Medtronic

Affinity® AF100

Arterial Filter with Balance® Biosurface
Filtre artériel avec biosurface Balance®
Arterieller Filter mit Balance® Biosurface
Filtro arterial con superficie biocompatible Balance®
Arteriële filter met Balance®-bio-oppervlaktelaag
Filtro arterioso con superficie biopassiva Balance®
Arteriefilter med Balance® biooverflate
Balance®-biopinnoitteella päällystetty valtimoverisuodatin
Artärfilter med Balance® Biosurface
Αρτηριακό φίλτρο με βιοεπιφάνεια Balance®
Arteriefilter med Balance® Bio-overflade
Filtr tętniczy z biopowłoką Balance®
Filtro arterial com biossuperfície Balance®
Balance® Biyo Yüzeyli Arteriyel Filtre
Arteriální filtr s biopovrchem Balance®
Artériás szűrő Balance® biofelülettel
Arteriálny filter s biologickou povrchovou úpravou Balance® Biosurface
Balance® biokattega arteriaalne filter
Артериален филтър с биоповърхност Balance®
Arterijski filtar s biopovršinom Balance®
Arteriālais filtrs ar Balance® Biosurface virsmas pārklājumu
Arterinis filtras su „Balance®“ biologine danga
Filtru arterial cu biosuprafață Balance®
Артериальный фильтр с биопокрытием Balance®
Arterijski filter sa Balance® Biosurface površinom
Filter za arterijsko kri z biološko površino Balance®
BB851

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso • Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning
Käyttöohjeet • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning
Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Kullanım Talimatları
Návod k použití • Használati útmutató • Pokyny na používanie • Kasutusjuhend
Инструкции за употреба • Upute za upotrebu • Lietošanas pamācība
Naudojimo instrukcijos • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации
Uputstva za upotrebu • Navodila za uporabo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

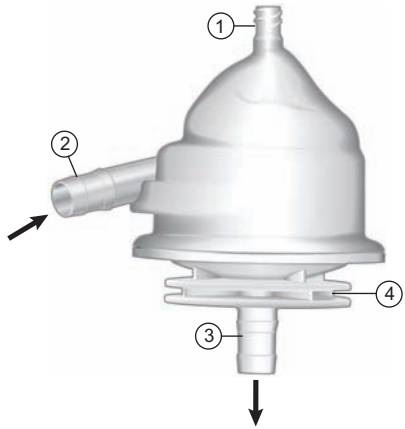


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Obrázok 1 / Joonis 1 / Фигура 1 / Slika 1 / 1. attēls / 1 paveikslėlis / Figura 1 / Рисунок 1 / Slika 1 / Slika 1

1. Female luer lock port / Connecteur Luer Lock femelle / Luer-Anschluss, weiblich / Puerto luer-lock hembra / Vrouwelijke lueraansluiting / Connettore luer lock femmina / Luerlock-hunnkobling / Luer-naaraslukkoliitin / Luerlockport, hona / Θύρα θηλυκού συνδέσμου luer / Hun-luerlock-port / Port żeński typu luer / Porta Luer-lock fêmea / Dişi luer kilit portu / Port s koncovkou Luer Lock (samičí) / Anya luerzár-csatlakozó / Port konektora typu luer (ženského typu) / Lueri lukustusava / Порт с женски накрайник луер / Ženska "luer" priključnica / Aptveres tipa Luer pieslēgvieta / Luerio jungtis su vidiniu sriegiu / Sistem de fixare Luer exterior / Охватывающий люэровский порт / Ženski luer lock otvor / Ženski nastavek Luer Lock
2. Inlet port / Orifice d'entrée / Einlassanschluss / Puerto de entrada / Ingang / Porta di ingresso / Inntaksport / Tuloliitin / Inloppsport / Θύρα εισόδου / Indløbsport / Port wlotowy / Porta de entrada / Giriş portu / Vstupní port / Bemeneti csatlakozó / Prítokový port / Sissevooluava / Входен порт / Ulazna priključnica / Ievades pieslēgvieta / Įleidžiamoji anga / Orificiu de intrare / Входной порт / Ulazni otvor / Vhodna odprtina
3. Outlet port / Orifice de sortie / Auslassanschluss / Puerto de salida / Uitgang / Porta di uscita / Utløpsport / Poistoliitin / Utloppsport / Θύρα εξόδου / Udløbsport / Port wylotowy / Porta de saída / Çıkış portu / Výstupní port / Kimeneti csatlakozó / Odtokový port / Väljavooluava / Изходен порт / Izlazna priključnica / Izvades pieslēgvieta / Išleidžiamoji anga / Orificiu de ieşire / Выходной порт / Izlazni otvor / Izhodna odprtina
4. Holder disk / Disque de support / Halterscheibe / Disco de soporte / Houderplaat / Disco del supporto / Holderskive / Telinekiekko / Hållarskiva / Δίσκος υποδοχής / Holdeskive / Dysk podtrzymujący / Disco de suporte / Tutucu diski / Držákový kotouč / Tartólemez / Držiakový disk / Tugiketas / Диск за държача / Disk držača / Turētājdisks / Laikiklio diskas / Disc-suport / Дисковый держатель / Disk držača / Držalo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

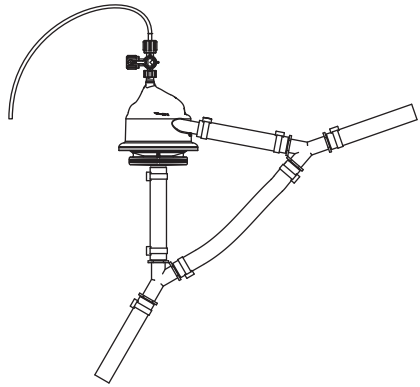


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Obrázok 2 / Joonis 2 / Фигура 2 / Slika 2 / 2. attēls / 2 paveikslėlis / Figura 2 / Рисунок 2 / Slika 2 / Slika 2

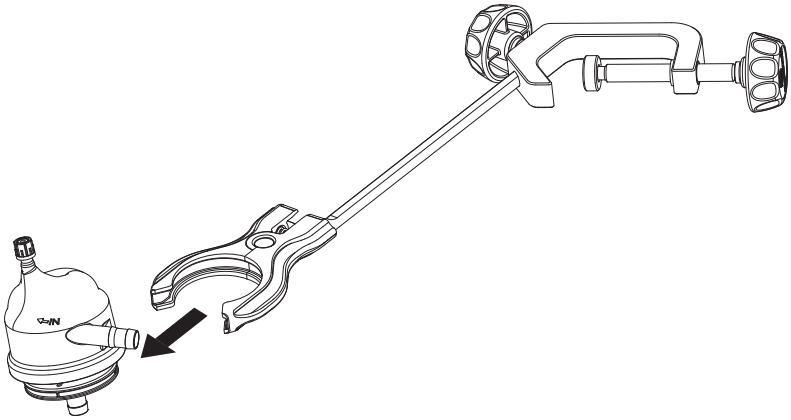


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Obrázok 3 / Joonis 3 / Фигура 3 / Slika 3 / 3. attēls / 3 paveikslėlis / Figura 3 / Рисунок 3 / Slika 3 / Slika 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Comparison of Functional Platelets Over Time (in vitro testing)[1] / Comparaison des plaquettes fonctionnelles dans le temps (test in vitro)[1] / Vergleich von funktionsfähigen Thrombozyten im zeitlichen Verlauf (In-vitro-Tests)[1] / Comparación de las plaquetas funcionales a lo largo del tiempo (pruebas in vitro)[1] / Vergelijking van functionele bloedplaatjes in de loop der tijd (in vitro onderzoek)[1] / Confronto di piastrine funzionali nel tempo (test in vitro)[1] / Sammenligning av funksjonelle blodplater over tid (in vitro-testing)[1] / Toimivien verihiutaleiden vertailu ajan kuluessa (in vitro -testi)[1] / Jämförelse av funktionella trombocyter över tid (in vitro-tester)[1] / Σύγκριση της χρονικής εξέλιξης λειτουργικών αιμοπεταλίων (δοκιμή in vitro)[1] / Sammenligning af fungerende trombocytter over tid (in vitro-test)[1] / Porównanie odsetka czynnych płytek krwi w miarę upływu czasu (badanie in vitro)[1] / Comparação de plaquetas funcionais ao longo do tempo (teste in vitro)[1] / Zaman İçinde İşlevsel Trombositlerin Karşılaştırması (in vitro testler)[1] / Porovnání funkčních krevních destiček v průběhu času (testování in vitro)[1] / Működőképes vérlemezkék összehasonlítása az idő függvényében (in vitro vizsgálat)[1] / Porovnanie funkčných krvných doštičiek po určitom čase (testovanie in-vitro)[1] / Funktsionaalsete trombotsüütide arvu võrdlus ajas (in vitro testimine)[1] / Сравнение на нормални тромбоцити с течение на времето (ин витро тестове)[1] / Usporedba funkcionalnih trombocita tijekom vremena (testiranje in vitro)[1] / Ilgāku laiku funkcionējošu trombocītu (in vitro pārbaude) salīdzinājums[1] / Funkcinių trombocitų palyginimas per tam tikrą laikotarpį (in vitro tyrimas)[1] / Studiul comparativ al plachetelor sanguine funcționale în timp (testare in vitro)[1] / Сопоставление доли функционально активных тромбоцитов в зависимости от времени (исследование in vitro)[1] / Poređenje funkcionalnih trombocita tokom vremena (in vitro testiranje)[1] / Primerjava funkcionalnih trombocitov po določenem času (testiranje »in vitro«)[1]

