



Instruções de Uso

Conjunto para **Circulação Extracorpórea** **MINI CEC**

REG ANVISA: 81626440009



Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

DEFINIÇÃO	2
DESCRIÇÃO	3
INDICAÇÃO	4
ESPECIFICAÇÕES	7
Características Técnicas	7
Acessórios	9
Símbolos Utilizados na Embalagem	10
INSTRUÇÕES DE USO	11
Módulo da Bomba e Caçapa	14
Enchimento do Conjunto "Priming"	16
Iniciar a Perfusão	17
Realizar a Perfusão	18
Terminar a Perfusão	19
CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS PRECAUÇÕES	19
E ADVERTÊNCIAS:	20
Condições de Manipulação	22
ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE	24
DESCARTE	24
TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE	25

Definição

Este documento é um manual de uso que apresenta as instruções básicas para utilização do **MINI CEC**, modelo:

Código	Descrição
200.174.001	MINI CEC HL20 Adulto

IMPORTANTE

Estas instruções de utilização destinam-se a auxiliar os profissionais que utilizam o MINI CEC (produto indicado neste manual) e não servem de referência para cirurgia ou técnicas associadas.

Ler atentamente as instruções de uso antes de utilizar o produto, MINI CEC.

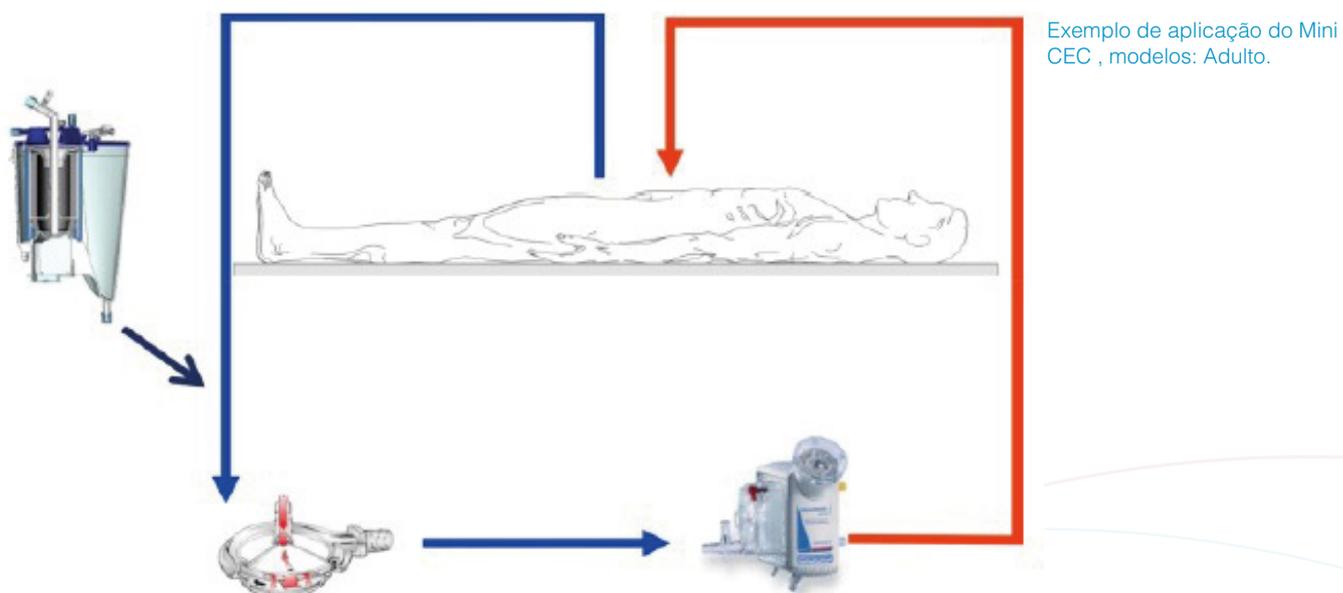
Descrição

O **Mini CEC , modelo Adulto** é um sistema fechado em que o sangue é aspirado por uma bomba centrífuga (coração), impulsionado para a membrana (pulmão) e devolvido ao paciente.

O **Mini CEC , modelo: Adulto** foi desenvolvido com o objetivo de reduzir as áreas de contato sanguíneas e assim reduzir efeitos traumáticos de uma CEC convencional. Contribuindo assim para uma recuperação mais rápida no pós-operatório e reduzindo a utilização de hemoderivados intra e pós-operatórios.

O sangue do paciente poderá ser drenado em qualquer momento e este sangue poderá ser repostado em qualquer momento também.

A bomba centrífuga possui sensores com leitura através de ultrassom. Se houver entrada de ar no sistema a própria arquitetura do oxigenador faz a retirada deste, sem que seja preciso parar o sistema e não permitindo que o ar chegue ao paciente.



O **Mini CEC** é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um desses componentes e acessórios são disponibilizados para comercialização nas seguintes configurações.

