

Instruções de Uso



Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

FILTRO PARA SANGUE / FILTRO ARTERIAL FILTRRO ARTERIAL HEARTFLOW

REG ANVISA: 81626449015

Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

Descrição Geral	2
Princípio de Funcionamento	2
Indicações para Uso	2
Contraindicações	2
Efeitos Secundários	3
Medidas de Prevenção / Instruções:	3
Ambiente/ Configuração de Uso Pretendido	4
Avisos de Segurança	6
Características Técnicas	7
Armazenamento / Transporte	8
Símbolos utilizados na embalagem	8
Rastreabilidade	9
Descarte	9
TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE	9

Descrição

O filtro arterial Heartflow com malha filtrante de 40 microns. A geometria particular do dispositivo permite reter microagregados sólidos e remover microêmbolos gasosos cujo diâmetro é maior ou igual a 40 microns. Uma linha de purga especial conectada ao dispositivo por meio de um conector Luer-lock equipado com uma válvula de três vias permite remover os microêmbolos filtrados e ler a pressão operacional.

Princípio de Funcionamento

O filtro de linha arterial Heartflow é um acessório do circuito de circulação extracorpórea. Um procedimento que permite substituir temporariamente a função cardiopulmonar em cirurgias cardiovasculares. O filtro arterial é um importante dispositivo nessas cirurgias, protegendo o paciente de embolias. O Filtro Arterial Heartflow é um dispositivo não pirogênico, estéril e de utilização única. O filtro arterial Heartflow é um dispositivo utilizado para reter microbolhas, desta forma evitando uma microembulização no paciente. O reservatório recebe todo sangue da drenagem venosa. Em seu interior possui um filtro de absorção de taxa de hemólise e acúmulos de plaquetas e a formação de microêmbolos.

Indicações para Uso

O Filtro Arterial Heartflow é um filtro arterial com malha filtrante de 40 microns destina-se à remoção de microêmbolos e microagregados que representam risco ao paciente durante operações de circulação extracorpórea. O Filtro Arterial Heartflow destina-se a ser um dispositivo a ser posicionado na linha arterial dos circuitos de circulação extracorpórea.

Contraindicações

Não há contraindicações existentes.

Efeitos Secundários

Os possíveis efeitos adversos devido à utilização de filtros arteriais incluem, entre outros: embolia, fenômenos de tromboembolismo, disfunção plaquetária, perda de sangue, comprometimento da circulação, comprometimento renal, infecção, hipotensão, ativação sanguínea (coagulação/complemento), hemólise e morte.

Medidas de Prevenção / Instruções:

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

- O Consulte as etiquetas da embalagem para se informar sobre os requisitos de temperatura de armazenamento.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado em procedimentos durante o período máximo de seis horas.
- É necessário adotar um protocolo de anticoagulação rigoroso e efetuar um monitoramento de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. As vantagens do suporte extracorporeal devem ser ponderadas em relação ao risco de anticoagulação sistêmica e devem ser avaliadas pelo médico responsável pela respectiva prescrição.
- As instruções de utilização incluem, seções apropriadas, avisos e precauções adicionais aplicáveis a procedimentos específicos.

Ambiente/ Configuração de Uso Pretendido

Instruções de utilização

1. Preparação

1. Retire cuidadosamente o dispositivo da embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos. Aviso: Utilize técnicas assépticas durante todas as fases de preparação e utilização deste dispositivo. Aviso: Antes de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione a embalagem e o produto para detectar eventuais danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não os utilize, uma vez que a esterilidade do dispositivo pode ter sido comprometida e/ou o desempenho pode ser afetado.

2. Coloque o filtro arterial de forma segura no respectivo suporte.

3. Utilizando técnicas assépticas e mantendo a esterilidade do percurso dos fluidos, insira o filtro arterial na linha arterial. Recomenda-se a utilização de bandas fixadoras. Aviso: Verifique a direção correta do fluxo onde a conexão que vem da membrana seja conectada na entrada do filtro e a linha que vai para o paciente na saída do filtro de linha arterial.

