

CAPIOX® SP- SISTEMA DE CIRCULAÇÃO ASSISTIDA

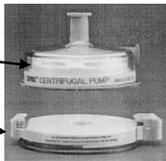
Instruções de Uso

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

Descrição

O Capiox® SP Sistema de Circulação Assistida é formado pelos seguintes componentes:

1-) Bomba Descartável Capiox® SP



2-) Adaptador para Bomba Descartável Capiox® SP



O Adaptador para Bomba Descartável Capiox® SP é uma peça plástica, produzida em poliacetal projetado exclusivamente para acoplar a Bomba Descartável Capiox SP (Código: CX*SP45 ou CX*SP4538) ao motor do Bio-Console Modelo 540 (da Medtronic Biomedicus Inc.).

O adaptador do Cabeçote da Bomba Capiox SP é um dispositivo médico não estéril.

A Bomba Descartável Capiox SP é uma bomba centrífuga para circulação de sangue pelo circuito extracorpóreo de sangue, através da força centrífuga criada pelo rotor que possui 6 caminhos retos que produzem um baixo nível de turbulência diminuindo o trauma às células sanguíneas.

A Bomba Descartável Capiox SP é acionada por um motor de ação externa instalado em um console.

A Bomba Descartável Capiox SP é esterilizada por gás óxido de etileno.

Especificações da Bomba Descartável Capiox SP

Entrada/Saída	3/8" (9,5 mm)
Máxima velocidade da bomba	3.000 r.p.m.
Fluxo máximo	8 L/min.
Máxima pressão de saída	800 mmHg (107 kPa)
Volume de preenchimento	45 ml
Console compatível	Bio-console modelo 540, usado com o Adaptador de Bomba CAPIOX SP (Código: xx*SP03)

Apresentação

O Capiox® SP Sistema de Circulação Assistida é apresentado da seguinte forma:

- Adaptador para Bomba Descartável Capiox® SP: código XX*SP03

- Bomba Descartável Capiox SP: código CX*SP45

ou Bomba Descartável Capiox SP com conector : código CX*SP4538

Indicações de Uso

O Capiox® SP Sistema de Circulação Assistida é apropriado para ser utilizado no circuito de circulação extracorpórea em cirurgias cardiopulmonares durante um período de tempo similar à duração de uma circulação extracorpórea (bypass) cardiopulmonar (máximo de 6 horas).

Restrição

O Capiox® SP Sistema de Circulação Assistida foi projetado para ser utilizado somente com o Bio-Console Modelo 540 (da Medtronic Biomedicus Inc.).

O Capiox® SP Sistema de Circulação Assistida não foi experimentado com outras opções oferecidas pela Medtronic Biomedicus Inc., como por exemplo os modelos de Bio-Console 540 A, ou 540 B, etc.

Advertência

Não exceder a velocidade máxima da bomba de 3000 r.p.m. Exceder esta velocidade, pode ocasionar o aumento do trauma às células sanguíneas ou danificar o circuito.

Precauções

- Este dispositivo deverá ser usado unicamente por pessoal devidamente preparado em procedimentos de circulação extracorpórea. A utilização deste dispositivo requer, para a segurança do paciente, a supervisão de pessoal qualificado.

- Este dispositivo, deverá ser continuamente vigiado durante seu funcionamento.

- Utilizar o Bio-Console 540, segundo as instruções do manual que acompanha o equipamento.

- O adaptador contém ímãs. Mantê-lo separado de metais e fitas magnéticas.

- Não bater no motor da bomba nem na base do adaptador. Uma batida pode causar danos ao ímã do adaptador.

- Não mergulhar o adaptador em água ou em nenhum outro líquido. Qualquer contaminação deverá ser seca com um pano umedecido.

- Não utilizar solventes orgânicos tais como álcool, éter, ciclohexanona, etc.

- A exposição a solventes orgânicos pode danificar o dispositivo.

- Quando instalar a bomba no adaptador, assegurar-se que a parte inferior da bomba esteja em contato com o receptáculo do adaptador e que os ganchos deslizantes estejam na posição correta.

- Quando instalar o adaptador no motor do Bio-Console, assegurar-se que o lugar sobre o motor do adaptador esteja em total contato com o receptáculo da bomba do Bio-Console.