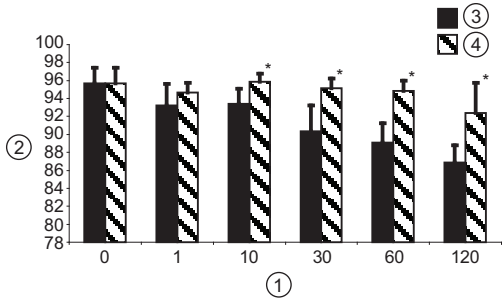


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Obrázok 4 / Joonis 4 / Фиеура 4 / Slika 4 / 4. attēls / 4 paveikslėlis / Figura 4 / Рисунок 4 / Slika 4 / Slika 4

1. Time (min) / Temps (min) / Zeit (min) / Tiempo (min) / Tijd (min) / Tempo (min) /

[1] Comparison between in vitro bench test circuits of Affinity Pixie products coated with Balance and uncoated circuits through percentage of platelets that are activated with adenosine diphosphate (ADP @ 20 µM) in circulating heparinized human blood over time. Error bars represent standard deviation. (* indicates p<0.05)

[1] Comparaison dans le temps entre circuits d'essai au banc in vitro des produits Affinity Pixie, avec et sans surface Balance, par le biais du pourcentage de plaquettes activées avec l'adénosine diphosphate (ADP à 20 µM) dans le sang humain hépariné en circulation. Les barres d'erreur représentent l'écart type. (* indique p < 0,05)

[1] Vergleich zwischen mit Balance beschichteten Affinity Pixie Produkten und unbeschichteten Kreislaufsystemen in einem In-vitro-Labortest anhand des Prozentsatzes an Thrombozyten, die in Abhängigkeit von der Zeit in zirkulierendem heparinisiertem Humanblut mit Adenosin-Diphosphat aktiviert werden (ADP-Konzentration: 20 µM). Die Fehlerbalken stehen für die Standardabweichung. (* zeigt an: p<0,05)

[1] Comparación entre circuitos de ensayo in vitro de productos Affinity Pixie con y sin revestimiento con la superficie biocompatible Balance por medio del porcentaje de plaquetas que se activan con difosfato de adenosina (ADP en [illegible] en sangre humana heparinizada circulante a lo largo del tiempo. Las barras de error representan la desviación típica. (* indica p < 0,05)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tid (min) / Aika (min) / Tid (min) / Χρόνος (λεπτά) / Tid (min.) / Czas (min) / Tempo (min) / Süre (dak) / Čas (min) / Idő (perc) / Čas (min) / Aeg (min) / Време (минути) / Vrijeme (min) / Laiks (min) / Laikas (min.) / Timp (min) / Время (мин) / Vreme (min) / Čas (min.)

2. Functional Platelets (%) / Plaquettes fonctionnelles (%) / Funktionsfähige Thrombozyten (%) / Plaquetas funcionales (%) / Functionele bloedplaatjes (%) / Piastrine funzionali (%) / Funksjonelle blodplater (%) / Toimivat verihiutaleet (%) / Funktionella trombocyter (%) / Λειτουργικά αιμοπετάλια (%) / Fungerende trombocytter (%) / Odsetek czynnych płytek (%) / Plaquetas funcionais (%) /

1 Vergelijking van in vitro testcircuits van Affinity Pixie-producten met en zonder Balance-coating wat betreft het percentage bloedplaatjes dat in circulerend gehepariniseerd menselijk bloed in de loop der tijd wordt geactiveerd met adenosinedifosfaat (ADP, 20 µM). De foutbalken geven de standaarddeviatie aan. (* geeft aan: p < 0,05)

1 Confronto mediante test al banco in vitro tra circuiti di prodotti Affinity Pixie rivestiti con superficie biopassiva Balance e circuiti non rivestiti in base alla percentuale di piastrine attivate con adenosina difosfato (ADP a 20 µM) in sangue umano in circolazione eparinizzato nel tempo. Le barre di errore rappresentano la deviazione standard (* indica p<0,05)

1 Sammenligning av in vitro-prøving i prøvebenk av kretser med Affinity Pixie-produkter belagt med Balance og kretser uten belegg, ved måling av prosentandel av blodplater som aktiveres med adenosindifosfat (20 µM ADP) i sirkulerende heparinisert humant blod over tid. Feillinjene representerer standard avvik. (* angir p < 0,05)

1 Testissä verrattiin Balance-pinnoitettujen Affinity Pixie -tuotteiden in vitro -testiletkustoja ja pinnoittamattomia letkustoja vertaamalla kiertävän heparinisoidun ihmisveren aktivoituneiden verihiutaleiden prosenttiosuutta ajan kuluessa. Verihiutaleet aktivoitiin adenosiinidifosfaatilla (ADP, 20 µM). Virhepalkit kuvaavat keskihajontaa. (* tarkoittaa p < 0,05.)

1 Jämförelse mellan in vitro-laboratorietestkretsar av Affinity Pixie-produkter belagda med Balance och ej belagda kretsar med avseende på procentandelen trombocyter som aktiveras med adenosindifosfat (ADP på 20 µM) i cirkulerande hepariniserat humant blod över tid. Felstaplar representerar standardavvikelse. (* anger p < 0,05)

1 Σύγκριση μεταξύ κυκλωμάτων in vitro δοκιμής των προϊόντων Affinity Pixie που είναι επικαλυμμένα με Balance και μη επικαλυμμένων κυκλωμάτων βάσει του ποσοστού των αιμοπεταλίων που ενεργοποιούνται με διφωσφορική αδενοσίνη (ADP @ 20 µM) σε ηπαρινισμένο ανθρώπινο αίμα σε κυκλοφορία με την πάροδο του χρόνου. Οι γραμμές σφάλματος αντιπροσωπεύουν την τυπική απόκλιση. (* υποδηλώνει p<0,05)

1 Sammenligning mellem in vitro-standardtestkredsløb med Affinity Pixie produkter med Balance-belægning og kredsløb uden belægning via procentdel af trombocytter, der er aktiveret med adenosindifosfat (ADP @ 20 µM) i cirkulerende hepariniseret humant blod over tid. Fejlsøjler repræsenterer standardafvigelse. (* indikerer p<0,05)

1 Porównanie zmian odsetka płytek aktywowanych difosforanem adenozyny (ADP przy 20 µM) w heparynizowanej ludzkiej krwi krążącej w badaniach in vitro w obwodach produktów Affinity Pixie z biopowłoką Balance i bez tej biopowłoki w miarę upływu czasu. Słupki błędów oznaczają odchylenie standardowe. (* oznacza p<0,05).

1 Comparação in vitro de circuitos de teste de bancada de produtos Affinity Pixie revestidos com Balance e circuitos não revestidos, através da percentagem de plaquetas que são activadas com difosfato de adenosina (ADP a 20 µM) no sangue humano circulante heparinizado ao longo do tempo. As barras de erro representam o desvio padrão. (O * indica p<0,05.)

1 Dolaşımdaki heparinize insan kanında zaman içinde adenozin difosfat (20 µM'de ADP) ile aktive olan trombositlerin yüzdesi yoluyla, Balance ile kaplı olan ve olmayan Affinity Pixie ürünlerinin in vitro sınama testi devreleri arasındaki karşılaştırma. Hata çubukları standart sapmayı temsil eder. (* p<0,05 olduğunu belirtir)

1 Porovnání okruhů výrobků Affinity Pixie s potahem Balance a okruhů bez tohoto potahu v laboratorním testování in vitro na základě procenta krevních destiček aktivovaných adenosindifosfátem (20 µM ADP) v cirkulující heparinizované lidské krvi v průběhu času. Chybové pruhy představují standardní odchylku. (* indikuje p<0,05)

1 A Balance bevonatos Affinity Pixie termékek in vitro összehasonlító vizsgálati köreinek és a bevonat nélküli köröknek az idő szerinti összehasonlítása keringő heparinizált emberi vérben azon vérlemezkék százalékos aránya alapján, amelyek adenozin-difoszfáttal (ADP @ 20 µM) aktiváltak. A hibasávok normál szórást mutatnak. (a * jelentése: p<0,05)

1 Porovnanie obvodov skúšobného testu in-vitro produktov Affinity Pixie, ktoré sú potiahnuté úpravou Balance a obvodov bez poťahu na základe percenta krvných doštičiek aktivovaných s adenozín difosfátom (20 µM ADP) v cirkulujúcej heparinizovanej ľudskej krvi po určitom čase. Stĺpce chyby predstavujú štandardnú odchýlku. (* označuje p<0,05)

1 Balance kattega kaetud ja katmata Affinity Pixie toodete vereringete in vitro võrdluskatse, kasutades trombotsüütide protsenti, mis aktiveeritakse adenosiindifosfaadiga (ADP @ 20 µM) inimese ringlevas hepariniseeritud veres aja jooksul. Veatulbad tähistavad standardhälvet. (* tähistab p < 0,05)

1 Сравнение между вериги за ин витро работни тестове на продукти Affinity Pixie, покрити с Balance, и непокрити вериги чрез процента на активирани с аденозин дифосфат (ADP @ 20 µM) тромбоцити в циркулираща хепаринизирана човешка кръв с течение на времето. Лентите за грешките представят стандартното отклонение. (* показва p<0,05)

1 Usporedba referentnih testnih sustava in vitro proizvoda Affinity Pixie s biopovršinom Balance i bez nje, izražena u postotku trombocita koji se tijekom vremena aktiviraju adenozin difosfatom (ADP @ 20 µM) prilikom cirkulacije heparinizirane ljudske krvi. Stupci pogreške predstavljaju standardnu devijaciju (* označava p < 0,05)

1 In vitro stenda testu Affinity Pixie izstrādājumu ar Balance virsmas pārklājumu kontūru salīdzinājums ar kontūrām bez šī pārklājuma, izmantojot to trombocītu procentuālo attiecību, kas ilgākā laika posmā ir aktivizēti ar adenozīna difosfātu (ADP, ja ir 20 µM) cirkulējošās, ar heparīnu apstrādātās cilvēka asinīs. Kļūdas svītras norāda uz standarta novirzi (* norāda uz p<0,05).

