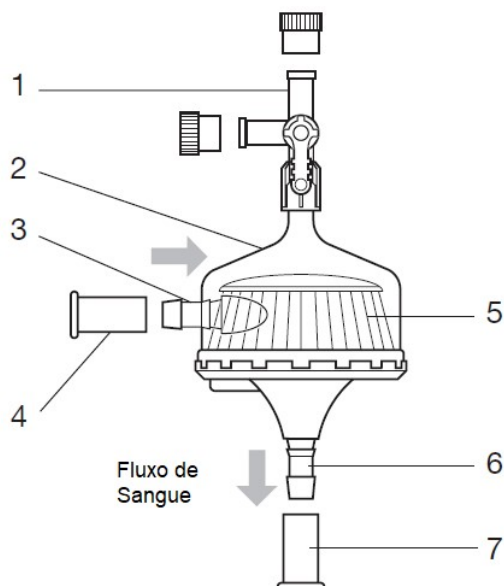


Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo

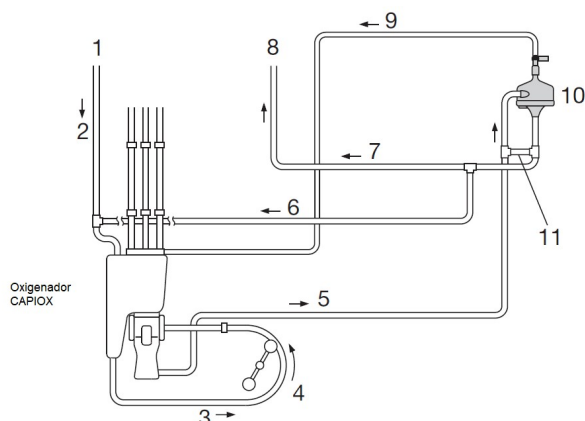
Instruções de Uso

REF : CX*AF02
Pediátrico

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.

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.
- Trabalhar em condições assépticas em todos os procedimentos.
- A pressão na entrada de sangue do Filtro Arterial Capiox 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 cardiotoraxia.

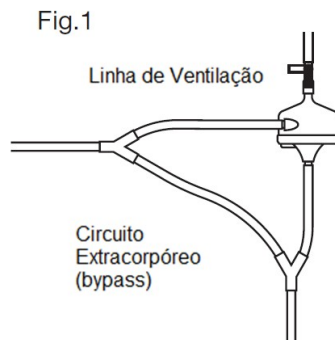
Este dispositivo deverá ser usado com o acessório para suporte apropriado fornecido pela TERUMO: (Código XX*XH041). Esse acessório suporte não é fornecido junto com o Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo e deve ser adquirido separadamente. Para maiores informações e pedido de compra, consultar seu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

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

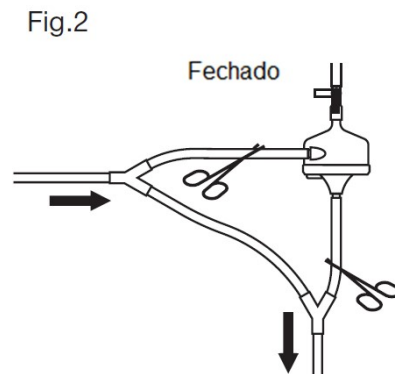
5. Encaixar o Filtro de Linha Arterial no suporte verticalmente com a conexão de saída do sangue na parte inferior.

6. Encaixe todas as conexões.

B. Preenchimento

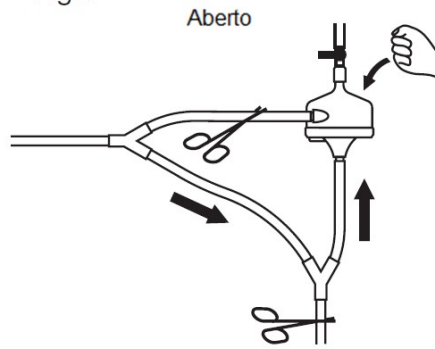
NOTA: Recomenda-se lavar com CO₂ por aproximadamente 5 minutos para facilitar a preparação.

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).



