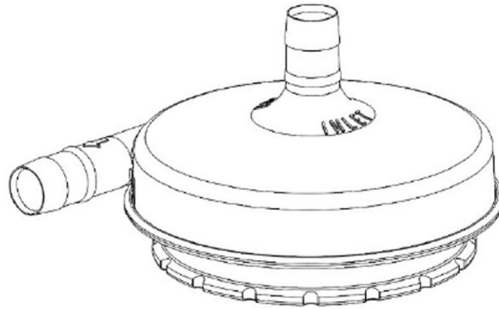


# Bomba Centrífuga Capiox iCP

## Instruções de Uso





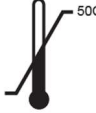






**REF:** 3CX\*CP8

### Glossário de símbolos

Os símbolos que se seguem podem surgir nos rótulos, nas marcações ou na tela da Bomba Centrífuga Capiox iCP da Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Estes símbolos estão em conformidade com as normas harmonizadas internacionais.

Símbolo	Título	Descrição	Fonte
	Consultar as instruções de utilização	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.	ISO 15223-1-5.4.3
	Atenção	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual necessita do conhecimento ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.	ISO 15223-1-5.4.4
	Código do lote	Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.	ISO 15223-1-5.1.5
	Sujeito a receita médica	Atenção: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.	21 CFR 801.109
	Prazo de validade	Indica o prazo de validade do dispositivo médico.	ISO 15223-1-5.1.4
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a permitir identificar o dispositivo médico.	ISO 15223-1-5.1.6
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1-5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.	ISO 15223-1-5.1.2
	Data de fabricação	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1-5.1.3
	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.	ISO 15223-1-5.2.6
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.	ISO 15223-1-5.2.8
	Trajeto de fluido estéril	Indica a presença de um trajeto de fluido estéril dentro do dispositivo médico, em situações em que outras partes do dispositivo médico, incluindo o exterior, possam não ter sido fornecidas estéreis.	ISO 15223-1 Secção 5.2.9 e Anexo A A.13
	Trajeto de fluido apirogênico	Indica a presença de um trajeto de fluido apirogênico no interior do dispositivo médico.	ISO 15223-1-5.6.2 e 5.6.3

	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou ficar danificado se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1-5.3.1
	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido de fontes de luz.	ISO 15223-1-5.3.2
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade.	ISO 15223-1-5.3.4
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização.	ISO 15223-1-5.4.2
	Limite superior da temperatura	Indica o limite superior da temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 15223-1-5.3.6
	Sistema de barreira estéril individual	Indica um sistema de barreira estéril individual.	ISO 15223-1-5.2.11
	Conteúdo	Indica o número de dispositivos presentes na camada de embalagem identificada.	NA
	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.	ISO 15223-1-5.7.7
	Identificador de dispositivo único	Indica as informações do identificador de dispositivo único	ISO 15223-1-5.7.10

Sujeito a receita médica ATENÇÃO: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. Leia atentamente todas as indicações de aviso, atenção e instruções antes de utilizar.

## DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

A bomba centrífuga possui um impulsor rotativo que confere movimento rotativo ao sangue que entra, direcionando-o através da porta do fluxo de saída. As superfícies de contato com o sangue Bomba Centrífuga Capiiox iCP encontram-se revestidas com Xcoating™, um revestimento polimérico biocompatível, destinado a reduzir o nível de aderência plaquetária que pode ocorrer à medida que o sangue flui através da unidade. O Xcoating™ não é constituído à base de heparina. Este dispositivo não foi concebido nem deve ser utilizado de outra forma que não a indicada.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Bomba Centrífuga Capiiox iCP com Xcoating™ é um dispositivo estéril, para uma única utilização, usado como uma bomba de sangue extracorporeal para utilização em procedimentos de bypass cardiopulmonar por um período máximo de 6 horas. A bomba destina-se a ser utilizada com o Sistema de perfusão avançado Terumo® 1/Sistemas de bomba centrífuga Sarns™ ou pode ser utilizada com os Sistemas de bomba centrífuga Stöckert/Sorin.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Nenhuma contraindicação conhecida.

## AVISOS

Descreve as reações adversas graves, potenciais perigos e limitações de utilização impostas.