- Não instalar ou retirar a bomba antes do motor estar completamente parado.

- Antes de iniciar a circulação, fazer funcionar a bomba, acoplá-la ao Bio-Console utilizando o adaptador, ajustar a 3000 rpm para verificar a inexistência de vibrações, ruídos não usuais, ou outras anomalias. Não utilizar o dispositivo, se aparecerem algumas destas anomalias.

- A Bomba Descartável CAPIOX SP, é apropriada para ser utilizada durante um período de tempo similar à duração de um bypass cardiopulmonar (máximo de 6 horas).

- Não acione a Bomba com suas entradas obstruídas, neste caso, pode produzir uma pressão negativa na bomba, produzindo bolhas de ar no sangue.

- A bomba foi qualificada somente para períodos de uso apropriados a uma intervenção de bypass cardiopulmonar (máximo de 6 horas) não havendo sido qualificada "in vitro", "in vivo" ou mediante estudos clínicos, para utilizações de longa duração, tais como o ponte em transplantes para recuperação do coração.

- Se a bomba for utilizada para períodos superiores aos apropriados a uma intervenção de bypass cardiopulmonar, pode ocorrer o seguinte: falha da bomba, redução da capacidade de bombeio, excessivo trauma sanguíneo, degradação e/ou corrosão dos materiais em contato com o sangue, com a possibilidade de passar partículas através do circuito de bypass cardiopulmonar até o paciente, perdas e potencial aumento da passagem de embolias gasosas na linha arterial.

- Não utilizar a bomba para sucção.

- Uma diminuição da pressão, superior à existente na saída da bomba, pode causar fluxo retrógrado. Para prevenir isto fazer o seguinte:

1) Não abrir a pinça da saída da bomba até começar a circulação, até se ter alcançado uma pressão de saída adequada. (Ver Informação Hidráulica na Instruções de Uso do Adaptador do Cabeçal de Bomba Capiox SP).

2) Não diminuir a velocidade da bomba até o ponto em que a pressão negativa exceda a pressão produzida pela bomba, o que poderia produzir um fluxo retrógrado.

3) Fechar a saída da bomba e a linha de drenagem antes de parar o fluxo sanguíneo.

- Não acionar o desativador da bomba, uma vez que isto poderia danificar o selo interno. Isto poderia causar uma passagem de ar no rotor que pode passar para o sangue.

- Não manter as saídas pinçadas durante longos períodos de tempo, com a bomba ativada. Poderia haver um aumento da temperatura, causando um aumento da deterioração celular.

- A existência de bolhas na bomba, não eliminadas, podem produzir um arraste das mesmas até o paciente através do fluxo sanguíneo.

- Antes do início da circulação extracorpórea, assegurar que tenha retirado as bolhas tanto da bomba, como do circuito e que ambos estejam corretamente preenchidos. Recomenda-se o uso de um filtro arterial ou um cata-bolhas.

- A Bomba Descartável Capiox SP é estéril e apirogênica se a embalagem estiver fechada e sem rupturas. Inspeccione cuidadosamente o dispositivo e a embalagem. Não utilizar se a embalagem individual estiver manchada ou danificada.

- A Bomba Descartável Capiox SP é um PRODUTO DE USO ÚNICO. Destruir após o uso.

- O uso compartilhado constitui risco de infecção.

- Não reesterilizar o produto.

- Utilizar o produto imediatamente após a abertura da embalagem individual.

- No manual do usuário do Bio-Console, "Máximas r.p.m." significam as rotações máximas (rpm) do Bio-Console, e não a rotação máxima da Bomba Descartável Capiox SP que é 3.000 rpm.

- Uma vez que a Bomba Descartável Capiox SP é de maior eficiência que a Bio Bomba, se for utilizado o comando para baixas rotações, a rotação ajustada de fábrica deve estar entre 1.000 – 1.500 rpm em lugar de 2.000 rpm.

- Ter sempre disponível uma Bomba Descartável Capiox SP de reserva e uma manivela para acionamento manual do console.

