este dispositivo é estéril e apirogênico dentro da embalagem lacrada e não danificada. Inspeccionar atentamente o dispositivo e a embalagem. Não usar se a embalagem e/ ou o dispositivo estiverem danificados, ou se as tampas não estiverem em seus locais.
- Utilizar imediatamente após abrir a embalagem individual.
- PRODUTO DE USO ÚNICO Usar uma vez e destruir.
- O uso compartilhado constitui risco de infecção.
- Este dispositivo é para uso único. NÃO REESTERILIZAR.
- Não usar solventes como álcool, éter, ciclohexanona, etc. Estes solventes podem danificar o dispositivo.
- É requerido uma heparinização adequada do sangue para evitar que o sangue coagule no sistema.
- Trabalhar em condições assépticas em todos os procedimentos.
- A pressão na entrada de sangue do Filtro Arterial Capiox não deve exceder 760 mm Hg. Pressões superiores a 760 mmHg podem produzir perdas ou danificar o dispositivo.

#### Precauções para Armazenagem e Transporte

Não armazenar sob temperaturas extremas e umidade. Armazenar entre +1°C e +40 °C de temperatura. Transportar em sua embalagem original e impedir luz direta, calor, umidade e poeiras.

#### Esterilização

A esterilização é feita com gás óxido de etileno.

#### Prazo de Validade

3 anos após a esterilização. Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

#### Garantia Limitada

A Terumo Corporation garante que o produto foi fabricado e embalado com cuidados adequados e deverá estar livre de defeitos, desde que seja usado de forma normal e apropriada. A Terumo Corporation não se responsabiliza por perdas diretas ou indiretas, acidental, geral, especial ou perda consequencial, danos ou gastos devido ao uso deste produto. A única obrigação da Terumo com esta garantia é a de reparação ou troca de qualquer produto que poderia estar com defeito no momento da entrega, sempre e quando a reclamação tenha sido feita dentro do período de garantia, indicado na embalagem.

ESTA É A ÚNICA DA GARANTIA DA TERUMO CORPORATION E SE EXPRESSA EM LUGAR DE E EXCLUE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUIDA A GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO E CONVENIÊNCIA PARA QUALQUER PROPÓSITO PARTICULAR EM ADIÇÃO, OS RECURSOS AQUI ANUNCIADOS SÃO TODOS RECURSOS DISPONÍVEIS A QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE.

Nenhuma agência empregado ou representante de Terumo Corporation tem autoridade para trocar, emendar ou alterar o procedimento ou assumir a obrigar a Terumo Corporation a qualquer responsabilidade adicional em conexão com o produto.

#### Fabricado por:

**Terumo Corporation**  
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku  
Tôquio – Japão

#### Importado e Distribuído por:

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

Registro ANVISA: 80012280061  
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)