- Se um volume elevado de ar entrar na bomba, ela pode perder gradualmente a capacidade de bombear o sangue e parar o fluxo sanguíneo. Monitorize a linha arterial quando à presença de ar, porque a Bomba Centrífuga Capiiox iCP, tal como outras bombas centrífugas, vai bombear ar. Pare a perfusão se o ar entrar na bomba, uma vez que podem ser introduzidos êmbolos gasosos no paciente, com o risco de morte ou ferimentos corporais graves.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado para a sucção de cardiectomia, porque com arrastamento de ar a bomba perderá capacidade de bombear o sangue de forma gradual. Este dispositivo pode ser utilizado para drenagem venosa assistida por cinética (KAVD).
- Mantenha uma velocidade de bombeamento mínima ou coloque um grampo na linha de saída da bomba e na linha venosa, de modo a evitar um retorno e drenagem do sangue do paciente. A velocidade de bombeamento mínima consiste na velocidade que fornece uma pressão superior à pressão sistémica do paciente e à pressão da capacidade no circuito de BCP.
- Se uma bomba centrífuga parar, por qualquer razão, coloque um grampo nas linhas venosas e arteriais e verifique se existe ar na linha arterial devido a um fluxo retrógrado: se presente, remova o ar, obtenha uma velocidade da bomba adequada para superar a resistência do circuito e remova os grampos das linhas para reiniciar o fluxo. A utilização de uma válvula de fluxo unidirecional ou um grampo de linha arterial controlado eletronicamente pode prevenir o fluxo retrógrado.
- Mantenha níveis adequados de anticoagulação durante a circulação extracorporeal, monitorizando o tempo de coagulação ativada (TCA) e/ou os níveis de heparina do sangue.
- Não utilize a bomba com a saída totalmente ocluída ou sem um fluxo direto. O funcionamento da bomba com a linha de saída totalmente ocluída ou sem um fluxo direto pode resultar no aquecimento do fluido na câmara da bomba, num traumatismo excessivo a nível sanguíneo, na avaria da bomba, numa redução da capacidade de bombeamento e numa probabilidade acrescida de formação de êmbolos gasosos.
- A oclusão da entrada da bomba durante o funcionamento pode resultar em cavitação, resultando em êmbolos gasosos, aquecimento do fluido na câmara da bomba, num traumatismo excessivo a nível sanguíneo, na avaria da bomba e numa redução da capacidade de bombeamento.
- Este dispositivo não foi qualificado, através de estudos in vitro, in vivo ou estudos clínicos, para utilização em oxigenação por membrana extracorporeal (ECMO), utilização prolongada como ponte para transplante ou em casos de recuperação pendente do coração biológico.
- A utilização desta bomba por períodos mais prolongados do que as durações de utilização, fluxo, pressão ou RPM especificados pode resultar na avaria da bomba, numa redução da capacidade de bombeamento, em traumatismo a nível sanguíneo, degradação ou corrosão dos materiais de contato com o sangue, havendo a possibilidade de passagem de partículas do circuito sanguíneo para o paciente, desacoplamento do motor da bomba resultando em perda de fluxo, fugas e uma probabilidade acrescida de formação de êmbolos gasosos.

## PRECAUÇÕES

- A legislação federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Para utilização no ambiente da sala de operações.
- Monitorize a bomba e substitua-a se se verificarem quaisquer fugas de fluidos, um ruído fora do normal ou outras anomalias.
- Não coloque esta bomba em funcionamento enquanto esta não estiver preparada, dado que colocá-la em funcionamento num estado "seco" pode danificar os rolamentos internos.
- Não utilize se a bomba tiver sido deixada cair.
- Não aplique força excessiva na bomba. Tal poderá resultar em danos na bomba.
- O funcionamento da bomba de acordo com as instruções de utilização indicadas é da responsabilidade do profissional médico que a utiliza independentemente sob a orientação do médico.
- O utilizador deve ler e compreender todas as informações nestas Instruções de Utilização e no Manual do Operador em relação ao sistema de controle utilizado, incluindo o sistema de controle de bomba centrífuga Terumo®/Sarns™ ou o sistema de controle de bomba centrífuga Stöckert/Sorin.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Não utilize se o dispositivo estiver danificado.
- Recomenda-se a utilização de um filtro de pré-bypass para remover quaisquer partículas em suspensão dos circuitos e da solução de preparação.

