

Bomba Centrífuga Terumo

Instruções de Uso

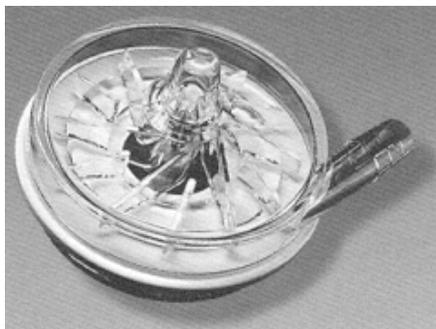
Ler cuidadosamente todos os avisos, advertências e instruções antes do uso.

Descrição

A Bomba Centrífuga Terumo é um dispositivo descartável do Sistema de Circulação Assistida usado para suporte circulatório extracorpóreo. O corpo da bomba centrífuga é produzido em policarbonato que confere excelente resistência e biocompatibilidade.

A bomba é montada num compartimento do motor do Sistema de Circulação Assistida e seu acionamento ocorre através de magnetos do motor que gira o rotor da bomba circulando o sangue do circuito extracorpóreo.

A Bomba Centrífuga Terumo é esterilizada com gás óxido de etileno.



Especificações

Volume de preenchimento da bomba:	48 ml
Faixa de rotação da bomba:	0 - 3600 RPM
Capacidade de saída de fluxo:	0 - 9,9 L/min (ver nota)
Pressão de saída de fluxo:	0 - 700 mmHg (ver nota)
Portas de Entrada e Saída para tubo de 3/8 in. (9,5 mm) ID.	

Materiais em contato com o sangue : Policarbonato.

Indicações de Uso

A Bomba Centrífuga Terumo é indicada como uma bomba arterial extracorpórea **somente** para uso em procedimentos em circuito extracorpóreo cardiopulmonar e **exclusivamente** dentro do Sistema de Circulação Assistida Terumo.

A Bomba Centrífuga Terumo pode ser usada por até 6 (seis) horas.

Contra-indicações:

Este aparelho é contra-indicado para ser usado como um sistema de sucção.

Instalação

Para instalar a Bomba Centrífuga Terumo no Sistema de Circulação Assistida - Sarns™ da Terumo Cardiovascular, siga as instruções de preparação dadas no Manual de Instrução do Módulo de Controle do Sistema (consultar Parte 1; seção 1.5.10. Instalar a Bomba Centrífuga).

Inspecionar completamente o sistema, não utilizar um sistema danificado ou com mau funcionamento.

Instalar a bomba, mas não iniciar o motor até o circuito estar completo.

Cuidados:

Não operar a bomba enquanto não estiver pronta, pois operar no estado "seco" pode danificar o selo interno.

As válvulas de fechamento automático tipo esfera (usadas para prevenir a entrada de ar pela linha arterial) quando situadas do lado da entrada da bomba, podem se assentar inadvertidamente e parar o fluxo.

Seguir as instruções do fabricante para correta colocação das válvulas.

Instalar a bomba como segue:

1. Determinar a posição da bomba no circuito extracorpóreo.
2. Inspecionar a embalagem e a bomba:

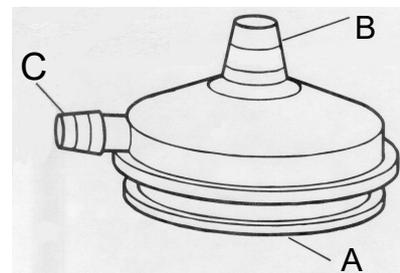
- O aparelho está estéril e apirogênico a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.

- **Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.**

- Inspecionar a bomba descartável. Não a utilizar se encontrar algum defeito.

3. Montar a bomba no motor.

- Abrir a trava do receptáculo e retirar a capa protetora do receptáculo do motor.
- Posicionar o fundo da bomba (A) sobre o receptáculo do motor e então deslizar a bomba sob o grampo do receptáculo.
- Abrir a trava do receptáculo, pressionar a bomba no lugar e soltar o lacre para posicionar a bomba no seu lugar.



4. Utilizar uma técnica asséptica para conectar o circuito extracorpóreo.

- Assegurar-se de conectar as linhas de entrada e saída às entradas e saídas corretas da bomba.
- Retirar a tampa protetora da entrada da bomba (B) no centro da carcaça da bomba. Conectar uma linha de 3/8 in. (9,5 mm) ID da saída do reservatório até a entrada da bomba. Recomenda-se um tubo com espessura de parede de 3/32 in. (2,4 mm) para evitar dobramento.
- Retirar a tampa protetora da saída da bomba (C) na borda da carcaça da bomba e conectar uma linha de 3/8 in. (9,5 mm) ID na saída da bomba.
- Atar firmemente todas as conexões.

Notas:

Se utilizar uma bomba de roletes como equipamento de reserva, deixar tubo suficiente de forma que a linha da bomba centrífuga possa ser colocada na bomba rolete. Como alternativa, uma manivela deve estar também disponível.

