



Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

Instruções de Uso

Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea

REG ANVISA: 81626440010
81626440022
81626440023
81626440024
81626449012
81626449016
81626449017

Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

| | |
|--|---|
| DESCRIÇÃO | 2 |
| INDICAÇÃO | 3 |
| CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS | 3 |
| ESPECIFICAÇÕES | 3 |
| MATERIAIS UTILIZADOS | 5 |
| ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE | 8 |
| DESCARTE | 8 |
| TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE | 9 |

| Referências | Descrição | ANVISA |
|-------------|--|-------------|
| 200171001 | PRE-MONTADO ESTERIL ADULTO CAVA DUPLA MS5 | 81626440010 |
| 200171002 | PRE-MONTADO ESTERIL ADULTO CAVA UNICA MS5 | 81626440010 |
| 200171003 | PRE-MONTADO ESTERIL ADULTO CAVA DUPLA HL20 | 81626440010 |
| 200171004 | PRE-MONTADO ESTERIL INFANTIL CAVA DUPLA HL20 | 81626440010 |
| 200171005 | PRE-MONTADO ESTERIL NEONATO CAVA DUPLA HL20 | 81626440010 |
| 200171006 | PRE-MONTADO ESTERIL INFANTIL CAVA DUPLA MS5 | 81626440010 |
| 200171007 | PRE-MONTADO ESTERIL ADULTO CAVA UNICA HL20 | 81626440010 |
| 200171008 | PRE-MONTADO ESTERIL ADULTO CAVA DUPLA (DP) | 81626440024 |
| 200171009 | PRE-MONTADO ESTERIL ADULTO CAVA DUPLA HL20 (MED) | 81626440022 |
| 200171010 | PRE-MONTADO ADULTO CAVA DUPLA MS5 (DP) | 81626440023 |
| 200171018 | PRE-MONTADO ESTERIL ADULTO CAVA DUPLA MS5 (CF) | 81626449012 |
| 200171028 | PRE-MONTADO ESTERIL INFANTIL CAVA ÚNICA HL20 (BC) | 81626449016 |
| 200171029 | PRE-MONTADO ESTERIL NEONATO CAVA ÚNICA HL20 (BC) | 81626449016 |
| 200171030 | PRE-MONTADO ESTERIL INFANTIL CAVA ÚNICA HL20 2500 (BC) | 81626449017 |
| 200171031 | PRE-MONTADO ESTERIL NEONATO CAVA ÚNICA HL20 1500 (BC) | 81626449017 |

Descrição

O Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea é, de forma geral, um conjunto de tubos e conexões descartáveis para uso com dispositivos para assistência, oxigenação e bombeamento sanguíneo em procedimentos com circulação extracorpórea. Além dos elementos essenciais que compõem o circuito extracorpóreo, outros dispositivos podem ser incorporados e destinam-se a monitorar parâmetros fisiológicos do paciente ou da perfusão e aumentar o nível de segurança dos procedimentos. O Conjunto de Tubos Descartáveis devem ser utilizados exclusivamente por técnicos especializados (médico ou perfusionista).

Indicação

O Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea é utilizado para interligar um paciente a um sistema de Circulação Extracorpórea (CEC), com ou sem “Shunt” (desvio), e desviar o fluxo sanguíneo de seu coração e pulmões para uma Máquina Coração-Pulmão equipada com Reservatório Venoso e Oxigenador durante procedimentos médicos que envolvam técnicas de circulação extracorpórea e, em geral, o critério de seleção obedece as orientações vigentes nos protocolos de perfusão, de acordo com o peso do paciente e o tipo de oxigenador.

Contraindicações e Reações Adversas

Não foram relatadas reações adversas relacionadas ao uso do Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea.

Especificações

O Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea foi projetado para uso único. Desenvolvido com polímeros grau cirúrgico, biocompatíveis, apirogênicos e esterilizado com Óxido de Etileno. O Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea foi desenhado para as máquinas Alcard modelo MS5 e Maquet HL20, sendo a caçapa das máquinas de 385mm e 500mm respectivamente. Os Conjuntos de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea possuem modelos clínicos diferentes: NEONATO, INFANTIL e ADULTO, que se apresentam na versão Pré Montado:

- Linhas de aspiração e perfusão (arterial e venosa) montadas no interior de uma bandeja de PVC translúcida para, quando da perfusão, serem abertas para o campo estéril.