1 Balance“ danga padengtų ir nepadengtų in vitro parodomojo bandymo „Affinity Pixie“ produktų kontūrų palyginimas [illegible]s trombocitų, suaktyvintų adenozino difosfatu (ADP esant 20 µM), cirkuliuojant heparinizuotą žmogaus kraują per tam tikrą laikotarpį. Paklaidų juostos rodo standartinį nuokrypį. (* rodo p<0,05)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İşlevsel Trombositler (%) / Funkční krevní destičky (%) / Működőképes vérlemezkék (%) / Funkčné krvné doštičky (%) / Funktsionaalsed trombotsüüdid (%) / Нормални тромбоцити (%) / Funkcionalni trombociti (%) / Funkcionējoši trombocīti (%) / Funkciniai trombocitai (%) / Plachete sanguine funcționale (%) / Функционально активные тромбоциты (%) / Funkcionalni trombociti (%) / Funkcionalni trombociti (%)

3. Uncoated (control) / Sans surface (témoin) / Unbeschichtet (Kontrollgruppe) / Sin revestimiento (control) / Geen coating (controle) / Non rivestito (controllo) / Uten belegg (kontroll) / Pinnoittamaton (kontrolli) / Utan beläggning (kontroll) / Μη επικαλυμμένα (μάρτυρες) / Uden belægning (kontrol) / Obwód bez powłoki (kontrolny) / Não revestido (controlo) / Kaplamasız (kontrol) / Bez potahu (kontrola) / Bevonat nélküli (kontroll) / Bez poťahu (kontrola) / Katmata (kontroll) / Непокрити (контролни) / Bez biopovršine (kontrolni) / Bez pārklājuma (kontrole) / Nepadengta (kontrolė) / Neacoperite cu biosuprafață (control) / Без покрытия (контроль) / Neobloženo (kontrola) / Neprevlečena površina (kontrolna)
4. Coated with Balance / Avec surface Balance / Beschichtet mit Balance / Con revestimiento con Balance / Coating met Balance / Rivestito con superficie biopassiva Balance / Belagt med Balance / Balance-pinnoitettu / Belagda med Balance / Επικαλυμμένα με Balance / Balance-belægning / Obwód z biopowłoką Balance / Revestido com Balance / Balance ile Kaplı / S potahem Balance / Balance bevonatos / S poťahom Balance / Balance kattega kaetud / Покрити с Balance / S biopovršinom Balance / Ar Balance virsmas pārklājumu / Padengtas „Balance“ / Acoperite cu biosuprafață Balance / С покрытием Balance / Obloženo Balance površinom / Prevlečena biološka površina Balance

1 Comparație între circuite de testare de referință in vitro de produse Affinity Pixie acoperite cu biosuprafață Balance şi circuite neacoperite cu biosuprafață; valorile sunt exprimate ca procentaj în timp de plachete sanguine activate cu adenozin difosfat (ADP la 20 μM) în sânge uman heparinizat circulant. Barele de eroare reprezintă abaterea standard. (* indică p < 0,05)

1 Сравнение контуров продуктов Affinity Pixie с биопокрытием Balance и без него в лабораторном испытании in vitro по доле тромбоцитов, активированных аденозиндифосфатом (20 мкмоль АДФ) в циркулирующей гепаринизированной крови человека, с течением времени. Столбик ошибки обозначает стандартное отклонение. (* обозначает p < 0,05)

1 Poređenje kola Affinity Pixie proizvoda obloženih Balance površinom i kola bez Balance površine za in vitro preliminarno testiranje putem procenta trombocita koje aktivira adenozin-difosfat (ADP @ 20 μM) prilikom cirkulisanja ljudske krvi sa heparinom tokom vremena. Trake sa greškama predstavljaju standardno odstupanje. (* označava p<0,05)

1 Primerjava med prevlečeno biološko površino Balance in neprevlečeno površino izdelkov Affinity Pixie pri testiranju [illegible] trombocitov, ki so aktivirani z adenozin difosfatom (ADP pri 20 μM) pri kroženju heparinizirane človeške krvi v določenem času. Stolpci napak predstavljajo standardni odklon. (* pomeni p < 0,05)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity® AF100

Артериальный фильтр с биопокрытием Balance®

1. Модель

BB851	Артериальный фильтр 30 мкм с биопокрытием Balance® [1]

2. Описание изделия

Артериальный фильтр AF100 предназначен для отфильтровывания превосходящих заданный размер микроэмболов из контура в течение не более шести часов во время операций в условиях экстракорпорального кровообращения.

Фильтр AF100 с биопокрытием Balance (BB851) покрыт невыщелачиваемым биосовместимым покрытием, уменьшающим активацию и адгезию тромбоцитов и сохраняющим их функцию.

Устройство предназначено для одноразового использования, является нетоксичным, апирогенным и поставляется СТЕРИЛЬНЫМ в индивидуальной упаковке. Стерилизовано этиленоксидом.

Примечание: Держатели фильтра (HR4014, AUH4014 или 61399401119) продаются отдельно.

3. Технические характеристики

Рекомендуемый кровоток	1 – 7 л/мин
Размер ячейки	30 мкм (номинальный)
Объем заполнения	100 мл
Размер	Для взрослых
Входной коннектор	1,0 см (3/8 дюйма)
Выходной коннектор	1,0 см (3/8 дюйма)
Порт клапана	Стандартный охватывающий люэровский разъем
Температура хранения	-30 – 50 °C (-22 – 122 °F)
Влажность при хранении	30 – 75 % без конденсации
Максимальное рабочее давление	750 мм рт. ст. (14,5 фунтов на кв. дюйм)

4. Показания к применению

Артериальный фильтр AF100 показан к применению при процедурах экстракорпорального кровообращения, длящихся не более 6 часов. Он служит для удаления твердых и газообразных микроэмболов.

5. Противопоказания

Используйте устройство только по назначению.

6. Предостережения

Перед использованием ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и с инструкцией по эксплуатации. **Пренебрежение ознакомлением со всеми инструкциями, а также несоблюдение инструкций и предостережений может привести к серьезной травме или к смерти пациента.**

- Использовать это устройство могут только лица, хорошо подготовленные для выполнения процедур экстракорпорального кровообращения. Для безопасности пациента каждое работающее устройство должно контролироваться квалифицированным персоналом. Тщательно и непрерывно контролируйте перфузию.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или к смерти пациента.
- Протечка устройства во время операции может привести к воздушной эмболии и/или к потере жидкости.
- Пути прохождения жидкости стерильны и апирогенны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена или отсутствуют защитные колпачки, поскольку стерильность устройства может быть нарушена и/или понижена эффективность его работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Технология используется по лицензии компании BioInteractions, Limited (Великобритания).

- Магистрали должны быть подсоединены таким образом, чтобы предотвратить перегибы и сужения, способные нарушить ток крови.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики.
- Не используйте при скорости тока крови, выходящей за пределы технических характеристик (1 – 7 л/мин).
- Не используйте дольше указанного времени (6 часов).
- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлюран) или едкие растворители (например, ацетон) могут нарушить структурную целостность устройства, не допускайте их контакта с устройством.
- Удалите из экстракорпорального контура до начала его использования все пузырьки газа. Они опасны для пациента.
- В ходе выполнения всех процедур придерживайтесь надлежащего антикоагуляционного протокола в соответствии с протоколом аппарата искусственного кровообращения медицинского учреждения и проверяйте параметры антикоагуляции. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального метода и риск системной антикоагуляции.

7. Меры предосторожности

- Допустимая температура хранения указана на этикетке упаковки.
- При обнаружении протечки устройства во время заполнения, замените устройство.
- Если во время использования устройства в нем появляется тромб, замените устройство.
- Не встряхивайте, не переворачивайте и не постукивайте по устройству после начала экстракорпорального кровообращения.
- Если насос выключен, охватывающий люэровский порт должен быть закрыт, чтобы предотвратить обратный ток крови и возможное обескровливание пациента.
- Все соединения магистралей для крови должны иметь дополнительную защиту в виде обмотки на случай повышения давления жидкости.
- Перед введением крови в экстракорпоральный контур следует учесть возможность использования предбайпасного фильтра.
- Настоятельно рекомендуется использовать детектор пузырьков ниже по ходу потока из фильтра артериальной линии.
- Утилизируйте устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.

8. Неблагоприятные явления

Возможные побочные явления включают, среди прочего, воздушную эмболию, тромбоэмболию, дисфункцию тромбоцитов, кровопотерю, нарушение кровообращения, нарушение функции почек, гипотензию, активацию (коагуляции/комплемента), гемолиз и смерть.

9. Дополнительная информация по продукции с биопокрытием Balance

На поверхности устройства, контактирующего с кровью, нанесено биопокрытие Balance, уменьшающее активацию и адгезию тромбоцитов и сохраняющее их функцию. См. рис. 4.

Внимание! Придерживайтесь надлежащего антикоагуляционного протокола и проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального метода и риск системной антикоагуляции.