- Um estrito protocolo de anticoagulação deverá ser seguido assim como uma monitorização rotineira de anticoagulação em todos os procedimentos. Os benefícios do suporte extracorpóreo devem ser ponderados novamente em relação com o risco da coagulação sistêmica e devem ser avaliados sob prescrição médica.

- A Bomba Descartável Capiox SP e Adaptador devem ser manipulados e utilizados de forma asséptica.

Armazenamento

- Armazenar em local seco e arejado em temperaturas ambiente (aproximadamente 25°C)

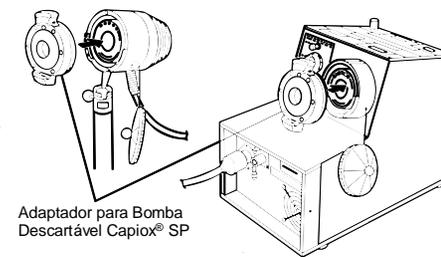
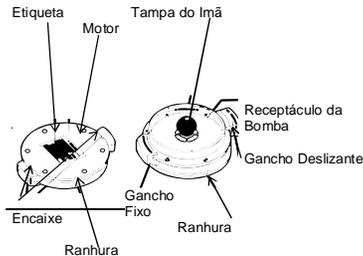
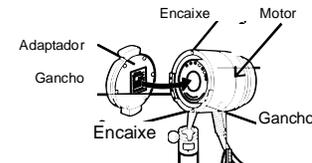
- Evitar exposição direta à luz solar

Instruções para Uso do Adaptador

1. Retirar a tampa do motor do Bio-Console.

2. Instalar o adaptador no receptáculo do Bio-Console

O adaptador deverá ser instalado com a fenda e o encaixe do adaptador alinhado com o gancho e encaixe do Bio-Console.



Cuidado: Quando instalar o adaptador no motor do Bio-Console, assegurar-se de que o lugar sobre o motor do adaptador, esteja em contato com o receptáculo da bomba do Bio-Console.

3. Tirar do acoplador do gancho deslizante do adaptador e retirar a tampa do ímã

Cuidado: Guardar a tampa do ímã quando não estiver sendo usada.



4. Inserir o aro da bomba no acoplador de fixação. Fixar no lugar o receptáculo da bomba do adaptador e posicionar o gancho deslizante.

Orientar a conexão da saída de sangue para o lado direito.



Cuidado: quando instalar a bomba no adaptador, assegure-se que a parte inferior da bomba esteja em contato com o receptáculo do adaptador e ganchos deslizantes na posição correta.

5. Proceder com a circulação extracorpórea, seguindo as instruções fornecidas com cada dispositivo.

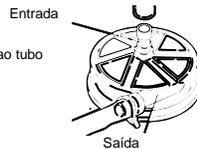
Advertência

Não exceder a velocidade máxima de 3000 rpm. Excedendo esta velocidade máxima poderá causar aumento de deterioração celular ou danificar o circuito.

Instruções para Uso da Bomba Descartável Capiox® SP

Consultar o guia de problemas e soluções, informação hidráulica, e informação sobre a vida da bateria e o manual de usuário do Bio-Console.

1. Retirar a Bomba Descartável Capiox SP da embalagem estéril e conectar a entrada e saída ao tubo de circuito Extracorpóreo.
Conectar o inseridor descartável para poder monitorar o fluxo.



Cuidados:

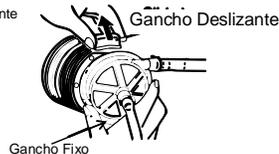
- Não utilizar a bomba se estiver rachada ou se alguma das tampas estiver desconectada.
- Não utilizar a bomba se ela sofreu uma batida. Rachaduras ou rupturas devido a uma batida podem causar perdas de sangue pela bomba.
- Conectar o inseridor descartável para a monitorização do fluxo, próximo da saída da bomba. Se a inserção descartável fosse colocada em outro lugar, a monitorização do fluxo pode não ser de precisão.
- Colocar fitas adesivas para segurança em cada conexão.

2. Instalar o Adaptador da Bomba Capiox SP (Código: XX * SP03) no receptáculo da bomba do Bio-Console. O adaptador deve ser instalado com a abertura e o encaixe do adaptador alinhados com a concavidade e convexidade do Bio-Console.

