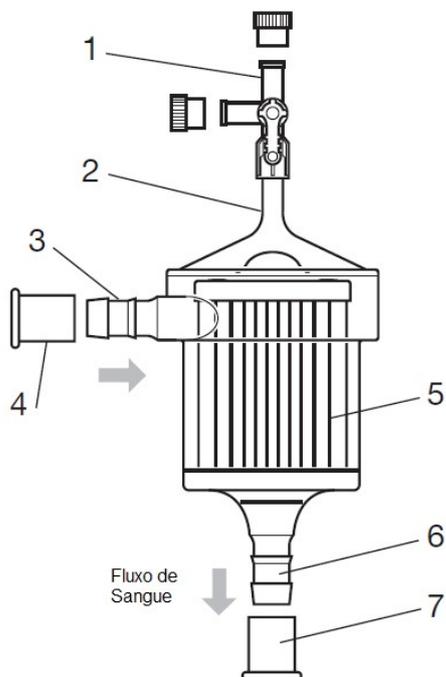


# Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo

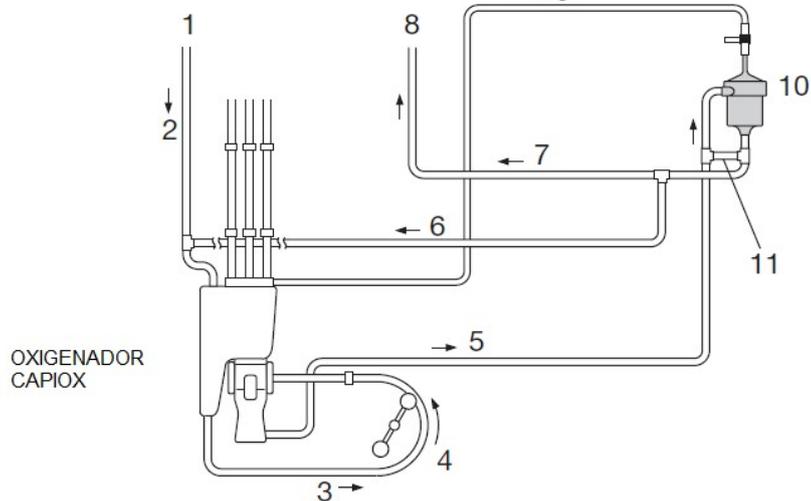
Instruções de Uso

**REF : CX\*AF125X**  
Adulto

Leia todos os cuidados e instruções cuidadosamente antes de usar.



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



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

## Finalidade

O Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo 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 cardiopulmonar extracorpóreo (bypass) por um tempo inferior a 6 horas.

O Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo, cria um fluxo sanguíneo ideal em espiral, permitindo uma eficaz eliminação de bolhas de ar. As superfícies de contato com sangue do Filtro Arterial Capiox são revestidas com um polímero biocompatível que se destina a reduzir o nível de adesão plaquetária que pode ocorrer à medida que o sangue flui através da unidade.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes que necessitem de procedimentos cirúrgicos que requerem circulação extracorpórea. Este dispositivo deve ser usado unicamente por pessoal apropriadamente treinado e qualificado.

## Benefício Clínico

Habilitar procedimentos cirúrgicos de coração aberto que requerem circulação extracorpórea usando circuitos sanguíneos, incluindo o dispositivo alvo.

## Precauções gerais

- 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. Após o uso, descarte com segurança como lixo hospitalar de acordo com as políticas da instituição de saúde.  
O produto é de risco biológico, pois está contaminado com sangue.
- Este produto foi esterilizado por gás óxido de etileno.
- **PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR.**
- Somente para uso único. Não reutilize. Não reesterilize. Não reprocesse. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do dispositivo.
- 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.
- Este dispositivo é revestido com o polímero X-Coating. Não é baseado em heparina.
- Trabalhar em condições assépticas em todos os procedimentos.
- A pressão na entrada de sangue do Filtro Arterial Capiox Terumo com X-Coating não deve exceder 101kPa(760 mm Hg). Pressões superiores a 101kPa( 760 mmHg)podem produzir perdas ou danificar o dispositivo.
- Não aplique choque excessivo ao filtro, como bater com fórceps durante a escorva ou desvio, pois isso pode danificar o produto.
- Evite a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas ou alta umidade durante o armazenamento.
- Se durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e/ou seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.
- **CUIDADO:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

## Instruções de Uso

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

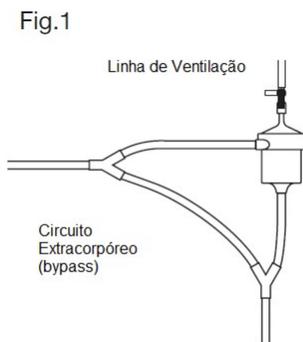
Este dispositivo deverá ser usado com o acessório para suporte apropriado fornecido pela TERUMO: (Código XX\*XH041). Esse acessório suporte não é fornecido junto com o Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo e deve ser adquirido separadamente. Para maiores informações e pedido de compra, consultar seu representante Terumo.

### A. Instalação

1. Tirar o Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo 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 Terumo 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).



**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 cardiectomia. Fechar a torneira do filtro.

Nota: Recomenda-se que o tubo tenha uma válvula unidirecional em linha para evitar refluxo.

5. Encaixar o Filtro de Linha Arterial no suporte verticalmente com a conexão de saída do sangue na parte inferior.

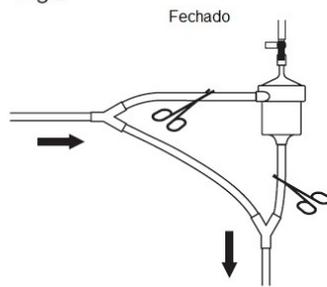
6. Encaixe todas as conexões.