10. Инструкция по эксплуатации

10.1. Настройка

Примечание: Для получения подробных сведений об установке, заполнении, параметрах работы системы и резервном аварийном оборудовании см. инструкцию по эксплуатации регулятора скорости насоса аппарата искусственного кровообращения.

1. Осторожно достаньте устройство (устройства) из упаковки, не нарушая стерильность пути прохождения жидкости.

   Внимание! Удостоверьтесь, что при выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдаются правила асептики.
2. Введите артериальный фильтр в артериальную линию. Рекомендуется использование стяжных лент. Проверьте правильность направления потока жидкости.
3. Разместите дисковый держатель фильтра AF100 на уровне скобы держателя фильтра [illegible]тр AF100. Убедитесь, что фильтр AF100 надежно закреплен в держателе фильтра, и при этом его выходной порт для крови направлен вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Для заполнения и создания альтернативного пути кровотока в обход фильтра можно использовать поточную линию фильтра (рис. 2).
5. Для удаления воздуха из фильтра артериальной линии можно использовать линию деаэрации с трехходовым краником и клапаном однонаправленного потока.

   Внимание! Производите удаление воздуха из артериального фильтра только через охватывающий люэровский порт, присоединенный к порту низкого давления, чтобы предотвратить обратный поток воздуха по линии деаэрации фильтра.

10.2. Заполнение

Примечание: Для облегчения заполнения, чтобы вытеснить воздух и облегчить удаление пузырьков, используйте CO_2 100 % медицинской чистоты.

1. Заполните фильтр в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
2. Для удаления пузырьков осторожно переверните фильтр или постучите по нему.
3. До начала экстракорпорального кровообращения осмотрите фильтр и удостоверьтесь, что пузырьки воздуха в нем отсутствуют.
4. Тщательно проверьте все соединения, осмотрите их на отсутствие протечек.

   Внимание! Перед введением крови в экстракорпоральный контур следует учесть возможность использования предбайпасного фильтра.

10.3. Функционирование

Внимание! Удостоверьтесь, что фильтр находится в вертикальном положении. Если используется клапан однонаправленного потока, удостоверьтесь в его правильной ориентации, чтобы обеспечить отделение воздуха.

1. До начала экстракорпорального кровообращения проверьте соответствие уровней антикоагуляции.
2. При экстракорпоральном кровообращении трехходовой краник должен быть переведен в положение «открыто».

   Внимание! Если насос выключен, трехходовой краник артериальной линии деаэрации должен быть закрыт, чтобы предотвратить ретроградный отток крови пациента по линии деаэрации.

11. Дополнительная информация

По запросу доступна следующая информация: перечень материалов, из которых изготовлен фильтр артериальной линии, материалов, из которых изготовлены пути прохождения крови, информация о повреждении клеток крови, воздухозадерживающей способности, падении давления в путях прохождения крови и о соответствующих допустимых отклонениях от технических характеристик, описанных в инструкции по эксплуатации.

12. Внимание! Ограниченная гарантия (не применяется на территории США)

А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется покупателю артериального фильтра Affinity® AF100, далее именуемого «Продукт». Если Продукт окажется не в состоянии функционировать в соответствии с техническими характеристиками, то корпорация Medtronic предоставит покупателю кредит в размере покупной цены оригинального Продукта (но не выше цены Продукта для замены) для приобретения любого Продукта для замены корпорации Medtronic, предназначенного для такого пациента.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения являются неотъемлемой частью данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

Б. Для получения права на ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:

(1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.
(2) Продукт должен быть возвращен в корпорацию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность корпорации Medtronic.
(3) Продукт не может быть использован для другого пациента.

В. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:

(1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.
(2) Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или [illegible] убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC | REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M952123A001

© 2012 Medtronic
M952123A001 Rev. 1B

2010/MAR/15 at 10:57 a.m. Doc number: M937163A001 Rev. B [0YO]

Medtronic

Affinity®

Manifold Holder
Support de collecteur
Verteilerhalter
Soporte del colector
Verdeelstukhouder
Supporto per collettore
Slangeholder
Hanasarjateline
Grenrörshållare
Βάση συγκράτησης πολλαπλού διανομέα
Manifoldholder
Uchwyt portu rozgałęzionego
Suporte do distribuidor
Düzenek Tutamağı
Držák rozdělovače
A többágú vezeték tartója
Držiak konzoly hadičiek
Kollektori hoidik
Държател на коляно
Držač voda
Kolektora turētājs
Kolektoriaus laikiklis
Suport de colector
Держатель манифольда
Držač razvodnika
Držalo razdelilnika
AMH2014

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Pokyny na používanie • Kasutusjuhend • Инструкции за употреба • Upute za upotrebu
Lietošanas pamācība • Naudojimo instrukcijos • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации
Uputstva za upotrebu • Navodila za uporabo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity® is a registered trademark of Medtronic, Inc.
Affinity® est une marque déposée de Medtronic, Inc.
Affinity® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc.
Affinity® es una marca comercial registrada de Medtronic, Inc.
Affinity® is een geregistreerd handelsmerk van Medtronic, Inc.
Affinity® è un marchio registrato della Medtronic, Inc.
Affinity® er et registrert varemerke for Medtronic, Inc.
Affinity® on Medtronic, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.
Affinity® är ett registrerat varumärke som tillhör Medtronic, Inc.
Η ονομασία Affinity® είναι εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc.
Affinity® er et registreret varemærke tilhørende Medtronic, Inc.
Affinity® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.
Affinity® é uma marca comercial registada de Medtronic, Inc.
Affinity® Medtronic, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.
Affinity® je registrovaná ochranná známka společnosti Medtronic, Inc.
Az Affinity® a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.
Affinity® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc.
Affinity® on ettevõtte Medtronic, Inc. registreeritud kaubamärk.
Affinity® е регистрирана търговска марка на Medtronic, Inc.
Affinity® je registrirani zaštitni znak tvrtke Medtronic, Inc.
Affinity® ir Medtronic, Inc. reģistrēta preču zīme.
„Affinity®“ yra registruotasis „Medtronic, Inc.“ prekės ženklas.
Affinity® este o marcă comercială înregistrată a Medtronic, Inc.
Affinity® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Medtronic, Inc.
Affinity® je registrovani žig preduzeća Medtronic, Inc.
Affinity® je registrirana blagovna znamka družbe Medtronic, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på produktet og pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / Iesaiņojuma marķējuma simbolu skaidrojums / Pakuotės etikečių simbolių reikšmės / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga simbolov na embalaži

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per conoscere i simboli applicati a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Symboly, které se týkají tohoto produktu, najdete na štítcích obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento výrobok / Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad / Погледнете етикета на външната опаковка, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod / Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kuri pielietojami šim izstrādājumam / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę / Simbolurile aplicabile pentru acest produs sunt pe eticheta ambalajului / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na ovojnini

	Nonsterile / Non stérile / Nicht steril / No estéril / Niet-steriel / Non sterile / Usteril / Steriloimaton / Icke-steril / Μη στείρο / Ikke-steril / Produkt niejałowy / Não estéril / Steril Değildir / Nesterilní / Nem steril / Nesterilné / Mittesteriilne / Нестерилно / Nije sterilno / Nesterils / Nesterilus / Nesteril / Нестерильно / Nije sterilno / Nesterilno
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Партида / Broj serije / Partijas numurs / Partijos numeris / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Birlikte Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Pozor, prečítajte si sprievodnú dokumentáciu / Ettevaatust! Lugege tootega kaasas olevaid dokumente! / Внимание, консултирайте се с придружаващите документи / Oprez, pročitajte priložene dokumente / Uzmanību! Sk. pievienotos dokumentus / Atsargiai! Perskaitykite prietaiso dokumentus / Atenție, consultați documentele care însoțesc produsul / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией / Oprez, pogledajte prateće dokumente / Pozor, glejte priložene dokumente
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloogi number / Каталожен номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / Izdelovalec

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Horizontal Orientation / Orientation horizontale / Horizontale Ausrichtung / Orientación horizontal / Horizontale stand / Orientamento orizzontale / Horisontal orientering / Asennus vaakasuoraan / Vågrät riktning / Οριζόντιος προσανατολισμός / Horisontal position / Orientacja pozioma / Orientação horizontal / Yatay Doğrultu / Vodorovné uspořádání / Vízszintes tájolás / Horizontálna orientácia / Horisontaalne paigutus / Хоризонтална ориентация / Vodoravni položaj / Horizontāla pozīcija / Horizontali padėtis / Orientare pe orizontală / Горизонтальное расположение / Horizontalni položaj / Vodoravna usmerjenost

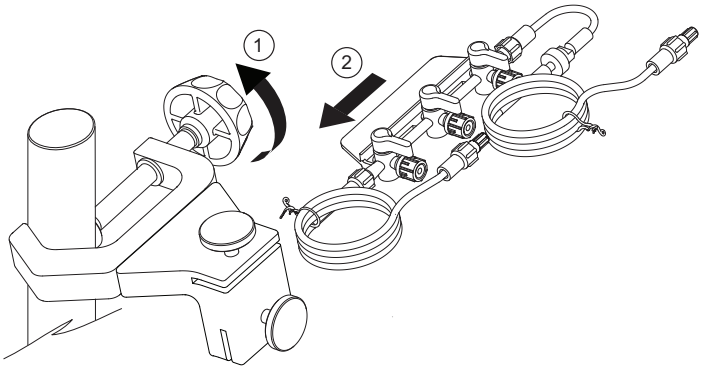


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Obrázok 1 / Joonis 1 / Φιγυρα 1 / Slika 1 / 1. attēls / 1 paveikslėlis / Figura 1 / Рисунок 1 / Slika 1 / Slika 1