O **Mini CEC** possui a seguinte forma de apresentação padrão:

- 01 (um) Mini CEC Pré-montado com Bomba Centrífuga
- 01 (um) Linha de Oxigênio
- 03 (três) Conjuntos de Aspiradores
- 01 (um) Perfusão
- 01 (um) Complemento de Perfusão
- 01 (um) Conector $\frac{1}{2} \times \frac{3}{8}$
- 01 (um) Conector Y $\frac{3}{8} \times \frac{3}{8} \times \frac{3}{8}$
- 02 (dois) Conectores $\frac{3}{8} \times \frac{3}{8}$

Os seguintes itens acessórios opcionais estão disponíveis para uso com o Mini CEC:

- 01 (um) Conector Y $\frac{3}{8} \times \frac{3}{8} \times \frac{3}{8}$ (opcional)
- 01 (um) Conector $\frac{3}{8} \times \frac{3}{8}$ LL (opcional)
- 01 (um) Conector $\frac{1}{4} \times \frac{1}{4}$ LL (opcional)
- 01 (uma) Torneira 3 vias (opcional)
- 01 (um) Conector $\frac{3}{8} \times \frac{3}{8}$ (opcional)
- 01 (um) Conector $\frac{1}{2} \times \frac{3}{8}$ (opcional)
- 01 (um) Conjunto de conectores e torneira de 3 vias (opcional): sendo um conector $\frac{1}{2} \times \frac{3}{8}$, um conector $\frac{1}{4} \times \frac{1}{4}$ LL, um conector $\frac{3}{8} \times \frac{3}{8}$ LL, um conector Y $\frac{3}{8} \times \frac{3}{8} \times \frac{3}{8}$, um conector $\frac{3}{8} \times \frac{3}{8}$ e uma torneira de 3 vias.

Indicação

Mini CEC Pré-Montado com Bomba Centrífuga:

A **bomba centrífuga** possui um rotor que dá um movimento de rotação ao sangue de entrada. O movimento dirige o sangue através de uma espiral em direção ao conector de saída. Os tubos e acessórios possibilitam um desvio cardiopulmonar durante as cirurgias cardíacas.

Conjunto de Tubos Pré-Montado:

É formado por tubos e acessórios que possibilitam técnicas de desvio cardiopulmonar durante as cirurgias cardíacas.

O **conjunto de tubos pré-montado** é constituído por componentes fabricados em polímeros plásticos grau médico, esterilizados por óxido e etileno. O conjunto é aprotogênico.

Contudo, ambos são adotados para proporcionar a interligação entre os diversos produtos utilizados em uma cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea (Ex.: Oxigenador de sangue*, filtro de linha arterial*, reservatório de sangue*...) e o paciente, com redução do prime (volume inicial) no circuito de circulação extracorpórea convencional e maior segurança de manipulação.

Com o emprego do Mini CEC o sangue com baixa concentração de O₂ e rico em CO₂ é drenado do sistema circulatório do paciente por ação de uma bomba centrífuga (ROTAFLOW RF32®) que, simultaneamente, realiza a sua propulsão para o oxigenador de membrana, responsável pela transferência do O₂ e a remoção do CO₂ das células sanguíneas, de onde retornará ao sistema circulatório do paciente.

O Mini CEC foi desenvolvido a fim de minimizar os efeitos deletérios dos componentes da circulação extracorpórea ao organismo humano por meio da redução da superfície de contato entre materiais não-endotelizados e o paciente, da redução do volume de enchimento (priming) do circuito e da diminuição no diferencial entre o fluxo venoso e o fluxo arterial do sistema. Dessa forma, o Mini CEC visa diminuir o trauma da resposta inflamatória, da ativação da cascata de coagulação e complemento e da hemodiluição ao organismo do paciente.

O Mini CEC possui a seguinte indicação de uso / finalidade:

Mini CEC pré-montado com Bomba Centrífuga:

A **bomba centrífuga** é utilizada conjuntamente com o **SISTEMA ROTAFLOW®**. Combinado com o adaptador pode ser utilizada também com o **Sistema Bio-Console**, de fabricação da Medtronic, se atender às diretrizes 93/42/CEE. Faz parte de um circuito de perfusão extracorpóreo visando uma assistência circulatória. Este material não se destina a outra finalidade que as indicadas nas instruções de uso.

Linha de Oxigênio:

A linha de oxigênio com filtro é utilizada para conectar o sistema de O₂ (oxigênio) local ao oxigenador de membrana.

Conjunto de Aspiradores:

Os aspiradores são responsáveis pelo transporte do sangue aspirado no campo cirúrgico até o reservatório de cardiectomia com uso de roletes.

Acessórios:

Os acessórios são opcionais dependendo da técnica adotada para facilitar a utilização do Mini CEC .

São Componentes utilizados dependendo da técnica aplicada em campo cirúrgico.

Exemplo Conector Reto e em forma de Y: Utilizado para unir circuitos de circulação extracorpórea que tenham diâmetros diferentes, bem como, para a conexão entre as cânulas de cava superior e inferior à linha dupla – Fabricado em policarbonato atóxico, grau médico.