Recomenda-se que seja usado um filtro de linha arterial ou dispositivo similar para barrar o ar no circuito extracorpóreo, e que um aparelho detector de ar seja usado com o sistema.

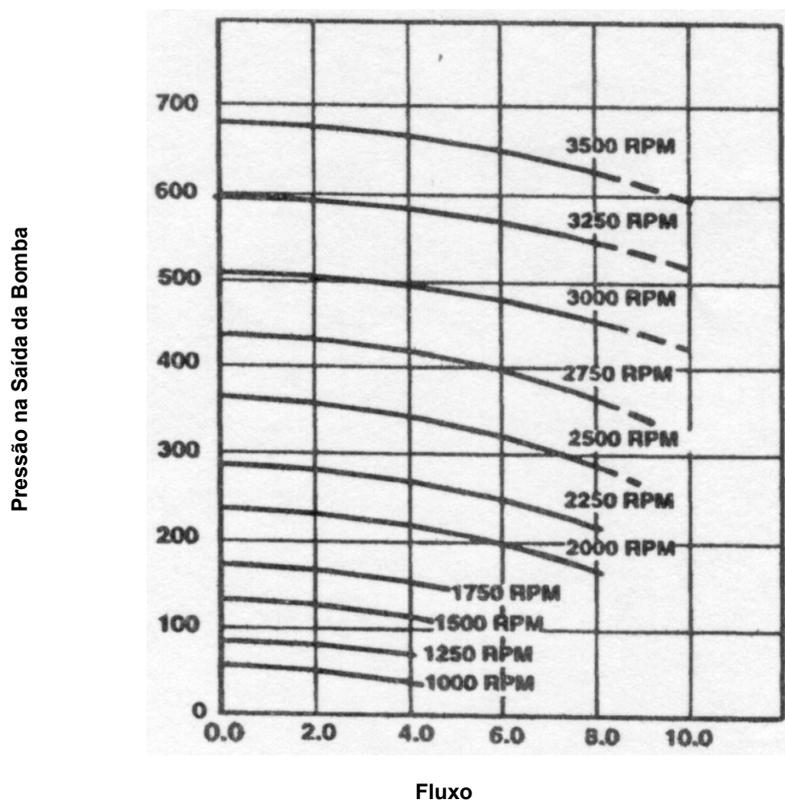
Instruções de Uso

Seguir as instruções de operação e advertências (consultar seção "Recomendações Gerais de Segurança", descritas no Manual do Operador do Sistema de Circulação Assistida - Sarns™ Terumo.

Gráfico de Pressão x Fluxo

A saída da bomba depende da pressão. No gráfico aparece o fluxo (L/min) frente a uma pressão de saída (mmHg) a distintas velocidades da bomba.

Este gráfico é de caráter informativo e não reflete necessariamente os índices que podem ser alcançados sob condições clínicas.



Nota: O fluxo real obtido depende da sobrecarga da bomba resultante dos componentes do circuito extracorpóreo e a resistência arterial do paciente.

Preencher a Bomba e o Circuito Extracorpóreo

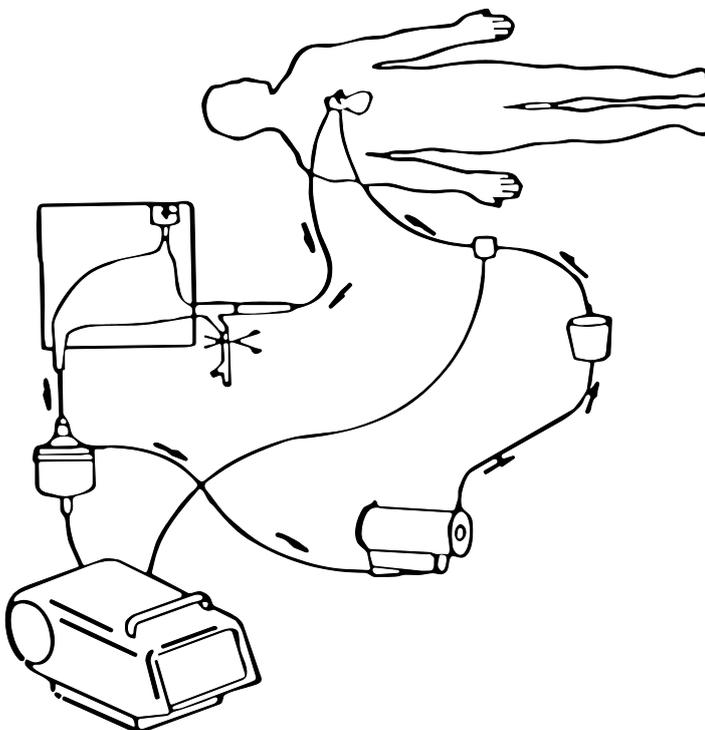
Pinçar a entrada da bomba e preencher o reservatório.