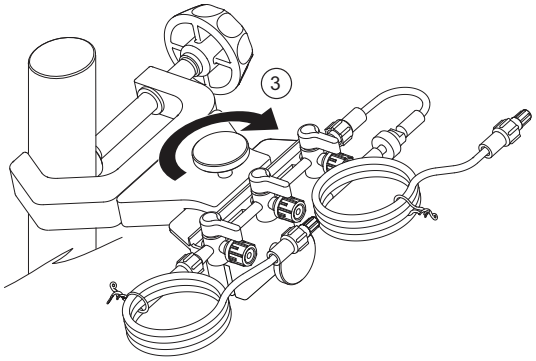


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Obrázok 2 / Joonis 2 / Φιγυρα 2 / Slika 2 / 2. attēls / 2 paveikslėlis / Figura 2 / Рисунок 2 / Slika 2 / Slika 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vertical Orientation / Orientation verticale / Vertikale Ausrichtung / Orientación vertical / Verticale stand / Orientamento verticale / Vertikal orientering / Asennus pystysuoraan / Lodrät riktning / Κάθετος προσανατολισμός / Vertikal position / Orientacja pionowa / Orientação vertical / Dikey Doğrultu / Svislé uspořádání / Függőleges tájolás / Vertikálna orientácia / Vertikaalne paigutus / Вертикална ориентация / Okomiti položaj / Vertikāla pozīcija / Vertikali padėtis / Orientare pe verticală / Вертикальное расположение / Vertikalni položaj / Navpična usmerjenost

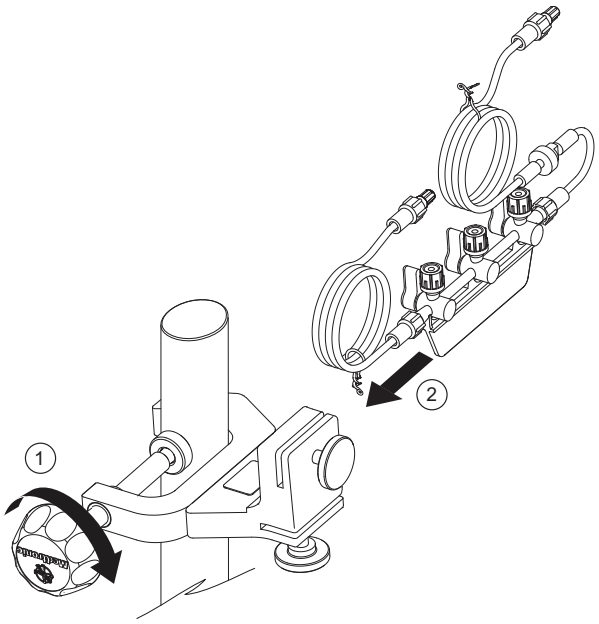


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Obrázok 3 / Joonis 3 / Фигура 3 / Slika 3 / 3. attēls / 3 paveikslėlis / Figura 3 / Рисунок 3 / Slika 3 / Slika 3

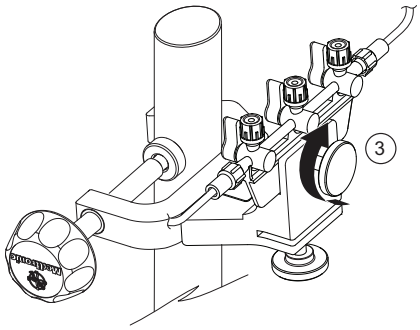


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Obrázok 4 / Joonis 4 / Фигура 4 / Slika 4 / 4. attēls / 4 paveikslėlis / Figura 4 / Рисунок 4 / Slika 4 / Slika 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity®

Держатель манифольда

Модель AMH2014

Описание

Держатель манифольда Affinity - это многоразовая принадлежность предназначенная для удерживания одноразового манифольда с плосколопастным трехходовым краником. Его можно прикрепить к мачте крепления аппарата искусственного кровообращения или к штативу внутривенной системы так, чтобы трехходовые краники располагались вертикально или горизонтально (по вашему выбору).

Очистка

1. Рекомендуется выполнять очистку после каждого использования.
2. Очистку и дезинфекцию всех поверхностей от следов крови, солевого раствора или других загрязнений можно выполнять с помощью чистящих и дезинфицирующих средств, предназначенных для медицинского оборудования.

Инструкция по эксплуатации

Примечание: См. Рисунок 1 и 2 для горизонтального расположения трехходового краника и Рисунок 3 и 4 для вертикального расположения трехходового краника.

1. Прикрепите мачтовый зажим держателя к мачте крепления аппарата искусственного кровообращения или к штативу внутривенной системы в выбранном вами расположении на требуемой высоте и надежно затяните ручку мачтового зажима.
2. Задвиньте манифольд в прорезь, обеспечивающую крепление трехходового краника в нужном расположении и разместите манифольд по центру прорези.
3. Чтобы закрепить манифольд в держателе поверните ручку манифольда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО ДЕРЖАТЕЛЬ МАНИФОЛЬДА AFFINITY МОДЕЛИ AMH2014, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ НА ЭТИКЕТКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридическую силу или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com

M937163A001

© 2009, 2010 Medtronic
M937163A001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2012/AUG/14 at 5:05 p.m. Doc number: M945708A001 Rev. 1E [0YO]
Printspec n - 5.0 x 8.5 inches

Medtronic

Affinity Fusion®

Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Balance® Biosurface
Système d'oxygénation avec filtre artériel intégré et biosurface Balance®
Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und Balance® Biosurface
Oxigenador con filtro arterial y superficie biocompatible Balance® integrados
Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter en Balance®-bio-oppervlaktelaag
Ossigenatore con filtro arterioso integrato e superficie biopassiva Balance®
Oksygenator med integrert arteriefilter og Balance® biooverflate
Hapetin, jossa on integroitu valtimoverisuodatin ja Balance®-biopinnoite
Oxygenator med integrerat artärfilter och Balance® Biosurface
Οξυγονωτής με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο και Βιοεπιφάνεια Balance®
Oxygenator med integreret arteriefilter med Balance®-biooverflade
Oksygenator z wbudowanym filtrem tętniczym i biopowłoką Balance®
Oxigenador com filtro arterial integrado e biossuperfície Balance®
Entegre Arteriyel Filtreli ve Balance® Biyo Yüzeyli Oksijenatör
Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem a biopovrchem Balance®
Oxigenátor beépített artériás szűrővel és Balance® biofelülettel
Oxygenátor s integrovaným arteriálnym filtrom a biologickou povrchovou úpravou Balance® Biosurface
Integreeritud arteriaalse filtri ja Balance® biokattega oksügenaator
Оксигенатор с вграден артериален филтър и биоповърхност Balance®
Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom i biopovršinom Balance®
Oksigenators ar iebūvēto arteriālo filtru un Balance® Biosurface virsmu
Oksigenatorius su integruotu arteriniu filtru ir „Balance®“ biologine danga
Oxigenator cu filtru arterial integrat şi biosuprafaţă Balance®
Оксигенатор с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance®
Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom i Balance® Biosurface površinom
Oksigenator z integriranim filtrom za arterijsko kri in biološko površino Balance®

BB811

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet • Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização
Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató • Pokyny na používanie
Kasutusjuhend • Инструкции за употреба • Upute za upotrebu • Lietošanas pamācība
Naudojimo instrukcijos • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации
Uputstva za upotrebu • Navodila za uporabo

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity®, Balance®, Affinity Orbit®, and Affinity Fusion® are registered trademarks of Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® et Affinity Fusion® sont des marques déposées de Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® und Affinity Fusion® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® y Affinity Fusion® son marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® en Affinity Fusion® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® e Affinity Fusion® sono marchi registrati di Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® og Affinity Fusion® er registrerte varemerker for Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® ja Affinity Fusion® ovat Medtronic, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® och Affinity Fusion® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc.
Τα Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® και Affinity Fusion® είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® og Affinity Fusion® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® i Affinity Fusion® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® e Affinity Fusion® são marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® ve Affinity Fusion® Medtronic, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® a Affinity Fusion® jsou registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc.
Az Affinity®, a Balance®, az Affinity Orbit® és az Affinity Fusion® a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® a Affinity Fusion® sú registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® ja Affinity Fusion® on ettevõtte Medtronic, Inc. registreeritud kaubamärgid.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® и Affinity Fusion® са регистрирани търговски марки на Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® i Affinity Fusion® registrirani su zaštitni znaci tvrtke Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® un Affinity Fusion® ir Medtronic, Inc. reģistrētas preču zīmes.
„Affinity®“, „Balance®“, „Affinity Orbit®“ ir „Affinity Fusion®“ yra registruotieji „Medtronic, Inc.“ prekių ženklai.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® şi Affinity Fusion® sunt mărci înregistrate ale Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® и Affinity Fusion® являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® i Affinity Fusion® su registrovani žigovi preduzeća Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® in Affinity Fusion® so registrirane blagovne znamke družbe Medtronic, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / Iesaiņojuma marķējuma simbolu skaidrojums / Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетке упаковки / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga simbolov na embalaži

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Symboly, které se týkají tohoto produktu, naleznete na štítku vnějšího obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak. / Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt / Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad / Погледнете етикета на външната опаковка, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod / Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kuri pielietojami šim izstrādājumam / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę / Consultați eticheta de pe ambalajul exterior pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na zunanji nalepki na ovojnini.