## MÉTODO DE FUNCIONAMENTO

### Instalação (Consulte a Figura 1)

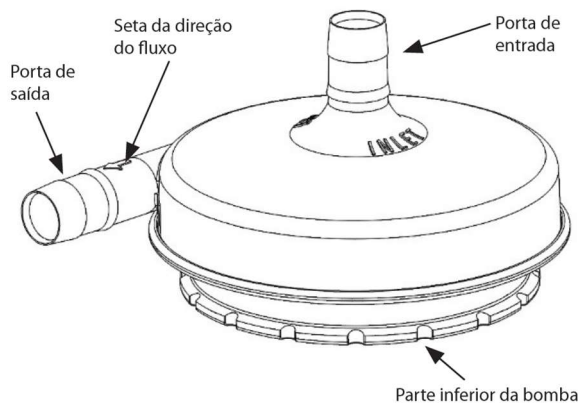


Figura 1

Siga as instruções de preparação do sistema fornecidas no Manual do Operador para o sistema de controle de bomba centrífuga Terumo®/Sarns™ ou o sistema de controle Stöckert/Sorin que estiver a ser utilizado; inspecione o sistema completo, não utilize um sistema defeituoso ou danificado e, em seguida, instale a bomba da seguinte forma:

1. Inspeccione a embalagem e a bomba.

**ATENÇÃO:** O trajeto de fluido do dispositivo encontra-se estéril e apirogênico, salvo se a embalagem estiver danificada ou aberta. Utilize uma técnica asséptica para abrir a bolsa. Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Não utilize o produto para além do prazo de validade ou se a rotulagem estiver ilegível. Não utilize se o dispositivo estiver danificado (por ex., apresentar fendas) ou se alguma das tampas das portas estiver removida.

2. Utilizando uma técnica asséptica, ligue a tubagem desde a saída do reservatório à entrada da bomba e ligue a tubagem da entrada do oxigenador à saída da bomba. (As ligações das tubagens são realizadas antes da colocação da bomba no motor de acionamento, uma vez que é difícil ligar a tubagem e a abraçadeira depois da bomba estar colocada no motor de acionamento)

Ao efetuar uma ligação da tubagem à entrada e/ou saída da bomba, tenha cuidado em relação ao seguinte:

**ATENÇÃO:** Para garantir o máximo de segurança na ligação entre a tubagem e as ligações de entrada/saída da bomba, é recomendado que as ligações sejam realizadas a seco. A segurança da tubagem num conector depende parcialmente da fricção da interface entre o conector e a tubagem. Num circuito cheio de fluido, existe um risco acrescido de uma potencial separação da tubagem ou fuga mesmo que a ligação tenha uma abraçadeira.

**ATENÇÃO:** Empurrar mais a tubagem após a preparação pode permitir a entrada de fluido entre a tubagem e o conector, resultando numa ligação menos segura.

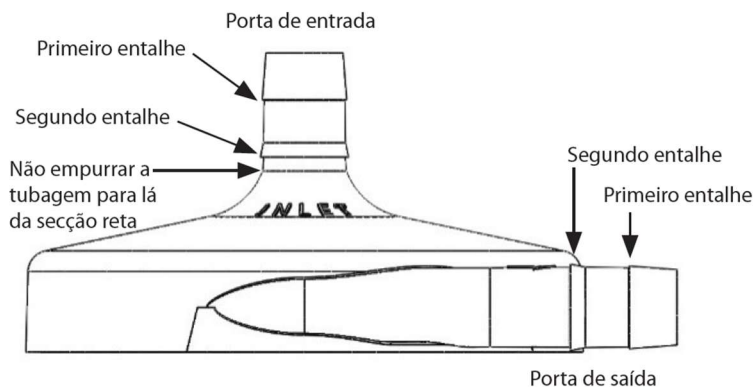


Figura 2

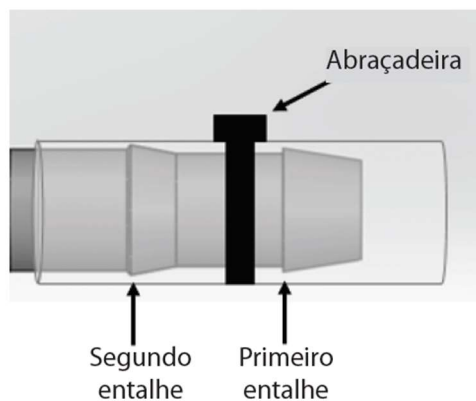


Figura 3

#### LIGAÇÃO DA PORTA DE ENTRADA

Retire a tampa da porta de entrada da bomba. Utilize uma tubagem com um D.I. de 3/8 pol. (9,5 mm) da saída do reservatório para efetuar a ligação à entrada da bomba. Recomenda-se a utilização de tubagens com uma espessura de parede de 3/32 pol. (2,4 mm) para evitar que se dobrem. Quando empurrar a tubagem através da porta de entrada da bomba, faça a tubagem avançar através do segundo entalhe e da secção reta (consulte a Figura 2).