4. Recomenda-se a utilização de uma linha de purga com uma torneira de passagem e uma válvula unidirecional para ventilar o filtro arterial. Aviso: Quando se para a bomba, a torneira de passagem da linha de purga do filtro arterial deve estar fechada para evitar um fluxo de sangue do lado arterial através da linha de purga. Aviso: Efetue sempre a purga do filtro arterial através da porta de ventilação para uma área de baixa pressão, para evitar o refluxo de ar através da linha de purga do filtro.

2. Enchimento

Observação: Para facilitar o enchimento, recomenda-se a utilização de CO₂ para uso clínico a 100% para deslocar o nitrogênio e facilitar a eliminação de bolhas.

1. Bloqueie o tubo com uma pinça no nível da entrada e da saída do filtro.

2. Abra a porta de ventilação no filtro arterial. Coloque a bomba em funcionamento a uma velocidade lenta (100-200 ml/min), remova o grampo da tubulação de saída e coloque abaixo do conector "Y" de saída. Durante o fluxo retrógrado a baixa velocidade, é possível inclinar e bater suavemente no filtro para facilitar a eliminação de bolhas de ar.

3. Com a bomba ainda funcionando em baixa velocidade, retire o grampo de entrada. Remova o grampo de saída e aumente a bomba a fluxos clínicos.
4. Feche a torneira de passagem. Inverta o filtro. Com a bomba em funcionamento e o filtro em uma posição invertida, bata suavemente no filtro para remover o ar eventualmente presente no lado de saída. Pare a bomba.
5. Retorne o filtro em posição vertical para seu suporte, prendendo-o com o mecanismo de bloqueio no suporte.
6. Inspeccione visualmente o filtro e certifique-se de que este se encontra totalmente livre de bolhas de ar.
7. Volte a verificar todas as conexões e inspeccione visualmente se não existem fugas, faça o bloqueio do by-pass lateral do filtro com a pinça.
8. O filtro está preparado para ser utilizado.

3. Funcionamento

1. Caso seja utilizada uma válvula de uma via, garanta a sua correta orientação para permitir a purga de ar.
2. Durante a circulação extracorporeal, a torneira de passagem pode funcionar em posição aberta ou fechada. Aviso: Se houver entrada de bolhas gasosas na linha arterial que conduz ao filtro, o funcionamento com a torneira de passagem aberta para a linha de purga do filtro arterial ajudará a eliminar essas bolhas.

Aviso: Qualquer bolha gasosa pode provocar uma embolia gasosa, pelo que deve ser cuidadosamente manuseada. Recomenda-se a utilização de dispositivos de segurança/alerta que facilitem a detecção e a eliminação de bolhas gasosas no circuito extracorporeal.

Aviso: Quando se para a bomba, a torneira de passagem da linha de purga arterial deve estar fechada para evitar um fluxo de sangue do lado arterial através da linha de purga.

3. O fluxo sanguíneo máximo é de 8 litros por minuto.
4. Este dispositivo deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados. Tempo de utilização de filtro são 6 horas.

Avisos de Segurança

- Filtro Arterial Heartflow é de uso exclusivo em adultos.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por técnicos com formação sólida em circulação extracorpórea no processo de utilização do produto. A perfusão deverá ser cuidadosa e constantemente monitorada.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.
- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogênico.
- Antes da utilização, inspecione cuidadosamente a embalagem e o respectivo dispositivo. Não utilize caso a embalagem esteja aberta ou danificada ou as tampas protetoras não estejam no lugar, uma vez que a esterilidade do dispositivo pode ter sido comprometida e/ou o desempenho pode ser afetado.
- Os tubos devem ser ajustados, de forma a evitar dobras ou outras obstruções que possam alterar o fluxo sanguíneo.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Não deixe que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (tais como o isoflurano) ou solventes corrosivos (tais como a acetona) entrem em contato com o dispositivo, pois poderão afetar a sua integridade estrutural.
- A existência de bolhas de ar e/ou de fugas durante o enchimento e/ou o funcionamento pode causar embolia gasosa no paciente e/ou perda de líquidos. O circuito extracorpóreo deve ser monitorado continuamente. Não utilize o dispositivo nessas condições.
- Nunca agite nem inverta o dispositivo depois de iniciar um procedimento.