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (European Conformity). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директива 93/42/ЕИО на Европейския Съвет. / Conformité Européenne (Usklađenost s europskim standardima). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma skladna z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS.

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Nonpyrogenic Fluid Path / Trajet des fluides apyrogène / Nichtpyrogener Flüssigkeitsweg / Vía de fluido apirógena / Niet-pyrogene vloeistofbaan / Percorso per il fluido non pirogeno / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogeeniton nestereitti / Pyrogenfri vätskeväg / Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού / Non-pyrogen væskebane / Apirogenna droga przepływu / Percurso de líquidos não pirogénico / Pirojenik Olmayan Sıvı Yolu / Apyrogenní dráha tekutiny / Nem pirogén folyadékút / Apyrogénna cesta tekutiny / Mittepürogeenne vedelikutee / Непирогенен път на течността / Prolaz za nepirogenu tekućinu / Nepirogēns šķidrumu ceļš / Nepirogeninė skysčio linija / Cale de fluid apirogenă / Пути тока жидкости апирогенны / Putanja tečnosti nije pirogena / Nepirogena pot tekočine
STERILE | EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizat cu etilen-oxid / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Sterilizirano z etilenoksidom
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Älä käytä uudelleen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Да не се използва повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Älä steriloi uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádějte resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Opakovane nesterilizujte / Ärge steriliseerige uuesti! / Да не се стерилизира повторно / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ne sterilizirajte znova
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση έως / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Spotrebujte do / Kõlblikkusaeg / Използвай до / Upotrebljivo do / Izlietot līdz / Naudoti iki / Data expirării / Срок годности / Upotrebljivo do / Uporabno do
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Партиден номер / Broj serije / Partijas numurs / Partijos numeris / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen. / Katso käyttöohjeet / Läs bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Kullanım Talimatlarına Bakın / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / Pozrite pokyny na používanie / Tutvuge kasutusjuhistega / Разгледайте инструкциите за употреба / Pogledajte upute za upotrebu / Skatīt lietošanas pamācību! / Skaitykite naudojimo instrukcijose / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pogledajte uputstva za upotrebu / Glejte navodila za uporabo
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en Estados Unidos / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Len pre používateľov v USA / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijaile / Само за САЩ / Samo za korisnike u SAD-u / Tikai pircējiem ASV / Tik JAV naudotojams / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Samo za SAD / Le za uporabnike v ZDA
	Temperature Limitation / Limite de la température / Temperaturbereich / Limitación de la temperatura / Temperatuurbereik / Limite di temperatura / Krav til temperatur / Lämpötilarajoitus / Temperaturbegränsning / Περιορισμός θερμοκρασίας / Temperaturbegrænsning / Dopuszczalna temperatura / Limites de temperatura / Sıcaklık Sınırlaması / Mezní hodnota teploty / Hőmérséklethatárok / Obmedzenie pre teplotu / Temperatuuripiirid / Ограничение за температурата / Ograničenje temperature / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros apribojimas / Limitare de temperatură / Пределы температуры / Ograničenje temperature / Omejitev temperature
	Humidity Limitation / Limite de l'humidité / Luftfeuchtigkeitsbereich / Limitación de la humedad / Vochtigheidsbereik / Limite di umidità / Krav til fuktighet / Kosteusrajoitus / Luftfuktighetsgräns / Όριο υγρασίας / Grænse for luftfugtighed / Dopuszczalna wilgotność / Limites de humidade / Nem Sınırlaması / Mezní hodnota vlhkosti / A páratartalom határértékei / Obmedzenie pre vlhkosť / Niiskuse piirid / Ограничение за влажността / Ograničenje vlažnosti / Mitruma ierobežojums / Oro drėgmės apribojimas / Limitare de umiditate / Предел влажности / Ograničenje vlažnosti / Omejitev vlažnosti
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum výroby / A gyártás ideje / Dátum výroby / Tootmiskuupäev / Дата на производство / Datum proizvodnje / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave
SN	Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Seri Numarası / Sériové číslo / Sorozatszám / Sériové číslo / Seerianumber / Сериен номер / Serijski broj / Sērijas numurs / Serijos numeris / Număr de serie / Серийный номер / Serijski broj / Serijska številka

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloogi number / Каталожен номер / Katološki broj / Kataloga numurs / Numeris kataloge / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / Izdelovalec
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert representant i det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Suitable for Incineration / Approprié à l'incinération / Geeignet für die Entsorgung durch Verbrennen / Apto para incineración / Geschikt voor verbranding / Idoneo all'incenerimento / Egnet for forbrenning / Soveltuu poltettavaksi / Lämplig för förbränning / Κατάλληλο για αποτέφρωση / Egnet til forbrænding / Nadaje się do spalania / Adequado para incineração / İnsinerasyon için uygundur / Vhodné ke spalování / Elégetésre alkalmas / Vhodné na spaľovanie / Sobib hävitamiseks tuhastamise teel / Подходящ за изгаряне / Prikladno za spaljivanje / Piemērots sadedzināšanai / Tinkamas kremuoti / Incinerabil / Подходит для сжигания / Pogodno za spaljivanje / Primerno za sežiganje
	Manufacturing Site / Lieu de fabrication / Hergestellt in / Lugar de fabricación / Productiefaciliteit / Luogo di fabbricazione / Produksjonssted / Valmistuspaikka / Tillverkningsanläggning / Εργοστάσιο κατασκευής / Produktionssted / Miejsce produkcji / Local de fabrico / Üretim Yeri / Místo výroby / A gyártás helye / Miesto výroby / Tootmiskoht / Производствен обект / Mjesto proizvodnje / Ražotne / Pagaminimo vieta / Locul fabricației / Место изготовления / Mesto proizvodnje / Kraj izdelave

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do Not Subject to Impact or Rough Handling / Ne pas soumettre à des chocs ou à une manipulation rude / Vor Stößen, Schlägen und unsanfter Behandlung schützen / No someter a impactos o manipulación brusca / Voorzichtig behandelen / Non sottoporre a caduta o a trattamento improprio / Skal ikke utsettes for støt eller røff håndtering / Älä altista iskuille tai kovakouraiselle käsittelylle / Får inte utsättas för stötar eller ovarsam hantering / Να μην υπόκειται σε χτυπήματα ή απότομους χειρισμούς / Må ikke udsættes for stød eller hårdhændet behandling / Nie narażać na uderzenia ani wstrząsy / Não sujeitar a impactos ou a manuseamento descuidado / Darbelere veya Kaba Kullanıma Maruz Bırakmayın / Chraňte před nárazy a nešetrným zacházením / Óvatosan kezelendő / Nevystavujte nárazom alebo nešetrnej manipulácii / Löögid või äkiline käsitsemine on keelatud / Не упражнявайте натиск или грубо боравене / Ne izlažite proizvod udarcima ili grubom rukovanju / Nepieļaut triecienus vai nevērīgu rīkošanos. / Negalima trankyti ar neatsargiai elgtis / Nu expuneți la impact sau la manipulare brutală / Устройство требует бережного обращения / Ne izlagati udaru niti grubom rukovanju / Ne izpostavljajte izdelka udarcem ali grobemu ravnanju



Do Not Use if Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Får inte användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.



Recycle / Recycler / Recycelbar / Reciclar / Recyclen / Riciclare / Kan resirkuleres / Kierrätä / Lämnas till återvinning / Ανακύκλωση / Genindvind / Recykling / Reciclar / Geri Dönüşüm / Recyklace / Újrahasznosítható / Recyklovateľné / Taaskasutus / Рециклиране / Reciklirati / Pārstrāde / Perdirbimas / Reciclați / Подлежит переработке / Recikliranje / Za reciklažo

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Front View Oxygenator / Système d'oxygénation - Vue avant / Vorderansicht des Oxygenators / Vista frontal del oxigenador / Vooraanzicht van de oxygenator / Vista anteriore dell'ossigenatore / Oksygenatoren sett forfra / Hapetin edestä / Oxygenatorn sedd framifrån / Πρόσθια όψη οξυγονωτή / Oxygenator set forfra / Oksygenator — widok z przodu / Vista frontal do oxigenador / Oksijenatörün Önden Görünümü / Oxygenátor, pohled zepředu / Az oxigenátor elölnézete / Oxygenátor – pohľad spredu / Oksügenaatori eestvaade / Преден изглед на оксигенатора / Prikaz prednje strane oksigenatora / Oksigenatora priekšējais skats / Oksigenatoriaus vaizdas iš priekio / Vedere frontală oxigenator / Вид оксигенатора спереди / Oksigenator sa prednje strane / Oksigenator – pogled od spredaj

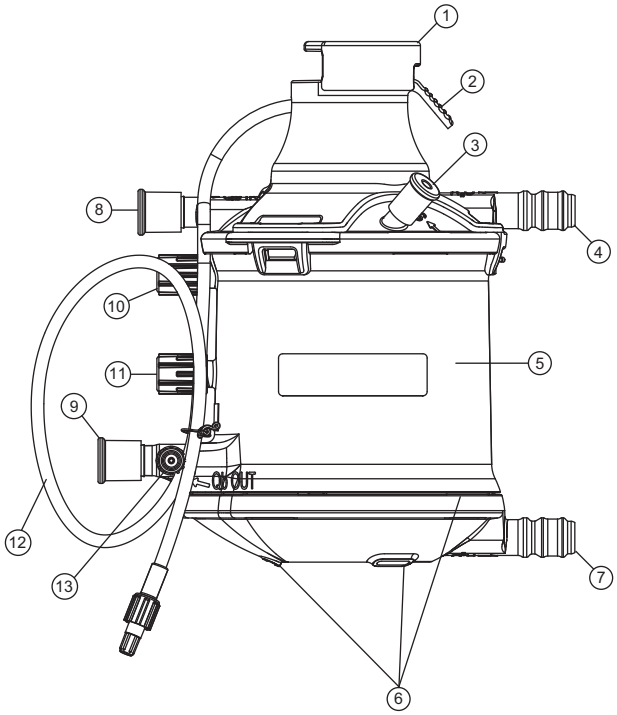


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Obrázok 1 / Joonis 1 / Фигура 1 / Slika 1 / 1. attēls / 1 paveikslėlis / Figura 1 / Рисунок 1 / Slika 1 / Slika 1