Exemplo Torneira 3 vias : Utilizada em conjunto com o reservatório de cardiectomia, para com a finalidade de auxiliar o perfusionista a coletar amostras para medir propriedades sanguínea.

Especificações

Características Técnicas

BOMBA CENTRÍFUGA ROTAFLOW RF-32

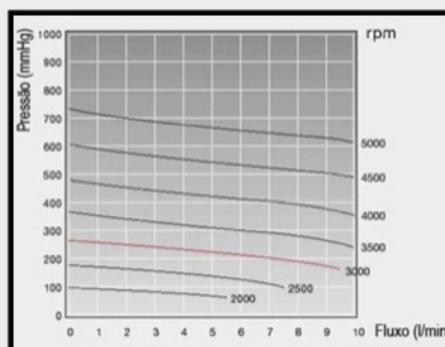
Volume de Enchimento (Aproximado)

32 ml

Entrada Saída (Diâmetro Interno)

9,5 mm (3/8")

Valores de pressão (mmHg)



Parte / Item

Materiais de Fabricação

Carcaça

Policarbonato

Rotor

Policarbonato

Conector

Policarbonato

Calota

Polietileno

Bola

Safira

Magneto

Neodímio

Tampa 3/8"

HDPE

COMPONENTES

Parte / Item	Função	Composição
Mini CEC pré-montado com Bomba Centrífuga, Linha Venosa, Arterial e Linha da Bomba	Transporta o sangue venoso do paciente ao oxigenador*	PVC grau médico
	Retorna o sangue arterial após sua passagem pelo oxigenador para o paciente.	
	Parte do sistema onde o sangue é impulsionado para o paciente pós sua passagem pelo mecanismo denominado rolete. Volume total do Sistema Fechado+Rotaflow®, "Priming" = 300mL.	
Linha de Oxigênio, Linha de gás	Parte do sistema responsável pelo transporte da fonte de oxigênio do centro cirúrgico até o oxigenador.	PVC grau médico
Conjunto de aspiradores	Responsável pelo transporte do sangue aspirado no campo cirúrgico até o reservatório de cardiectomia.	PVC grau médico

ACESSÓRIOS

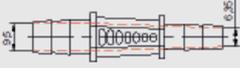
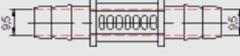
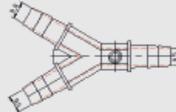
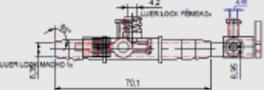
Parte / Item	Função	Composição
Torneiras para coleta de amostras (3 vias) (opcional)	A Torneira 3 vias é utilizada em conjunto com o reservatório de cardiectomia, tem como aplicabilidade funcional de auxiliar o perfusionista a coletar amostras de sangue do paciente para análises laboratoriais durante a circulação extracorpórea.	PC - Policarbonato e polietileno grau médico
Conectores Y e Reto (opcional)	Os conectores em formato de Y e Reto têm como aplicabilidade funcional de auxiliar a conexão entre tubos de diâmetros diferentes do sistema de CEC, bem como, para a conexão entre as cânulas de linha venosa e linha arterial.	PC – Policarbonato/ PEAD - polietileno grau médico

Acessórios

Os acessórios são opcionais dependendo da técnica adotada para facilitar a utilização do **Mini CEC**.

Exemplo Conector Reto e em forma de Y: Utilizado para unir circuitos de circulação extracorpórea que tenham diâmetros diferentes, bem como, para a conexão entre as cânulas de cava superior e inferior à linha dupla – Fabricado em policarbonato atóxico, grau médico.

Exemplo Torneira 3 vias: Utilizada em conjunto com o reservatório de cardiectomia, com a finalidade de auxiliar o perfusionista a coletar amostras para medir as propriedades sanguíneas.

Descrição	Imagem
Conector Reto 1/2" x 3/8"	
Conector Reto 1/2" x 3/8"	
Conector Y 3/8" x 3/8" x 3/8"	
Conector 3/8" x 3/8" LL	
Conector Reto Luer-lock 1/4" x 1/4" LL	
Torneira de 3 Vias	
Conjunto de Conectores e Torneira de 3 Vias	-

Conectores e torneiras são exclusivamente para montar desvios, unir circuitos de circulação extracorpórea que tenham diâmetros diferentes, bem como, para a conexão entre as cânulas de cava superior e inferior à linha dupla, retirar o ar residual, colher o sangue, medir a pressão. O sistema principal não depende de acessórios, sendo opcional o seu uso quando necessário, dependendo da técnica de circulação adotada. Os conectores e torneiras são fabricados em policarbonato (PC) grau médico esterilizados e apirogênicos.

O Mini CEC, bem como os seus acessórios, são entregues aos usuários vazios, isento de qualquer tipo de solução, líquido ou medicamento.

Símbolos utilizados na embalagem

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
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

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

INSTRUÇÕES DE USO:

AVISO

- O produto só pode ser operado por pessoal médico devidamente formado com experiência na utilização de circulações extracorpóreas. As exigências que se seguem são da responsabilidade do utilizador;
- O produto destina-se a ser utilizado em ambiente clínico. O produto pode ser utilizado em todos os pacientes dentro dos débitos de fluxo indicados, independentemente da idade, do peso e do sexo.