| Configurações Básicas | Linha Arterial Extensão | Linha de B. do Arterial Rolete | Linha Venosa/ Cavas | Linha de B. dos Aspiradores Rolete | Linha dos Aspiradores/ Extensão |
|-----------------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Adulto MS5C | 3/8" | 1/2" | 1/2" X 3/8" | 3/8" | 1/4" |
| Infantil MS5CD | 1/4" | 3/8" | 3/8" X 1/4" X 1/4" | 3/8" | 3/16" X 1/4" |
| Adulto MS5CD** | 3/8" | 1/2" | 1/2" x 3/8" X 3/8" | 3/8" | 1/4" |
| Adulto HL20C | 3/8" | 1/2" | 1/2" X 3/8" | 1/4" | 1/4" |
| Neonato HL20CD | 3/16" | 3/8" | 1/4" X 3/16" X 3/16" | 1/4" | 3/16" |
| Infantil HL20 | 1/4" | 3/8" | 3/8" X 1/4" X 1/4" | 1/4" | 3/16" |
| Adulto HL20CD* | 3/8" | 1/2" | 1/2" X 3/8" X 3/8" | 1/4" | 1/4" |

(CD= CAVA DUPLA; C= CAVA SIMPLES)

* Há outra versão com extensão de oxigenadores 1/8" e Extensão Arterial 3/8" e outra apenas com extensão oxigenadores 1/8"

** Há outra versão com extensão de oxigenadores 1/8" e Extensão Arterial 3/8" e outra versão com flanges móveis

| Referências | Acessórios Opcionais | Referências | Acessórios Opcionais |
|-------------|----------------------------------|-------------|-------------------------------------|
| 200171011 | MS ASP EXTRA 3CD | 200171019 | CONECTOR 3/8 X 3/8 X 1/2 ESTERIL |
| 200171012 | MS ASP EXTRA 5CD | 200171020 | CONECTOR 3/16 X 3/16 X 3/16 ESTERIL |
| 200171013 | MS EXTENSÃO Y | 200171021 | CONECTOR 1/4 X 1/4 X 3/8 ESTERIL |
| 200171014 | CAVA 1/2 | 200171022 | CONECTOR 1/2 X 1/2 ESTERIL |
| 200171015 | MS EXTENSÃO 1/2 X 3/8 | 200171023 | CONECTOR 1/4 X 3/16 ESTERIL |
| 200171016 | LINHA DE PURGA | 200171024 | CONECTOR 3/16 X 3/16 ESTERIL |
| 200171017 | CONECTOR 1/4 X 1/4 X 1/4 ESTERIL | 200171025 | CONECTOR 1/4 X 3/8 ESTERIL |
| 200171026* | FILTRO ARTERIAL HEARTFLOW | 200171027 | TUBO EXTENSOR 3/8" 300MM |
| 200171032 | CONECTOR 1/4 X 3/8 X 3/8 ESTERIL | - | - |

* Acessório opcional com registro ANVISA e instrução de uso próprias

Materiais Utilizados

O Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea foi desenvolvido com a utilização de componentes atóxicos e é fabricado com tubos de PVC, conectores em Polímero.

Precauções

- Material de uso único. Descartar após o uso;
- Armazenar em local limpo e seco. Limites de temperatura de estocagem: 10°C - 40°C
- O Conjunto de Tubos Descartáveis é fornecido estéril e apirogênico. Observar sempre as condições da embalagem e o prazo de esterilização;
- Não use o material caso a embalagem esteja violada;

- Certifique-se que os tubos estejam perfeitamente conectados aos seus acessórios;
- O Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extra-Corpórea somente deve ser utilizado por pessoas treinadas em técnicas de circulação extracorpórea.
- O usuário se responsabiliza por qualquer utilização deste produto fora da especificação contida neste instrutivo.

Modo de Uso

- Antes de iniciar a montagem, verificar o tipo de oxigenador e o peso do paciente para determinar o diâmetro de tubos a serem utilizados.
- Sempre se refira as normas de assepsia na manipulação do produto durante os procedimentos com o mesmo.
- Identificar e separar os tubos que compõem o conjunto. Visando uma melhor identificação, os tubos estão protegidos com tampões de cores diferentes, sendo, azul para linha venosa, vermelho para linha arterial, verde para linha de gases e amarelo para linha de vácuo e de areação.
- Conectar os tubos ao oxigenador, orientando-se pelas cores dos tampões e pelos diâmetros dos tubos.
- Proteger as linhas de campo cirúrgico conservado-as em bandejas pré-montadas ou em bandejas de campo estéril, observando sempre as técnicas de Assepsia e Paramentação, respectivamente.
- Após a montagem, verificar se os tubos não estão acotovelados ou se não estão fora de sua memória.
- Proceder com o enchimento (priming) e a lavagem do circuito. Ligar a bomba arterial e circular o prime pelo circuito arteriovenoso até remover todas as micro-bolhas de ar aderidas às paredes dos tubos.