1. Holder connector / Connecteur du support / Halteranschluss / Conector del soporte / Houderconnector / Connettore del supporto / Holdertilkobling / Telineen liitin / Hållarens konnektor / Σύνδεσμος υποδοχής / Holderkonnektor / Łącznik uchwytu / Conector do suporte / Tutamak konektörü / Spojka držáku / A tartó csatlakozója / Konektor držiaka / Hoidiku ühendus / Конектор на държател / Priključnica držača / Turētāja savienotājs / Laikiklio jungtis / Conector suport / Коннектор держателя / Konektor držača / Konektor za držalo
2. Holder release tab / Languette de libération du support / Halterentriegelungslasche / Lengüeta de apertura del soporte / Ontgrendelingsknop houder / Linguetta per l'apertura del supporto / Utløserring for holder / Telineen vapautuskieleke / Hållarens spärr / Γλωσσίδι απελευθέρωσης υποδοχής / Holderudløsertap / Dźwignia zwalniania uchwytu / Patilha de libertação do suporte / Tutamak bırakma tırnağı / Výstupek k uvolnění držáku / A tartó nyitófüle / Poistka na uvoľnenie držiaka / Hoidiku vabastuskang / Дръжка за освобождаване на държателя / Jezičac za otpuštanje držača / Turētāja atbrīvošanas slēdzis / Laikiklio paleidimo svirtis / Proeminență pentru

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

eliberarea suportului / Рычаг разблокировки держателя / Jezičak za otpuštanje držača / Stikalo za sprostitev držala

3. Nonbarbed gas inlet — 0.6 cm (1/4 in) / Connecteur non cannelé d'entrée des gaz — 0,6 cm (1/4 pouce) / Gaseinlass, glatt — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Entrada de gas sin lengüetas: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Niet geribbelde gasinlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Ingresso del gas senza beccuccio: 0,6 cm (1/4") / Gassinngang som ikke kan blokkeres – 0,6 cm (1/4 in) / Väkäsetön kaasuntuloliitin – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Gasinlopp utan hullingar – 0,6 cm (1/4 in) / Μη ακιδωτή θύρα εισόδου αερίου — 0,6 cm (1/4 in) / Gasindgang uden modhager — 0,6 cm (1/4") / Niekarbowany port wlotowy gazu — 0,6 cm (1/4 cala) / Entrada de gás sem rebarbas — 0,6 cm (1/4 pol.) / Yivsiz gaz girişi ağzı — 0,6 cm (1/4 inç) / Vstup plynu bez kotviček — 0,6 cm (1/4") / Bemeneti gázcsatlakozó – 0,6 cm (1/4 hüvelyk), sima / Neozubený prívod plynu – 0,6 cm (1/4 palca) / Gaasi kidadeta sissevooluava – 0,6 cm (1/4 tolli) / Гладък вход за газ – 0,6 см (1/4 инча) / Ulazni priključak bez vršaka – 0,6 cm (1/4 inča) / Gluds gāzu pievads — 0,6 cm (1/4 collas) / Lygi dujų įleidžiamoji jungtis – 0,6 cm (1/4 colio) / Orificiu de admisie a gazului, fără striații – 0,6 cm (1/4 in) / Гладкий порт подачи газа — 0,6 см (1/4 дюйма) / Ulaz za gas bez zubaca – 0,6 cm (1/4 inča) / Nenazobčan vhod za dotok plina – 0,6 cm (1/4 palca)
4. Quick-disconnect water inlet — 1.2 cm (1/2 in) / Entrée d'eau à débranchement rapide — 1,2 cm (1/2 pouce) / Schnelllöse-Wassereinlass — 1,2 cm (1/2 Zoll) / Entrada de agua de desconexión rápida: 1,2 cm (1/2 pulg.) / Waterinlaat met snelontkoppeling — 1,2 cm (1/2 inch) / Ingresso dell'acqua a disinnesto rapido: 1,2 cm (1/2") / Vanninngang (hurtigfrakoblende) – 1,2 cm (1/2 in) / Pikaliitännällä varustettu vedentuloliitin – 1,2 cm (1/2 tuumaa) / Vatteninlopp, snabbkoppling – 1,2 cm (1/2 in) / Θύρα εισόδου νερού ταχείας αποσύνδεσης — 1,2 cm (1/2 in) / Vandtilførsel med lyn-frakobling — 1,2 cm (1/2") / Szybkorozłączalny port wlotowy wody — 1,2 cm (1/2 cala) / Entrada de água de libertação rápida — 1,2 cm (1/2 pol.) / Kolayca çıkarılabilen su girişi — 1,2 cm (1/2 inç) / Vstup vody s rychlým odpojením — 1,2 cm (1/2") / Gyorsan leválasztható vízbemeneti csatlakozó – 1,2 cm (1/2 hüvelyk) / Rýchlo-odpojiteľný prívod vody – 1,2 cm (1/2 palca) / Kiiresti lahtiühendatav vee sissevooluava – 1,2 cm (1/2 tolli) / Вход за бързо изключване на водата – 1,2 см (1/2 инча) / Ulaz za vodu s brzim otkopčavanjem – 1,2 cm (1/2 inča) / Ātri atvienojams ūdens pievads — 1,2 cm (1/2 collas) / Spartaus atjungimo vandens įleidžiamoji jungtis – 1,2 cm (1/2 colio) / Orificiu de admisie a apei, cu deconectare rapidă – 1,2 cm (1/2 in) / Порт подачи воды с быстрым отсоединением — 1,2 см (1/2 дюйма) / Ulaz za vodu sa brzim isključivanjem – 1,2 cm (1/2 inča) / Vhod za dotok vode z možnostjo hitrega odklopa – 1,2 cm (1/2 palca)
5. Fiber bundle with integrated heat exchanger and arterial filter / Membrane avec échangeur de chaleur intégré et filtre artériel / Faserbündel mit integriertem Wärmetauscher und arteriellem Filter / Haz de fibras con intercambiador de calor y filtro arterial integrados / Vezelbundel met geïntegreerde warmtewisselaar en arteriële filter / Fascio di fibre con scambiatore termico e filtro arterioso integrati / Fiberbunt med integrert varmeveksler og arteriefilter / Kuitunippu, jossa on integroitu lämmönvaihdin ja valtimoverisuodatin / Fiberbunt med integrerad värmeväxlare och artärfilter / Ινώδης δομή με ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας και αρτηριακό φίλτρο / Fiberbundt med integreret varmeveksler og arteriefilter / Wiązka włókien z wbudowanym wymiennikiem ciepła i filtrem tętniczym / Feixe de fibras com permutador de calor e filtro arterial integrados / Entegre ısı eşanjörü ve arteriyel filtresi bulunan fiber demeti / Svazek vláken s integrovaným výměníkem tepla a arteriálním filtrem / Kapilláriskötег integrált hőcserélővel és artériás szűrővel / Zväzok vláken s integrovaným výmenníkom tepla a arteriálnym filtrom / Kiudude kimp koos integreeritud soojusvaheti ja arteriaalse filtriga / Тъканен корпус с включен топлообменник и артериален филтър / Snop vlakana s ugrađenim izmjenjivačem topline i arterijskim filtrom / Šķiedru komplekts ar iebūvētu siltuma apmainītāju un arteriālo filtru / Skaidulų pluoštas su įmontuotu šilumokaičiu ir arteriniu filtru / Fascicul de fibre cu schimbător de căldură şi filtru arterial integrate / Мембрана оксигенатора со встроенным теплообменником и артериальным фильтром / Vlakna sa integrisanim grejačem i arterijskim filterom / Vlakna z integriranim toplotnim izmenjevalnikom in filtrom za arterijsko kri