O **Mini CEC** deve ser utilizado com os produtos constantes em seu projeto, e qualquer alteração no mesmo pode não garantir seu uso proposto. O **Mini CEC** deve ser utilizado exclusivamente com os seguintes sistemas.

Bombas Centrífugas Compatíveis	Console para Bomba Centrífuga	Monitoramento Compatível	Máquina Compatível
RotaFlow RF-32 ou RF-32 F	Console RotaFlow RFC 20-970	CDI monitor de parâmetro 500 Sangue contínua	Sistemas Máquinas HL 20
		DLP Monitor de Pressão (Medtronic)	
		Aquecedor/Refrigerador do fluxo de água	
		Medidor de Fluxo	
		BMU 40	

O **Mini CEC** trata-se um conjunto especial de tubos de PVC conectados entre si por conectores de policarbonato e uma bomba centrífuga (ROTAFLOW RF32) que quando conectado com oxigenador de membrana* e demais acessórios (conforme escolha do usuário), configurando um sistema fechado e minimizado de Circulação Extracorpórea.

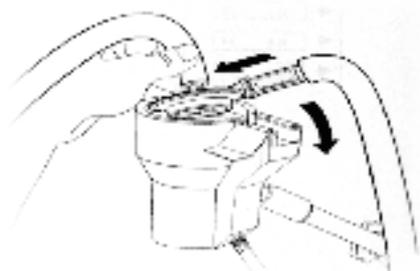
AVISO DE SEGURANÇA

- Após pressionar a trava, fixar a bomba no adaptador/ fluxômetro;
- Utilize um gel lubrificante para ultrassom indicado para o fluxômetro/ sensor de bolhas;
- Certifique-se de que a Bomba Centrífuga RotaFlow está ligada em rede 220V com segurança durante a operação;
- Certifique-se de que os componentes do conjunto estão devidamente conectados.



PASSO 1

Coloque o gel lubrificante para ultrassom em volta da saída para o Fluxômetro e o sensor de bolhas.



PASSO 2

Introduza a Bomba Centrífuga ROTAFLOW RF-32 na Unidade de Acionamento ROTAFLOW (Drive).



PASSO 3

Feche o bloqueio do Fluxômetro.

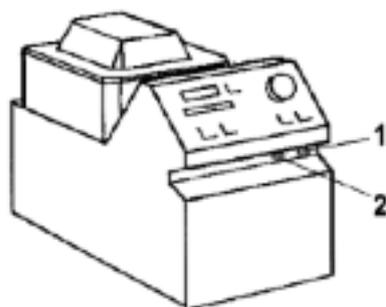
- Identificar e separar os tubos que compõem o conjunto. Visando uma melhor identificação, os tubos estão protegidos com tampões de cores diferentes, sendo, azul para linha venosa, vermelho para linha arterial, verde para linha de gases e amarelo para linha de vácuo e de areação;
- Conectar os tubos ao oxigenador*, orientando-se pelas cores dos tampões e pelos diâmetros dos tubos;
- Proteger as linhas de campo cirúrgico conservando-as em bandejas de PET pré-montadas;
- Proceder com o enchimento (priming) do sistema e preenche-lo por gravidade;
- Pinçar o tubo de PVC conectado na saída do Reservatório Venoso/ Cardiotomia de modo a permitir o enchimento deste na sua capacidade máxima;
- Pinçar os tubos de entrada e de saída da Bomba Centrífuga;
- Liberar a pinça do tubo conectado na saída do Reservatório* e permitir um escoamento laminar do fluido no sentido da bandeja de tubos, de modo a preencher todas as seções que se encontram antes da bomba centrífuga e no interior da bandeja;
- Proceder com o enchimento e a retirada de ar do sistema de maneira retrógrada, lenta e gradativa;
- Abrir as linhas de Recirculação do Oxigenador* e do Filtro de Linha Arterial* para o Reservatório Venoso/ Cardiotomia*;
- Após o enchimento completo do circuito de tubos e a remoção das bolhas de ar, pinçar o tubo posicionado na saída arterial do Oxigenador* e liberar as pinças posicionadas na entrada e saída, respectivamente, da Bomba Centrífuga;
- Realizar o enchimento completo da Bomba Centrífuga e do Oxigenador* de forma anterógrada;
- Permitir o escoamento do fluido para o Oxigenador*, observando que o filtro de areação deste deve ser mantido aberto, de modo a preencher o Oxigenador* na sua capacidade máxima;
- Acionar a Bomba Arterial de modo a realizar uma lavagem completa do sistema, circulando o volume de enchimento lentamente pelo circuito arteriovenoso até remover todas as micro-bolhas de ar aderidas às paredes dos tubos e demais acessórios;
- Desprezar o fluido de enchimento e adicionar ao sistema o Perfusato definitivo de acordo com as normas e condutas observadas para cada caso e a rotina da equipe médica.
- Assegure a presença de uma alimentação de oxigênio e de ar comprimido de uso médico adequada e das respectivas ligações.
- Controle o fechamento seguro de todos os Luer-Lock e ligações dos tubos.