### B. Preenchimento

**NOTA:** Recomenda-se lavar com CO<sub>2</sub> por aproximadamente 5 minutos para facilitar a preparação.

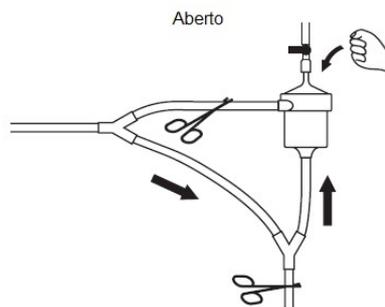
1. Pinçar as linhas de sangue próximas à conexão de entrada e saída de sangue do Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo. Preencher o circuito e a linha de desvio (bypass). (Ver Fig 2).

Fig.2



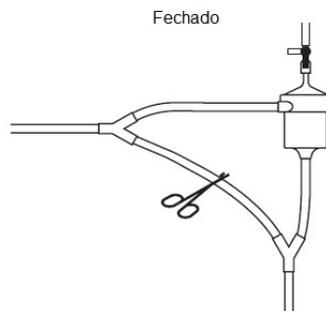
2. Mover a pinça da saída para uma posição posterior à linha de desvio (bypass), e abrir a conexão de ventilação. Iniciar a bombear lentamente e encher o Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo. Dar leves batidas no filtro para eliminar o ar. (Ver Fig 3)

Fig.3



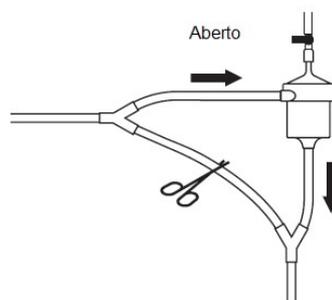
3. Fechar a torneira da linha de ventilação do Filtro de Linha Arterial, e parar a bomba. Remover as duas pinças. Pinçar a linha de desvio (bypass). (Ver Fig. 4).

Fig.4

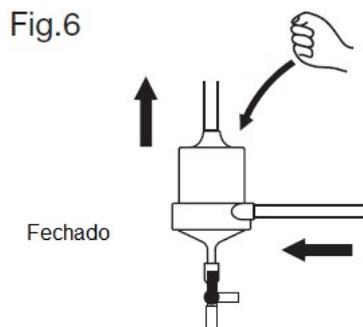


4. Começar o bombeamento. Iniciar a circulação a aproximadamente 2 L / min. Abrir a conexão de ventilação para eliminar qualquer ar retido. (Ver Fig. 5).

Fig.5

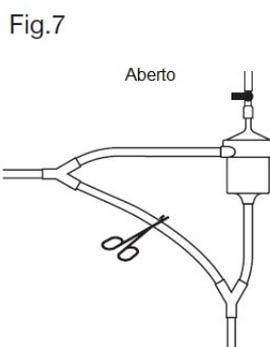


5. Fechar a torneira para o Filtro de Linha Arterial, e parar o bombeamento. Retirar o filtro do suporte e inverter o seu lado superior para baixo. Fazer a bomba trabalhar vagarosamente batendo no filtro suavemente para remover o ar. (Ver Fig. 6).



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)

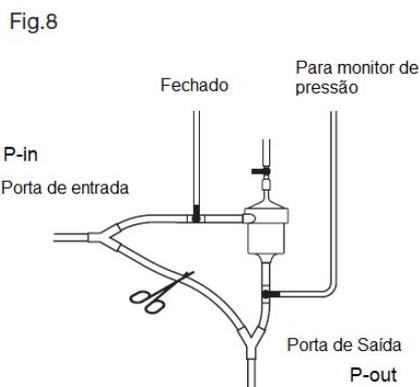


### C. Durante a Circulação Extracorpórea (Bypass)

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 Terumo no seu suporte com a conexão de saída de sangue para baixo.
- O Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo pode ser usado com uma torneira de três vias tanto aberta como fechada. Se usar o Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo 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 Terumo foi projetado para funcionar numa taxa de fluxo sanguíneo dentro de uma faixa de 0,5 a 7,0 L / min.
- 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).



Medindo a Queda de Pressão  
 Queda de pressão:  $\Delta P$   
 $= P\text{-in} - P\text{-out}$  (mmHg)

## Especificações

Materiais	Corpo	Policarbonato
	Filtro	Poliéster
Tamanho dos Poros do Filtro		37 µm
Tamanho das Saídas	Saída de Sangue	3/8" (9,5 mm)
	Saída de Ventilação	Luer fêmea
Volume de Preenchimento		125 ml
Queda de Pressão (fluxo sanguíneo)		4,8kPa (36 mmHg) (7,0 L/min)
Fluxo Sanguíneo Máximo		0,5 ~ 7,0 L/min
Acessório apropriado de Suporte		XX*XH041

## Simbologia

	Número de catálogo
	Lote
	Usar até a data
	Conteúdo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções para utilização
	Fabricante
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limite de temperatura
	Não pirogênico
	Local de fabricação
	Importador
	Dispositivo Médico
	Data de Fabricação
	Sistema Único de Barreira Estéril

**Conteúdo da Embalagem:** Embalados individualmente.

**Condições de Armazenagem e Transporte**

Manter em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 1°C e 40°C

**Prazo de Validade :** 3 anos após a esterilização.

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

**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: 80012280061  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: [tmsac@terumomedical.com](mailto:tmsac@terumomedical.com)

IU0061A-Rev03