Despinçar bem devagar a linha de entrada e preencher a bomba centrífuga por gravidade de modo que todo o ar saia através da linha de saída da bomba.

A bomba deve ser removida do motor para se livrar das bolhas.

Pinçar a linha de saída da bomba depois que a bomba estiver completamente preenchida.

Preencher o resto do circuito, e se necessário, desprender a linha de saída da bomba.



Recircular a solução de preenchimento e retirar as bolhas de ar de todos os componentes do circuito.

Verificar se o sensor de fluxo está devidamente conectado e operacional.

Pinçar a linha de saída da bomba e a linha venosa do paciente para prevenir a drenagem do sangue do paciente.

Precauções e Advertências

Estéril e apirogênico

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

Esterilizado com gás Óxido de Etileno.

Qualificação do Usuário

Os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequadas são responsabilidade dos profissionais médicos.

O usuário deve ler e compreender todas as informações do manual de instrução dos sistemas de centrífugas da Terumo Cardiovascular.

Advertências

A Bomba Centrífuga Terumo pode ser usada por até 6 (seis) horas no circuito de circulação extracorpórea.

Mantém uma velocidade de bomba mínima ou pinçar a linha de saída da bomba e a linha venosa do paciente para prevenir fluxo retrógrado e drenagem do sangue do paciente.

A velocidade mínima da bomba é a velocidade que supera a resistência da linha e do paciente.

Se a bomba centrífuga parar, pinçar as linhas arterial e venosa e buscar ar na linha arterial por fluxo retrógrado; retirar o ar, obter uma velocidade de bomba adequada a superar a resistência do circuito e então retirar as pinças das linhas.

Monitorar a linha arterial em busca de ar, porque a Bomba Centrífuga Terumo tal como outras bombas centrífugas pode bombear ar.

Parar a infusão se entrar ar na bomba, já que um êmbolo gasoso pode ser introduzido no paciente, com risco de morte e graves danos.

Mantenha níveis adequados de anticoagulação durante a circulação extracorpórea monitorando o tempo de coagulação ativada (ACT) e outras medidas adequadas.

Evitar o funcionamento prolongado da bomba com a linha de saída totalmente ocluída para prevenir o aquecimento do fluido na câmara da bomba e para minimizar o trauma sangüíneo.

Este aparelho não foi qualificado para testes "in vitro", "in vivo" ou estudos clínicos, para uso em períodos prolongados como ponte em transplante ou espera de recuperação de coração.

O uso desta bomba por períodos mais prolongados que a duração de um procedimento cardiopulmonar de "bypass" pode resultar em defeito na bomba, na redução da capacidade de bombeamento, excessivo trauma sangüíneo, degradação ou corrosão dos materiais em contato com o sangue, com a possibilidade de passagem de partículas através do circuito de sangue ao paciente, vazamentos e potencial aumento de embolias gasosas.

Precauções

Monitorar a bomba e substituí-la se aparecerem perdas de fluidos, funcionamento ruidoso, ou sangue na câmara posterior. O sangue na câmara posterior danificará os rolamentos da bomba e causará um possível defeito na mesma.

Não trabalhe com esta bomba sem que ela esteja preenchida, porque o funcionamento da bomba "em seco" pode danificar o selo interno.

As válvulas de parada automática tipo esfera (utilizadas para prevenir que grandes êmbolos gasosos passem à linha arterial) quando se situam na linha de entrada da bomba, podem fechar-se inadvertidamente e parar o fluxo. Seguir as instruções do fabricante para situá-las.

Descarte do Produto Usado

- A Bomba Centrífuga Terumo é descartável e para uso único. Não reutilizar este produto, uma vez que o reprocesso e a re-esterilização depois do uso podem comprometer a biocompatibilidade e a integridade funcional do produto.
- Descarte este aparelho de acordo com o procedimento para materiais potencialmente contaminados do hospital.

Esterilização

A Bomba Centrífuga Terumo é esterilizada por gás óxido de etileno.

Armazenagem

Proteger de temperaturas extremas e da umidade.

Evitar exposição direta à luz solar

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

Garantia

A Terumo garante que o produto tenha sido fabricado e embalado com cuidado razoável e estará livre de defeitos quando usado de forma normal e apropriada.

A Terumo não será responsável por perdas diretas, indiretas, acidentais, especiais, gerais, ou consequências indiretas de perdas, danos ou gastos devido 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 validade do produto, indicado na embalagem. Esta é a única garantia da Terumo

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

Armazenar em locais protegidos de umidade e longe do calor.

Fabricante:

Terumo Cardiovascular System Corporation
125 Blue Ball Road
Elkton, MD-21921- Estados Unidos

Detentor da Notificação:

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

ANVISA nº: 80012280111
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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

IU0111-Rev05