AVISO

A **CathCare** aconselha, em caso de aplicações prolongadas com ACT reduzido, não usar o sensor de temperatura, uma vez que o sensor representa uma fonte adicional para depósitos de coágulos sanguíneos.

Módulo da bomba e caçapa

- Compatível com sistema máquinas HL20 (registro Anvisa 10390690023)

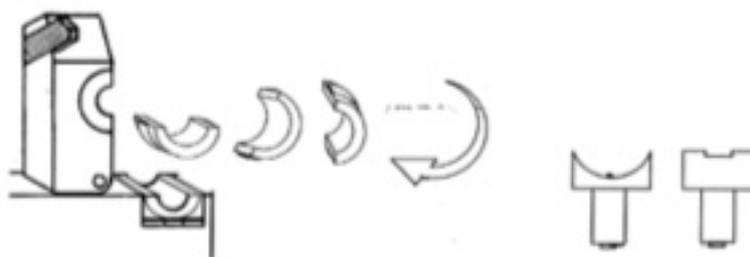


1. Parafuso de ajuste do fluxo
2. Parafuso de ajuste escravo

Encaixe dos tubos na caçapa (insertos) de 1/4"; 3/8" ou de 1/2" para os diferentes tamanhos de tubos.

- 1) Puxe a alavanca para cima para abrir o bloqueio do tubo,
- 2) Rode o inserto superior, encaixando-o na ranhura correspondente,
- 3) Levante a sela inferior e rode o inserto inferior, encaixando-o na ranhura correspondente. Torne a colocar a sela.

Um mecanismo de mola de esferas, situado na sela, prende o inserto na posição correta.



Bloqueio do Tubo

Sela (frente e lado)

AVISO

Utilize o inserto correto correspondente ao tamanho do tubo. O tamanho máxima de tubos é de 5/8" x 3/32" para o RPM 20-310, de 1/2" x 3/32" para o RPM 20-320 e de 1/4" x 3/32" para o TPM 20-330.

Desligue a bomba quando estiver a introduzir o tubo, porque um arranque acidental pode lesar o utilizador ou danificar o tubo ou a bomba.

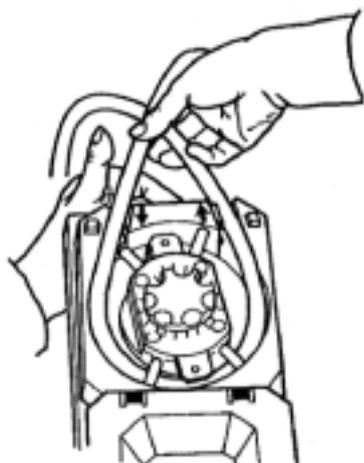
Não coloque os conectores do segmento da bomba do tubo muito perto da cabeça da bomba.

Coloque o tubo horizontalmente na cabeça da bomba, de modo a que se projete apenas ligeiramente para fora. Se ficar suspenso em diagonal, pode correr o risco de ficar preso nos rolos de guia do tubo. Estes rolos nunca devem tocar no tubo. Inspeccione, especialmente, a entrada do tubo na bomba e todas as superfícies que ficam próximas do tubo.

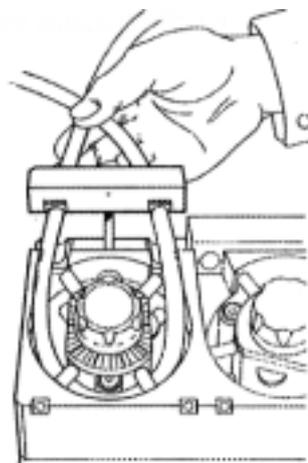
Introduza o tubo para bombeamento na direção indicada pelas setas que se encontram na casa de bomba.

O bombeamento inverso pode aspirar ar para a circulação sanguínea, podendo causar a morte ou lesão grave no doente. O bombeamento inverso deverá ocorrer apenas em casos excepcionais.

EXEMPLO

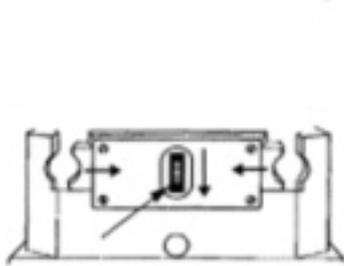


RPM20-310

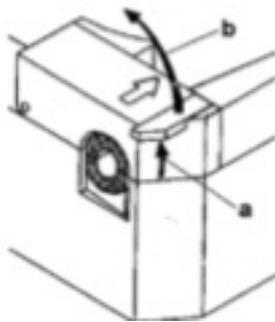


TPM 20-330

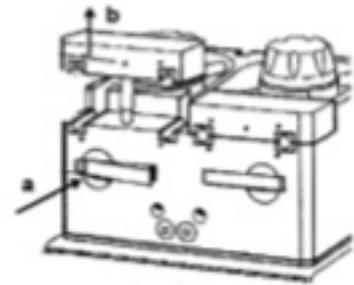
- 1) Desligue a bomba;
- 2) Abra a tampa;
- 3) Abra o Bloqueio do tubo;



RPM20-310
Rode o botão de ajuste para baixo.