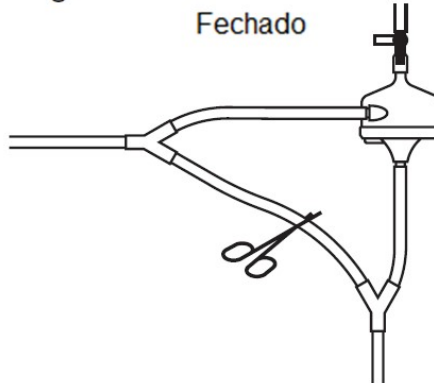
2. Mover a pinça da saída para uma posição posterior à linha de desvio (bypass), e abrir a conexão de ventilação. Iniciar a bombear lentamente e encher o Filtro de Linha Arterial Capiox Terumo. Dar leves batidas no filtro para eliminar o ar. (Ver fig 3)

Fig.3



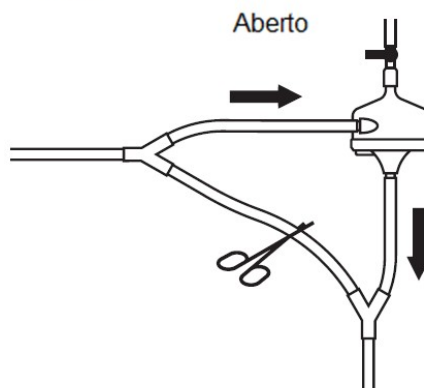
3. Fechar a torneira da linha de ventilação do Filtro de Linha Arterial, e parar a bomba. Remover as duas pinças. Pinçar a linha de desvio (bypass). (Ver fig. 4).

Fig.4



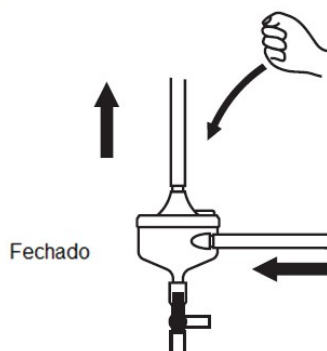
4. Começar o bombeamento. Iniciar a circulação a aproximadamente 1 L / min. Abrir a conexão de ventilação para eliminar qualquer ar retido. (Ver Fig. 5).

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).

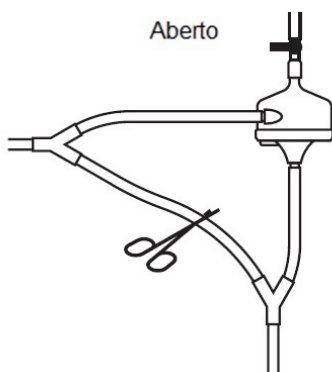
Fig.6



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)

Fig.7



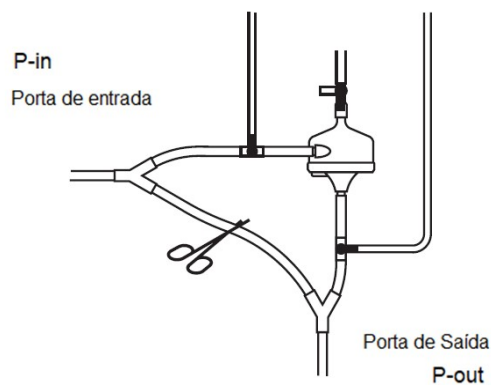
C. Durante a Circulação Extracorpórea (Bypass)

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 a 2,5 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).

Fig.8 Fechado Para monitor de pressão



Medindo a Queda de Pressão
 Queda de pressão: ΔP
 = P-in - P-out (mmHg)

Especificações

Materiais	Corpo	Policarbonato
	Filtro	Poliéster
Tamanho dos Poros do Filtro		32 μ m
Tamanho das Saídas	Saída de Sangue	1/4" (6,4 mm)
	Saída de Ventilação	Luer fêmea
Volume de Preenchimento		40 ml
Queda de Pressão (fluxo sanguíneo)		3,3kPa (25 mmHg) (2,5 L/min)
Fluxo Sanguíneo Máximo		2,5 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

IU0061B-Rev00