- Ao parar a bomba, a porta de ventilação que fica no topo do filtro deve estar fechada para evitar o refluxo do sangue e a possibilidade de exsanguinação do paciente. A solução de perfusão que é oxigenada durante a recirculação está muito saturada em oxigênio. Bater vigorosamente no filtro pode criar bolhas adicionais, pois o oxigênio deixa a solução.
- Todas as conexões dos tubos que transportam sangue devem ser fixadas com bandas, para garantir uma maior proteção contrapressões elevadas dos líquidos.
- Antes de inserir sangue em qualquer circuito. Utilize somente tubos e tampas com diâmetro adequado aos conectores; utilizar somente conexões padrão (quando forem fornecidas normas técnicas específicas) e adequadas para a conexão e/ou tubo do aparelho. A montadora do circuito é responsável pela verificação e validação de que tubos, conexões, tampas etc. Não utilize álcool ou solventes para facilitar a conexão dos tubos, pois podem causar estresse e rachaduras; não monte tubos de PVC plastificado contendo alto teor de plastificantes, o plastificante presente em altas concentrações pode ser liberado e causar rachaduras.
- A montadora do circuito é responsável pela verificação e validação de que as válvulas não causar danos mecânicos, biológicos, funcionais etc., devido à liberação de plastificantes ou outros componentes. As conexões dos tubos devem ser fixadas por cinta de amarração aplicada após o primeiro alívio dos conectores. A montadora do circuito é responsável pela verificação e validação de que o bandejamento não causar danos mecânicos e atingir o desempenho funcional desejado.

Características Técnicas

Especificação Técnica

- Volume de escorvamento estático 179 ml.
- Superfície filtrante: bruto 600 cm² (incluindo envasamento) e líquido 500 cm².
- Máx. vazão - máx.: 8 litros.
- Tempo de operação - 6 horas.
- Diâmetro Conector IN e Conector OUT : 3/8".
- Uso exclusivo em adultos

Armazenamento / Transporte

O produto deve ser armazenado em um ambiente fresco, seco, bem ventilado e limpo, sem gases corrosivos, umidade relativa inferior a 80% e temperatura interna até 25°C. O produto deve ser protegido de fortes pressões, luz solar direta e chuva.

O empilhamento deve ser realizado conforme instruções na caixa de transporte.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador. Segregar o produto caso a embalagem esteja violada.

Símbolos utilizados na embalagem

Símbolo	Descrição
	Manter ao abrigo do sol
	Consultar instruções para utilização
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Produto de uso único, não reutilizar
	Não reesterilizar
	Data de fabricação
	Data de Validade
	Código de Lote
	Fabricante do Produto
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Quantidade

Rastreabilidade

Na embalagem do produto são fornecidas as etiquetas para a 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.

Descarte

O descarte do produto deve ser realizado em conformidade com a legislação e política hospitalar em vigor para os produtos contaminados e a embalagem em conformidade com a legislação nacional.

Em caso de dúvidas, problemas e mau funcionamento, entre em contato 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. 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 ou ao seu representante imediatamente após ter sido constatado;
- e) Ter o produto sido enviado à Cath-Care ou ao seu representante imediatamente após a comunicação, por escrito, do defeito;
- 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.

Sem prejuízo destas condições, a Cath-Care 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 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.

A Cath-Care 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 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, 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 espelham a vontade real da empresa, não sendo, portanto, oponíveis em face desta, nada podendo ser dela exigido sob este funcionamento.

Validade do Produto: Verificar no rótulo do produto.

ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO E ESTÉRIL
NÃO REESTERILIZAR
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 Condomínio Industrial,
Duas Barras - Limeira - SP CEP: 13481-180
Tel.: (19) 3400-7000
CNPJ: 27.055.841/0001-52
Autorização de Funcionamento MS: 8162644

Responsável Técnico
Juliana de Paula Roque
CRF-SP 65599