RPM20-320
Puxe a alavanca para cima.



RPM20-330
Aperte a alavanca

- 4) Reduza a oclusão;
- 5) Rode a cabeça da bomba na direção oposta à dos ponteiros de um relógio e carregue sobre o tubo desde o bloqueio de entrada do fluxo no tubo, entre os dois roletes. Rode a cabeça da bomba até o tubo ficar na posição correta;
- 6) Feche o bloqueio do tubo para:
 - RPM 20-310: Rode o botão de ajuste para cima;
 - RPM 20-320 e TPM 20-330: Carregue sobre a parte superior;
- 7) Verifique se o tubo está bem preso no bloqueio do tubo (uma forma ligeiramente oval para o RPM 20-310);
- 8) Ajuste a oclusão.

Enchimento do conjunto “Priming”

AVISO

Fugas e danos no oxigenador. Podem provocar infecções, perde de sangue e embolias no paciente;

Antes de encher o oxigenador, faça fluir água através do trocador de calor e durante o enchimento verifique se existem fugas do lado sanguíneo;

Durante o enchimento (priming), verifique se existem fugas no oxigenador do lado transportados de sangue;

Não utilize o oxigenador, se surgirem fugas.

Iniciar a Perfusão

AVISO

\Não utilize objetos duros, pois estes podem danificar os componentes. Tal pode provocar Sistema de tubos não completamente isentos de ar. Perigo de embolias no paciente.

Assegure-se de que o sistema de tubos está completamente isento de ar antes de iniciar a perfusão.

Assegure-se de que todas as ligações e aberturas Luer-Lock estão corretamente fixadas ou fechadas, antes de iniciar a perfusão.

Certifique-se de que os componentes utilizados e o respectivo sistema estão operacionais antes de iniciar a perfusão.

IMPORTANTE

Garanta um fluxo de gás e uma relação entre fluxo de gás/fluxo sanguíneos adequados.

Antes de ser conectado às cânulas*, cada um dos tubos pode ser encurtado no comprimento certo até o paciente. Utilize cânulas* que sejam apropriadas para a indicação descrita e que possam ser ligadas segundo a especificação indicada (ligação de 3/8") e fixadas com braçadeiras para tubos.

- Inicie o fluxo de gás, consoante a utilização, com as respectivas indicações para a percentagem de oxigênio e a relação fluxo de gás/fluxo sanguíneo.
- Inicie a circulação extracorpórea
- Remova a pinça do lado venoso.
- Aumente lentamente a velocidade de rotação da bomba e retire simultânea e cuidadosamente a pinça do tubo arterial.
- Aumente a velocidade de rotação até alcançar o fluxo sanguíneo pretendido.
- Ajuste no console ROTAFLOW os limites de alarme e o modo de funcionamento de acordo com os requisitos clínicos.
- Depois da fase de início da circulação extracorpórea, volte a fechar a abertura de evacuação de ar no oxigenador com a tampa de proteção amarela esterilizada.

- Verifique a regulação dos valores do fluxo de gás logo após acionar a circulação extracorpórea. Adapte o teor de oxigênio e a proporção de fluxo sanguíneo para fluxo de gás aos valores de medição. Com um fluxo sanguíneo entre 0,5 e 2,5 l/min, efetue controles com intervalos mais curtos para coagulação e controle visual e, se necessário, aumente o ACT ou o PTT.

Caso o bypass extracorpóreo seja temporariamente interrompido, deve efetuar a recirculação com um fluxo mínimo de 250 – 500 ml/min. Para isto, ligue a linha de recirculação anexa aos conectores Luer-Lock dos cateteres e das cânulas.

Realizar a Perusão

AVISO

Local incorreto de coleta de sangue para a análise dos gases sanguíneos. O tratamento incorreto devido a valores sanguíneos errados pode provocar lesões no paciente.

- Para a análise dos gases sanguíneos arteriais, utilize apenas o conector "Coleta de amostra" no conector "Saída do sangue".
- Para a coleta de amostra não utilize o conector de diálise nem o conector "Evacuação rápida de ar".

Medidas possíveis em função do resultado da análise dos gases sanguíneos:

pO ₂ alto	Reduzir FiO ₂
pO ₂ baixo	Aumentar FiO ₂
pCO ₂ alto	Aumentar o fluxo de gás
pCO ₂ baixo	Diminuir o fluxo de gás

Terminar a Perfusão

- Reduza o fluxo sanguíneo. Aperte as linhas flexíveis arterial e venosa. Esta indicação está substancialmente dependente da pós-carga, podendo apresentar variações. Evite um fluxo sanguíneo retrógrado.
- Abra a linha de recirculação e deixe circular o perfusato para o caso de ser necessário retomar a perfusão.
- Adapte o fluxo de gás e a temperatura à situação e ao fluxo sanguíneo reduzido.
- Pare a bomba, assim que esteja excluída a possibilidade de se ter de retomar a perfusão.
- Desligue o sistema de hipotermia/hipertermia.
- Feche o fluxo de gás.