Advertência:

Não instalar a bomba diretamente sobre o receptáculo do Bio-Console.

3. Inserir a junta da bomba descartável no fixador côncavo e puxar até ficar corretamente posicionado. Orientar a saída para ficar para lado direito.



Nota: Assegurar-se que a parte inferior da bomba descartável esteja em contato com o receptáculo para bomba do adaptador, e que o gancho deslizante esteja posicionado.

4. Encher a bomba com solução de preenchimento por gravidade e pinçar a saída.

Nota: Se a bomba não puder ser totalmente preenchida, tirá-la do receptáculo da bomba e repetir o processo.

5. Com a saída da bomba suavemente pinçada, dar à bomba uma velocidade de 3.000 rpm (velocidade máxima) durante 30 segundos. Isto gera uma pressão operativa máxima no interior da bomba. Comprovar a inexistência de perdas ou outras anomalias no interior da bomba.

Cuidado: Não funcionar a bomba por períodos longos com a saída pinçada, pois o aumento da temperatura da solução de preenchimento, poderia danificá-la.

6. Colocar o controle de velocidade da bomba em zero.

7. Pressionar o fixador côncavo para retirar a bomba de seu receptáculo.
Comprovar a inexistência de rachaduras ou outras anomalias na bomba.

Não existindo rachaduras ou outras anomalias, instalar a bomba no receptáculo da bomba.



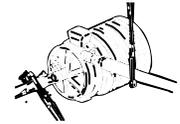
Advertência:

Não utilizar a bomba descartável em caso de existência de rachadura ou qualquer outra anomalia.

Cuidado: Não instalar ou retirar a bomba de seu receptáculo até a parada total da bomba.

8. Preencher o restante do circuito da forma usual.

Cuidado: Ao terminar o processo de preenchimento, assegurar-se de fechar (pinçar) a saída da bomba, e nesse momento parar o motor imediatamente. Não funcionar a bomba com a entrada pinçada.



9. Atuar, segundo sua forma habitual na circulação extracorpórea levando em conta as seguintes advertências e avisos:

Advertências:

- Não exceder a velocidade máxima da bomba de 3.000 rpm. Exceder-se a esta máxima poderia aumentar a deterioração celular ou do circuito.
- Não operar a bomba com a entrada pinçada, criaria uma pressão na bomba com a possibilidade de aparecer bolhas de ar no sangue.
- A bomba deve ser operada para proporcionar uma pressão maior que a pressão sistêmica do paciente e a pressão de resistência da bomba. Monitorar o fluxo da bomba, rotação (r.p.m.), nível do reservatório, pressão sistêmica, como indicadores de potencial de fluxo retrógrado.
- Atíngir pressão máxima na saída da bomba pode causar fluxo retrógrado. Para evitar isso:
 1. Não abrir a pinça da saída da bomba no início da circulação até se obter uma pressão adequada de saída.
 2. Não diminuir a velocidade da bomba até o ponto em que a pressão negativa exceder a pressão criada pela bomba, pois isso pode criar um fluxo retrógrado, e
 3. Pinçar a saída da bomba e da linha de drenagem antes de parar o fluxo sanguíneo.

- Controlar o fluxo de sangue ajustando a velocidade da bomba pinçando parcialmente a saída da bomba para controlar o fluxo sanguíneo pode produzir a deterioração celular.

Cuidados:

- Durante a circulação, o conjunto de pressões (pressão sistêmica do paciente, queda de pressão do circuito e resistência no lado do retorno da bomba), influi no fluxo sanguíneo. Ajustar a velocidade da bomba para controlar o fluxo de sangue.
- A entrada grande quantidade de ar na bomba pode causar uma depressão na bomba com a conseqüente parada do fluxo sanguíneo. Para a bomba e retirar o ar, e então recomeçar a circulação.

10. Ao terminar a circulação, pinçar as linhas, ter cuidado de que não exista um fluxo retrógrado. Colocar o controle de velocidade da bomba em zero.

Advertências:

- Quando parar a circulação, assegurar-se de fechar a pinça da saída da bomba, e neste momento parar imediatamente o motor. Não operar bomba até que a entrada esteja fechada.
- Com a saída fechada, não operar durante muito tempo a bomba, pois pode haver um aumento de temperatura na bomba, que poderá produzir deterioração celular.