- Desprezar o prime e introduzir o perfusato definitivo de acordo com a conduta observada para cada caso.
- Pinçar “shunts”, linhas de “recirculação”, hemoconcentrador e cardioplegia e em seguida desligar a bomba arterial para pinçar a linha venosa, próxima à entrada do Reservatório Venoso.

| Símbolo | Descrição |
|---------|------------------------------------|
| | Respeitar o manual de instruções |
| | Esterilização com óxido de etileno |
| | Não reutilizar |
| | Não reesterilizar |
| | Data de fabricação |
| | Referência |
| | Livre de pirógenos |
| | Contém DEHP |
| | Data de Validade |
| | Número do lote |
| | Limite de temperatura |
| | Fabricante |

NBR ISO 15223:2015. Produtos para saúde - Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

Armazenamento / Transporte

O Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extra-Corpórea está acondicionado unitariamente em uma embalagem tipo TYVEK, estéril e apirogênica. A esterilização é mantida desde que a embalagem original permaneça fechada e não danificada. Favor observar a data de validade na embalagem. O produto deve ser armazenado / transportado em sua embalagem original, em local fresco, seco e ao abrigo da luz, considerando que o calor e a luz do sol podem causar degradação da embalagem com o passar do tempo.

Limites de temperatura de estocagem recomenda-se 10°C – 40°C.

Descarte

Todos os componentes do Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea são produtos descartáveis e destinados a uso único. Não reutilizar nem re-esterilizar estes produtos, pois a re-esterilização após o uso pode comprometer a biocompatibilidade e a integridade funcional do produto. Descartar o dispositivo de acordo com os protocolos hospitalares para materiais potencialmente contaminados.

Termo de Garantia e Limitações de Responsabilidade

Por meio do presente termo, a **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, garante que este produto está de acordo com as normas legais de fabricação e distribuição de produtos médicos, preenchendo os requisitos da Resolução ANVISA RDC nº 665 de 30 de Março de 2022.

Caso o produto, porventura, venha a apresentar defeitos decorrentes de fabricação ou embalagem, compromete-se a **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, sem prejuízo do quanto determinado em lei, e após devida comprovação do defeito, a substituir o produto por outro de igual marca, modelo e função, ou ainda, discricionariamente, por outro de marca ou modelo diversos com as mesmas funções. A garantia proposta neste TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE está condicionada, ainda, ao preenchimento integral de todos os seguintes requisitos, além dos previstos em lei:

- a) Ter o produto sido mantido estéril e em condições adequadas de armazenagem, conforme consta do rótulo;
- b) Ter o produto sido utilizado antes da data de expiração;
- c) Ter o defeito surgido, pela primeira vez, antes da data de expiração;
- d) Ter o defeito sido comunicado, por escrito e sob comprovação, à **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** ou ao seu representante imediatamente após ter sido constatado;
- e) Ter o produto sido enviado à **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** ou ao seu representante imediatamente após a comunicação, por escrito, do defeito; e.
- f) Ter o produto sido utilizado uma única vez, quando se tratar de produto de uso único conforme Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou quando assim for

recomendado pela **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**.

Sem prejuízo destas condições, a **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** não se responsabiliza por vícios, defeitos, fatos de produto ou danos de qualquer natureza causados pelo adquirente ou por terceiros, em especial se decorrentes de transporte, armazenamento e manuseio da mercadoria. De igual forma, não haverá responsabilidade da **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** em caso de uso incorreto do produto, de inobservância dos avisos de advertência e das instruções de utilização, bem como em caso de reesterilização ou reutilização de produtos de uso único, assim, entendidos na forma da Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou se assim classificado pela **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**.

A **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** não se responsabiliza, ainda, por eventual adaptação ou adulteração do produto para uso e finalidade diversos daqueles para os quais foi fabricado, exceto quando expressamente autorizado, por escrito, por seus representantes legais.

A garantia constante deste TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE está restrita ao prévio cumprimento de todas as condições acima. Em caso de descumprimento, ainda que por caso fortuito ou força maior, estará a **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** isenta de pleno direito, a adimplir com as obrigações ora descritas, nada cabendo ao adquirente do quanto lhe é ofertado senão as prerrogativas da legislação vigente.

Destaca a **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, por fim, que nenhum de seus representantes ou empregados está autorizado a alterar as condições do presente TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE, em especial no que tange aos requisitos da garantia ofertada e aos prazos pactuados. Quaisquer tratativas que vierem a contrariá-lo, ainda que de forma explícita, não espelharão a vontade real da empresa, não sendo, portanto, oponíveis em face desta, nada podendo ser dela exigido sob este funcionamento.

**ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO E ESTÉRIL.
NÃO REESTERILIZAR – PROIBIDO REPROCESSAR. DESCARTAR APÓS O USO.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

Fabricado por:

Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA.

Rua Julia Stradiotto Giorgetti 280, Cond Industrial Duas Barras,

Limeira-SP, Brasil. CEP: 13.481-180

Tel.: (19) 3400-7000

CNPJ: 27.055.841/0001-52

Autorização de Funcionamento MS: 8162644

Responsável Técnico

Juliana de Paula Roque

CRF-SP 65599