Contraindicações e Reações Adversas

- Os efeitos secundários mais frequentes são infecções, deficiências mecânicas, hemólise e fenômenos de tromboembolia. Todos os sistemas sanguíneos extracorpóreos abrangem riscos de efeitos secundários.
- A bomba centrífuga não deve ser utilizada como bomba de aspiração.
- Este produto não deve ser utilizado em outras condições que não aquelas mencionadas acima.

Em geral, o emprego da Circulação Extracorpórea por um tempo prolongado abrange riscos de efeitos secundários decorrentes da sua interação com o organismo humano. A “síndrome pós perfusão” é o efeito mais comumente relatado e inclui os sinais clínicos de disfunção pulmonar e renal, alterações da coagulação, susceptibilidade a infecções, aumento do fluido intersticial, leucocitose, febre, vasoconstrição e hemólise no período pós-operatório imediato de cirurgias cardíacas com circulação extracorpórea (CEC).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Artigo médico-hospitalar de uso único. Não reutilizar.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O **Mini CEC** permanece estéril e apirogênico sempre e quando sua embalagem estiver selada e intacta e a data de validade da esterilização não estiver vencida.
- Respeitar a data de validade.
- Deve ser utilizado somente por pessoas capacitadas, técnicos perfusionistas ou médicos com treinamento em procedimentos de circulação extracorpórea.
- Após pressionar a trava, fixar a bomba no adaptador / fluxômetro;
- Utilize um gel lubrificante para ultrassom indicado para o fluxômetro / sensor de bolhas;
- Certifique-se de que a Bomba Centrífuga RotaFlow está ligada com segurança durante a operação;
- Certifique-se de que os componentes do conjunto estão devidamente conectados.

Não utilizar se for observado um desses fatores:

- Danos no produto, na embalagem ou produto não esterilizado ou com defeito pode provocar infecções no paciente.
- Antes da utilização, efetue um exame visual cuidadoso na embalagem esterilizada. Tenha especial atenção a sinais de umidade, pontos abertos ou sujidade.
- Antes da utilização, efetue um exame cuidadoso do produto. Preste atenção a danos materiais, trincas, rebarbas e pontos de ruptura.

Bomba Centrífuga

- Verificar se o conjunto está completo.
- Respeitar as normas de assepsia quando da montagem e da ligação do oxigenador* ao circuito.
- Verificar o desbolhamento do oxigenador* assim como o conjunto do sistema antes de iniciar a circulação extracorpórea.

- Conectar os tubos de modo a evitar qualquer nó ou estreitamento capaz de alterar o débito.
- Certificar-se que o conjunto completo esteja estanque.
- Não bater sobre a bomba centrífuga com as mãos ou algum instrumento.
- A bomba deve funcionar com um regime mínimo ou então a linha da saída deve ser clampeada, para evitar um retorno do sangue. O regime mínimo é o regime que permite ultrapassar a pressão do paciente e da linha.
- As linhas venosa e arterial devem ser clampeadas quando a bomba estiver parada. A linha arterial deve ser monitorada em relação a bolhas de ar, o que pode ocorrer devido a um fluxo retrógrado. As bolhas existentes devem ser eliminadas. Iniciar a bomba a uma velocidade mínima após a abertura dos clamps.
- Enquanto em funcionamento, a linha arterial deve ser monitorada devido ao fato que a bomba centrífuga, como as demais bombas centrífugas é capaz de bombear ar. A perfusão deve ser interrompida se for detectado ar. O embolismo por gás pode causar danos severos.
- Devem ser utilizados anticoagulantes sistêmicos quando este dispositivo estiver em uso. Os níveis de anticoagulantes devem ser determinados pelo médico, baseado nos riscos e benefícios ao paciente. Se a tubulação externa for clampeada, a bomba não deve funcionar durante um período longo para prevenir danos ao sangue.
- Recomenda-se uma monitoração frequente do paciente e do dispositivo.
- Se ocorrerem barulhos anormais ou vazamento de sangue, a bomba deve ser trocada.
- A bomba centrífuga foi projetada para um uso até quatro dias. Antes de trocar a bomba, as condições do paciente devem ser diagnosticadas.
- Periodicamente o adaptador deve ser limpo e desinfetado com um pano umedecido em álcool.

Conjunto de Tubos pré-montado

- Manipular o produto assepticamente de acordo com os protocolos estabelecidos na instituição hospitalar onde o produto estiver sendo usado.
- Certificar-se que todos os tubos estejam perfeitamente conectados ao oxigenador* e demais elementos do conjunto de circulação extracorpórea.
- Recomenda-se amarrar fita ou cadarço nas conexões sujeitas a pressões elevadas para evitar o desprendimento dos tubos durante a Circulação Extracorpórea.
- Verificar após a montagem se os tubos não estão dobrados.
- O conjunto de tubos pré-montado só deve ser utilizado por pessoas habilitadas em perfusão cardiopulmonar.
- Durante o transporte evitar choques e quedas do conjunto de tubos pré-montado.