Lista de Verificação Pré- Circulação Extracorpórea (Bypass)

1. Montagem do Equipamento

- Ajuste corretamente o acionador relacionado com o reservatório venoso.
- Comprovar que todas as conexões elétricas encontram-se seguras.
- Testar o módulo de controle de potência e o mostrador.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem da bomba descartável (assim como as sondas descartáveis).
- Verificar que o transdutor de fluxo/sensor (e sondas descartáveis) encontram-se no circuito numa posição e direção correta.

2. Preenchimento da Bomba e do Circuito

- Se for necessário bombear e circular fluxo de CO₂, desconectar o CO₂.
- Preencher por gravidade para eliminar as bolhas de ar da bomba e do circuito de perfusão.
- Verificar se há vazamentos, movimentos irregulares ou ruídos na bomba.
- Verificar a existência de ar no circuito.
- Verificar que todas as conexões do circuito estão seguras.
- Fixar completamente a linha de saída da bomba.
- Fechar completamente a pinça da linha venosa.

3. Parâmetros Operacionais

- Calibrar transdutores / sensores segundo as instruções do fabricante.
- Ajustar os alarmes de fluxo baixo / alto.
- Verificar o alarme de fluxo.

4. Equipamento de Emergência

- Fonte de Energia de reserva disponível.
- Manivela disponível para acionamento manual.
- Bomba descartável (e sonda descartável) de reserva disponíveis.
- Módulo de controle ou bomba rolete disponível.

5. Perfusão

- Antes de abrir as pinças das linhas, ajustar a bomba na velocidade mínima.
- Verificar os módulos de controle para mensagens e alarmes.
- Verificar se existe ar nos circuitos de perfusão.
- Antes de fechar as pinças das linhas, manter a bomba a velocidade mínima.

6. Limpeza

- Desligar a energia.
- Descartar componentes descartáveis.
- Proteger o motor magnético.
- Limpar o console, o adaptador e o transdutor / sensor com um pano macio, livre de fiapos, com sabão neutro e água para remover qualquer material estranho. Secar toda a superfície com um pano seco e macio, livre de fiapos. Não usar soluções de limpeza agressivas ou solventes orgânicos, ácidos ou bases fortes

7. Verificação do Equipamento

- Inspeccionar e verificar se o equipamento está operacional.
- Manter o programa de manutenção preventiva indicado.
- Recarregar as baterias em sua capacidade total. (se for necessário).

Guia para Solução de Problemas

Na lista seguinte mostram-se sintomas que podem ocorrer e itens verificados. Se com este procedimento não se identificar o problema contatar um representante da Terumo. Quando encontrar outros sintomas diferentes do descrito abaixo, consultar o manual de operação que acompanha o Modelo 540 do Bio-Console.

1. Bomba Descartável SP e Adaptador de Bomba

- **A Bomba não gira**
- Estão ligados o interruptor principal e o controle de r.p.m. do Bio-Console?
- O interruptor de transferência do motor (área e no painel) do Bio-Console está colocado no modo correto? Se não, girar o botão de r.p.m. desligando-o (um giro inteiro no sentido anti-horário) e o interruptor de transferência para INT ou EXT conforme seja necessário.

A Bomba gira, porém não há fluxo

- A Bomba está preenchida?
- A entrada ou saída estão obstruídas?
- A rotação (r.p.m.) é suficiente para superar a resistência da válvula de saída da bomba?

A Bomba e o adaptador da bomba fazem ruído, vibram ou fazem um ruído chiado

- Estão a bomba e o adaptador bem colocados no receptáculo do Bio-Console? Se não, girar o controle de velocidade da bomba para OFF (desligado), retirar e voltar a colocar a bomba e o adaptador.
- Se o ruído e a vibração continuarem, substituir a bomba e/ou o adaptador.

O rotor da bomba gira vagarosamente quando as r.p.m. estão a zero (porém não param em OFF).

- Operação normal.

Os ímãs da Bomba, o adaptador e o Bio-Console estão desacoplados.