**ATENÇÃO:** Não empurre a tubagem através da base alargada do alojamento da bomba na entrada, uma vez que tal pode fazer com que a tubagem alargue e enfraqueça a ligação da entrada.

#### LIGAÇÃO DA PORTA DE SAÍDA

Retire a tampa da porta de saída da bomba. Utilize uma tubagem com um D.I. de 3/8 pol. (9,5 mm) para efetuar a ligação à saída da bomba. Quando empurrar a tubagem através da porta de saída da bomba, faça a tubagem avançar até à posição situada depois do segundo entalhe existente na porta de saída.

#### FIXAR AS LIGAÇÕES COM ABRAÇADEIRAS

Na entrada/saída da bomba, aperte uma abraçadeira entre o primeiro e segundo entalhe (consulte o exemplo na Figura 3). Aperte a abraçadeira antes de a cortar, apertando-a com a pistola para abraçadeiras, de modo a formar uma ligação segura entre a tubagem e o conector. A abraçadeira não deve conseguir rodar no conector se estiver bem apertada.

Minimize a torção ou a tensão na tubagem/ligação da bomba das seguintes formas:

- NÃO aplique grampos/pinças hemostáticas a 2 pol. (5,1 cm) das ligações de entrada e saída.
- Evite torcer a ligação às portas de entrada/saída da bomba.

Nota: Se a bomba de roletes for utilizada como equipamento de reserva, deixe um comprimento de tubagem suficiente para que a linha da bomba centrífuga possa ser instalada na bomba de roletes. Deve estar disponível uma unidade de acionamento manual como equipamento de reserva.

3. Monte a bomba no motor de acionamento. Siga as instruções de funcionamento e avisos mencionados no Manual do Operador do sistema de controle de bomba centrífuga Terumo®/Sarns™ ou das consoles de bomba centrífuga Stöckert/Sorin.

- Motor de acionamento Terumo/Sarns:
  - Abra o engate do receptáculo e remova a tampa de proteção do receptáculo do motor de acionamento.
  - Posicione a parte inferior da bomba sobre o receptáculo do motor de acionamento e, em seguida, faça a bomba deslizar sob o clipe do receptáculo.
  - Abra o engate do receptáculo, pressione a bomba para esta encaixar no devido lugar e solte o engate para fixar a bomba no respetivo lugar.
- Motor de acionamento Stöckert/Sorin:
  - Instale a bomba no receptáculo de acionamento.

**ATENÇÃO:** Certifique-se de que a parte inferior da Bomba Centrífuga Capiox iCP está completamente encaixada no receptáculo do motor de acionamento Terumo®/Sarns™ ou Stöckert/Sorin.

#### Procedimento de Preparação

1. Prepare a bomba com solução de preparação cristalóide, utilizando a gravidade para encher a bomba e remover quaisquer bolhas de ar.
2. Segure a bomba com a porta de saída virada para cima. Utilizando um grampo para tubos para controlar o fluxo de fluido da porta de saída do reservatório para a porta de entrada da bomba, encha lentamente a bomba com solução de preparação, com ajuda da gravidade, ao mesmo tempo que dispersa o ar da porta de saída da bomba. Quando a bomba estiver completamente cheia com fluido, coloque o grampo na linha de saída para impedir a entrada de ar na bomba. Bata ligeiramente na bomba para remover quaisquer bolhas de ar restantes.
3. Volte a colocar a bomba no motor de acionamento. Inicie, lentamente, o fluxo da bomba e remova o grampo para tubos da linha de saída da bomba e prepare a parte restante do circuito de bypass cardiopulmonar de acordo com os protocolos da instituição.
4. Inspeccione a bomba quanto à presença de fugas aquando da preparação do circuito de BCP e da circulação da solução de preparação. Se forem observadas quaisquer bolhas de ar na bomba durante a recirculação, interrompa o fluxo da bomba, remova a bomba do motor de acionamento e manipule a bomba de forma a direcionar o ar para fora da porta de saída da bomba.

**Aviso:** Não utilize se a bomba apresentar fugas, um ruído fora do normal ou outras anomalias.

Nota: Quando a bomba estiver a funcionar e a linha de saída da bomba estiver bloqueada com um grampo a jusante, recomenda-se que o fluxo ocorra através de uma linha de purga ou linha de recirculação.