Indicação relativa à utilização para crianças, grávidas ou lactantes:

No caso de os componentes do produto que entram em contacto com sangue ou tecido, cometerem **DEHP**, a embalagem do produto é assinalada com o símbolo “**Contém DEHP**”. De acordo com o nível atual de conhecimento, pode pôr-se de parte o risco que o **DEHP** comporta para os pacientes, dado que o produto se destina a uma utilização breve e, por norma, única.

Em caso de dúvidas, problemas ou mau funcionamento, entre em contacto com representante responsável da Cath-Care ou diretamente com a **CATH-CARE INDÚSTRIA IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.**

Condições de Manipulação

O **Mini CEC** deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. Inspeccionar a embalagem de qualquer produto esterilizado para garantir sua integridade estrutural antes do uso. Se estiver danificado, o produto deverá ser descartado e/ou substituído.

Parte	Material
Primária	Tyvek
Secundária	Papelão ondulado tipo Kraft

A embalagem garante a esterilidade do produto desde que não esteja danificada ou aberta. A forma de manipular o produto e de abrir as embalagens, a fim de assegurar a esterilidade, deve seguir as seguintes instruções:

1. Para abrir a embalagem secundária.

- Com as mãos
- Segure a embalagem firmemente e remova a fita gomada (CathCare).
- NÃO UTILIZAR LÂMINA (ESTILETE)**, pois pode danificar o produto.

2. Abertura de embalagem.

Como se abre uma embalagem esterilizada:

- Ao manusear o produto deverá haver o cuidado para que não haja quedas ou danos;
- Os produtos depois de retirados das embalagens externas não deverão ser colocados sobre superfícies contaminadas, pois isso invalidará a esterilidade.
- Os produtos esterilizados somente poderão ser manuseados por pessoas com treinamentos específicos nesse tipo de procedimento.

2.1 Sequência.

- Lavar as mãos;
- Com as mãos secas, colocar luvas;
- Colocar a embalagem sobre uma superfície limpa e seca;
- Uma das pontas da embalagem, remover parcialmente o papel até retirar a embalagem primária;
- O interior do invólucro é considerado estéril, e pode ser usado como base de campo esterilizado. Outros objetos esterilizados podem ser colocados próximos, desde que os mesmos não venham a se chocar entre si.

Explicação:

- Reduzir a transferência de microorganismos.
- A embalagem pode ser aberta sem que a enfermeira se debruce sobre o campo esterilizado.
- As mãos não tocam o interior da embalagem, pois poderiam contaminá-la.
- Ver atentamente cada dobra sendo aberta, isso diminui o risco de contaminação.
- A esterilização é mantida quando objetos esterilizados são colocados dentro do campo esterilizado.

3. Manuseio do material estéril dentro da bandeja.

- Segure a embalagem afastada do campo, e remova o lacre.
- Evite danificar a embalagem.
- Proteger de contaminação.

4. Rastreabilidade.

Em cada embalagem são fornecidas etiquetas para à rastreabilidade, sendo 1 para ser afixada ao prontuário clínico do paciente, 1 para ser colocada juntamente com o documento a ser entregue ao paciente, 1 para ser afixada ao documento fiscal que gera a cobrança e 1 para controle do fornecedor por parte do hospital.

Armazenamento / Transporte

Os componentes do **Mini CEC** são descartáveis e possuem símbolos conforme ABNT NBR ISO 15223 e sinalizações em sua embalagem alertando que em caso de violação da embalagem ou danos, o produto não deve ser utilizado.

Conforme estudo de estabilidade do produto, mantidos em dossiê técnico do projeto, o produto acondicionado em sua embalagem original deve ser armazenados transportado em local limpo e com umidade relativa do ar controlada a uma temperatura ambiente entre 10°C e 30°C.

A incidência direta de a luz solar, deve ser evitada por ocasionar degradação na embalagem secundária.

Descarte

Descarte o produto em conformidade com a legislação em vigor para os produtos contaminados e a embalagem em conformidade com a legislação nacional.

Indicação relativa à utilização para crianças, grávidas ou lactantes: No caso de os componentes do produto, que entram em contato com sangue ou tecido, conterem **DEHP**, a embalagem do produto é assinalada com o símbolo "**Contém DEHP**". De acordo com o nível atual de conhecimento, pode pôr-se de parte o risco que o **DEHP** comporta para os pacientes, dado que o produto se destina a uma utilização breve e, por norma, única.

Em caso de dúvidas, problemas ou mau funcionamento, entre em contato com o representante responsável da **Cath-Care** ou diretamente com a **CATH-CARE INDÚSTRIA IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.**

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, e as especificações da ISO 13485/2016.

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.
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 Projetada 04, 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