Pinçar o tubo de saída do tubo para prevenir que o fluxo retorne. Girar o controle de rotação (r.p.m.) para OFF (desligado). Os ímãs se reacoplam quando a bomba e o adaptador param a rotação. Então a unidade pode ser religada e uma vez que se já tenha obtido a velocidade mínima, pode-se retirar a pinça do tubo de saída.

2. Fluxo

O fluxo não é indicado com Rotação (R.P.M.)

- O teste do Mostrador do Bio-Console funciona adequadamente?
- O transdutor de fluxo está conectado corretamente ao Bio-Console, com a sonda de fluxo em seu lugar?
- A seta está alinhada com a direção do fluxo?
- A gaveta do transdutor de fluxo está seguramente fechada?
- O número de ganho do transdutor foi introduzido no Bio-Console (área 2 do painel, botão de ganho)?
- O circuito está preenchido com uma solução equilibrada de eletrólitos?
- Estava a calibração do fluxo (área 2 do painel de Bio-Console) colocada à zero antes de seu uso? (Deve ser reajustada antes de cada uso)?
- Retiraram-se todas as pinças?
- Retiraram-se todas as obstruções do fluxo (dobras, linhas de obstrução)?
- Estão a bomba e o adaptador de bomba seguros no receptáculo da bomba do Bio-Console? Se não, desligar o controle de velocidade da bomba do Bio-Console: separar e prender novamente o cabeçote da bomba e o adaptador.

3. Rotações (r.p.m.)

A leitura das r.p.m. indica zero

- Está colocado em ON (ligado) o controle de r.p.m. do Bio-Console?

- O teste do Mostrador do Bio-Console funciona adequadamente?
- Está o rotor da bomba rodando? Se não, ver a seção de "Bomba e Adaptador".
- Está o interruptor de transferência do Bio-Console na posição adequada?

Potência da Bateria (interna ou externa)

Consultar o guia de como resolver os problemas do usuário, que acompanha o Bio-Console, considerando a seguinte nota:

Nota: a tabela seguinte indica a vida interna da bateria do modelo 540 Bio-Console com a Bomba Capiox SP e BP-80 (da Medtronic Bio Medicus Inc.)

Fluxo = 5 L/min

Pressão Gerada = 300 mmHg

	Bomba Descartável Capiox SP		BP – 80	
	Velocidade da bomba (rpm)	Vida Bateria (min)	Velocidade da bomba (rpm)	Vida Bateria (min)
Salina	1900	152	2900	94
35% hematócrito	1900	121	2600	86

Condições:

Condição da bateria: Bateria nova
Condição de carga: Completa
Temperatura: 20° C – 25° C
Sangue: Sangue Bovino

Muitas variantes podem afetar a vida da bateria. A tabela acima mostra o efeito dos hematócritos do paciente na vida da bateria.

Garantia

A empresa TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA., como representante no Brasil da **TERUMO CORPORATION**, garante que os instrumentos que vende estão isentos de defeitos de fabricação e de materiais durante o uso normal pelo comprador original.

A Terumo Corporation não será responsável de perdas diretas, indiretas, acidentais, especiais, gerais ou consequências indiretas de perdas, danos ou gastos devidos ao uso deste produto. A única obrigação da Terumo com esta garantia é a reparação ou troca de qualquer produto que poderia estar defeituoso no momento do envio, sempre e quando a reclamação tenha lugar dentro do período de garantia, indicado na etiqueta. **ESTA É A ÚNICA GARANTIA DA TERUMO E SE EXPRESSA EM LUGAR DE E EXCLUI QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO A GARANTIA DE COMERCIALIDADE E CONVENIÊNCIA PARA QUALQUER PROPÓSITO PARTICULAR. EM ADIÇÃO, OS RECURSOS AQUI ENUNCIADOS SÃO TODOS OS RECURSOS DISPONÍVEIS A QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE.** Nenhuma agência, empregado ou representante da Terumo tem autoridade para mudar, emendar ou alterar o procedimento ou assumir ou obrigar a Terumo a qualquer responsabilidade adicional em conexão com o produto.

A garantia é válida até a data de validade do produto indicada na rotulagem do produto.

Fabricado por:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Tóquio - 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: 80012280039
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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

IU0039-Rev01