#### Utilização

A bomba centrífuga irá fazer circular o sangue a velocidades de fluxo de, no máximo, 8,0 litros por minuto com uma velocidade de rotação da bomba até 3600 RPM, mas o fluxo e RPM reais dependem da contrapressão correspondente gerada pelo circuito de BCP e resistência criada pela pressão sanguínea do paciente. A velocidade do fluxo está diretamente relacionada com a RPM da bomba, que é controlada pelo controlador do motor de acionamento, que consiste num dispositivo separado. Siga as instruções de funcionamento e avisos mencionados no Manual do Operador do sistema de controle de bomba centrífuga Terumo/Sarns™ ou dos consoles de bomba centrífuga Stöckert/Sorin.

#### Substituição da Bomba

Tenha sempre disponível uma Bomba Centrífuga Capiox iCP extra para substituição, se for necessário.

#### ELIMINAÇÃO

- Descartável: Apenas para uma única utilização. Não reutilize. Não reesterilize. Não reprocesse. O reprocessamento pode contaminar a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do dispositivo.
- Para eliminação do dispositivo, siga as políticas e procedimentos da instituição, de acordo com os regulamentos aplicáveis à eliminação adequada de resíduos médicos.

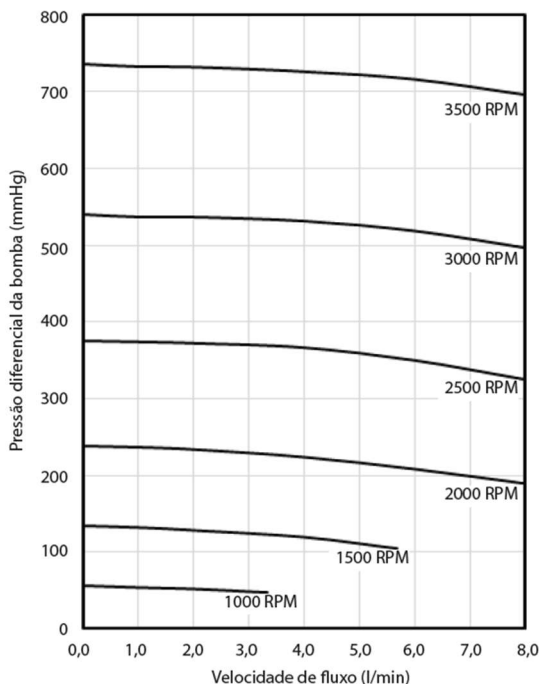
## ARMAZENAMENTO

Não armazene o produto a uma temperatura superior a 50 °C.

## GRÁFICO DE PRESSÃO VERSUS FLUXO

A saída da bomba é responsiva à pressão. No gráfico abaixo está representada a velocidade de fluxo da bomba (l/min) versus o diferencial de pressão (mmHg) entre a entrada e a saída a uma diversidade de velocidades da bomba. O gráfico destina-se apenas a fins informativos e não reflete necessariamente as velocidades a serem alcançadas em condições clínicas.

Condições nominais do gráfico: Sangue de bovino, 35% Hct, 37 °C



Nota: O fluxo alcançável efetivo depende do pós-carga da bomba, que resulta dos componentes do circuito extracorporeal e da resistência arterial do paciente.

## ESPECIFICAÇÕES

Volume de preparação da bomba: 55 ml

Velocidade máxima de rotação da bomba: 3600 RPM

Velocidade máxima de fluxo: 8,0 l/min (consulte a nota)

Pressão máxima de saída: 700 mmHg (consulte a nota)

Liga-se a uma tubagem com um D.I. de 3/8 polegadas (9,5 mm).

Se este produto não funcionar conforme o previsto, interrompa imediatamente a sua utilização e contate a sucursal ou escritório de vendas mais próximo da TERUMO Corp. para devolver o dispositivo para investigação.

**VALIDADE:** 36 meses.

**CONTEÚDO DA EMBALAGEM:** Oito unidades de Bomba Centrífuga Capiox iCP.

Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

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

**Fabricante:**

**Terumo Cardiovascular Systems Corporation**  
125 Blue Ball Road  
Elkton, MD 21921  
Estados Unidos da América

**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

Número ANVISA: 80012289018  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: [tmbsac@terumomedical.com](mailto:tmbsac@terumomedical.com)

IU9018-Rev00