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Gas venting / Échappement du gaz / Gasauslass / Aberturas de ventilación / Ontluchting / Sfiato di uscita del gas / Gassventilering / Kaasunpoisto / Gasutlopp / Έξοδος αερίου / Gasudluftning / Odpowietrznik / Ventilação de gás / Gaz tahliye / Odvedení plynu / Gázkiereszt ő / Plynový ventil / Gaasi ventilatsiooniava / Порт за газ/ Ventil za plin / Gāzes ventilācija / Dujų išleidimas / Supape de aerisire / Сброс давления газа / Ventil za gas / Odprtine za odzračevanje plinov
7. Quick-disconnect water outlet — 1.2 cm (1/2 in) / Sortie d'eau à débranchement rapide — 1,2 cm (1/2 pouce) / Schnelllöse-Wasserauslass — 1,2 cm (1/2 Zoll) / Salida de agua de desconexión rápida: 1,2 cm (1/2 pulg.) / Wateruitlaat met snelontkoppeling — 1,2 cm (1/2 inch) / Uscita dell'acqua a disinnesto rapido: 1,2 cm (1/2") / Vannutgang (hurtigfrakoblende) – 1,2 cm (1/2 in) / Pikaliitännällä varustettu vedenpoistoliitin – 1,2 cm (1/2 tuumaa) / Vattenutlopp, snabbkoppling – 1,2 cm (1/2 in) / Θύρα εξόδου νερού ταχείας αποσύνδεσης — 1,2 cm (1/2 in) / Vandudløb med lyn-frakobling — 1,2 cm (1/2") / Szybkorozłączalny port wylotowy wody — 1,2 cm (1/2 cala) / Saída de água de libertação rápida — 1,2 cm (1/2 pol.) / Kolayca çıkarılabilen su çıkışı — 1,2 cm (1/2 inç) / Výstup vody s rychlým odpojením — 1,2 cm (1/2") / Gyorsan leválasztható vízkimeneti csatlakozó – 1,2 cm (1/2 hüvelyk) / Rýchlo-odpojiteľný odvod vody – 1,2 cm (1/2 palca) / Kiiresti lahtiühendatav vee väljavooluava – 1,2 cm (1/2 tolli) / Изход за бързо изключване на водата – 1,2 см (1/2 инча) / Izlaz za vodu s brzim otkopčavanjem – 1,2 cm (1/2 inča) / Ātri atvienojams ūdens izvads — 1,2 cm (1/2 collas) / Spartaus atjungimo vandens išleidžiamoji jungtis – 1,2 cm (1/2 colio) / Orificiu de ejecție a apei, cu deconectare rapidă – 1,2 cm (1/2 in) / Порт оттока воды с быстрым отсоединением — 1,2 см (1/2 дюйма) / Izlaz za vodu sa brzim isključivanjem – 1,2 cm (1/2 inča) / Izhod za vodo z možnostjo hitrega odklopa – 1,2 cm (1/2 palca)
8. Venous blood inlet — 1.0 cm (3/8 in) / Entrée veineuse — 1,0 cm (3/8 pouce) / Einlass für venöses Blut — 1,0 cm (3/8 Zoll) / Entrada de sangre venosa: 1,0 cm (3/8 pulg.) / Veneuze bloedinlaat — 1,0 cm (3/8 inch) / Ingresso del sangue venoso: 1,0 cm (3/8") / Inngang for venøst blod – 1,0 cm (3/8 in) / Laskimoveren tuloliitin – 1,0 cm (3/8 tuumaa) / Venblodsinlopp – 1,0 cm (3/8 in) / Είσοδος φλεβικού αίματος — 1,0 cm (3/8 in) / Indgang for venøst blod — 1,0 cm (3/8") / Port wlotowy krwi żylnej — 1,0 cm (3/8 cala) / Entrada de sangue venoso — 1,0 cm (3/8 pol.) / Venöz kan girişi — 1,0 cm (3/8 inç) / Vstup venózní krve — 1,0 cm (3/8") / A vénás vér bemeneti csatlakozója – 1,0 cm (3/8 hüvelyk) / Prívod venóznej krvi – 1,0 cm (3/8 palca) / Venoosse vere sissevooluava – 1,0 cm (3/8 tolli) / Вход за венозна кръв – 1,0 см (3/8 инча) / Ulaz za vensku krv – 1,0 cm (3/8 inča) / Venozo asiņu pievads — 1,0 cm (3/8 collas) / Veninio kraujo įleidžiamoji jungtis – 1,0 cm (3/8 colio) / Orificiu de admisie a sângelui venos – 1,0 cm (3/8 in) / Входной порт для венозной крови — 1,0 см (3/8 дюйма) / Ulaz za vensku krv – 1,0 cm (3/8 inča) / Vhod za vensko kri – 1,0 cm (3/8 palca)
9. Arterial blood outlet — 1.0 cm (3/8 in) / Sortie artérielle — 1,0 cm (3/8 pouce) / Auslass für arterielles Blut — 1,0 cm (3/8 Zoll) / Salida de sangre arterial: 1,0 cm (3/8 pulg.) / Arteriële bloeduitlaat — 1,0 cm (3/8 inch) / Uscita del sangue arterioso: 1,0 cm (3/8") / Utgang for arterielt blod – 1,0 cm (3/8 in) / Valtimoveren poistoliitin – 1,0 cm (3/8 tuumaa) / Artärblodsutlopp – 1,0 cm (3/8 in) / Έξοδος αρτηριακού αίματος — 1,0 cm (3/8 in) / Udgang for arterielt blod — 1,0 cm (3/8") / Port wylotowy krwi tętniczej — 1,0 cm (3/8 cala) / Saída de sangue arterial — 1,0 cm (3/8 pol.) / Arteriyel kan çıkışı — 1,0 cm (3/8 inç) / Výstup arteriální krve — 1,0 cm (3/8") / Az artériás vér kimeneti csatlakozója – 1,0 cm (3/8 hüvelyk) / Odvod arteriálnej krvi – 1,0 cm (3/8 palca) / Arteriaalse vere väljavooluava – 1,0 cm (3/8 tolli) / Изход за артериална кръв – 1,0 см (3/8 инча) / Izlaz za arterijsku krv – 1,0 cm (3/8 inča) / Arteriālo asiņu izvads — 1,0 cm (3/8 collas) / Arterinio kraujo išleidžiamoji jungtis – 1,0 cm (3/8 colio) / Orificiu de ejecție a sângelui arterial – 1,0 cm (3/8 in) / Выходной порт для артериальной крови — 1,0 см (3/8 дюйма) / Izlaz za arterijsku krv – 1,0 cm (3/8 inča) / Izhod za arterijsko kri – 1,0 cm (3/8 palca)
10. Recirculation port — 0.6 cm (1/4 in) / Orifice de recirculation — 0,6 cm (1/4 pouce) / Rezirkulationsanschluss — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Puerto de recirculación: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Recirculatiepoort — 0,6 cm (1/4 inch) / Porta per il ricircolo: 0,6 cm (1/4") / Resirkuleringsport – 0,6 cm (1/4 in) / Kierrätysliitin –

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0,6 cm (1/4 tuumaa) / Recirkulationsport – 0,6 cm (1/4 in) / Θύρα επανακυκλοφορίας — 0,6 cm (1/4 in) / Recirkulationsport — 0,6 cm (1/4") / Port recyrkulacji — 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de recirculação — 0,6 cm (1/4 pol.) / Devridaim portu — 0,6 cm (1/4 inç) / Recirkulační port – 0,6 cm (1/4") / Recirkulációs csatlakozó – 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Recirkulačný port – 0,6 cm (1/4 palca) / Retsirkulatsiooniport – 0,6 cm (1/4 tolli) / Порт за рециркулация – 0,6 см (1/4 инча) / Priključak za recirkulaciju – 0,6 cm (1/4 inča) / Recirkulācijas pieslēgvieta — 0,6 cm (1/4 collas) / Recirkuliacijos prievadas – 0,6 cm (1/4 colio) / Orificiu de recirculare – 0,6 cm (1/4 in) / Порт рециркуляции — 0,6 см (1/4 дюйма) / Port za recirkulaciju – 0,6 cm (1/4 inča) / Odprtina za recirkulacijo – 0,6 cm (1/4 palca)

11. Cardioplegia port — 0.6 cm (1/4 in) / Orifice de cardioplégie — 0,6 cm (1/4 pouce) / Kardioplegieanschluss — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Puerto de cardioplejía: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Cardioplegiepoort — 0,6 cm (1/4 inch) / Porta per la cardioplegia: 0,6 cm (1/4") / Kardioplegiport – 0,6 cm (1/4 in) / Kardioplegialiitin – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Kardioplegiport – 0,6 cm (1/4 in) / Θύρα καρδιοπληγίας — 0,6 cm (1/4 in) / Kardioplegiport — 0,6 cm (1/4") / Port do kardioplegii — 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de cardioplegia — 0,6 cm (1/4 pol.) / Kardiyopleji portu — 0,6 cm (1/4 inç) / Kardioplegický port – 0,6 cm (1/4") / Kardioplégiás csatlakozó – 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Kardioplegický port – 0,6 cm (1/4 palca) / Kardiopleegia port – 0,6 cm (1/4 tolli) / Порт за кардиоплегия – 0,6 см (1/4 инча) / Priključak za kardioplegiju – 0,6 cm (1/4 inča) / Pieslēgvieta sirdsdarbības apstādināšanai — 0,6 cm (1/4 collas) / Kardioplegijos prievadas – 0,6 cm (1/4 colio) / Orificiu cardioplegie – 0,6 cm (1/4 in) / Кардиоплегический порт — 0,6 см (1/4 дюйма) / Port za kardioplegiju – 0,6 cm (1/4 inča) / Odprtina za kardioplegijo – 0,6 cm (1/4 palca)

12. Premembrane air purge line with integrated one-way valve — 0.32 cm (1/8 in) (male luer) / Tubulure de purge de l'air pré-membrane avec valve anti-retour intégrée — 0,32 cm (1/8 pouce) (luer mâle) / Vormembran-Entlüftungsleitung mit integriertem Ein-Weg-Ventil — 0,32 cm (1/8 Zoll) (Luer-Stecker) / Vía de purga de aire premembrana con válvula unidireccional integrada: 0,32 cm (1/8 pulg.) (luer macho) / Premembraan purgeerlijn met geïntegreerde éénrichtingsklep — 0,32 cm (1/8 inch) (mannelijke lueraansluiting) / Linea di spurgo dell'aria premembrana con valvola unidirezionale integrata: 0,32 cm (1/8") (luer maschio) / Pre-membran luftskylleslange med integrert enveisventil – 0,32 cm (1/8 in) (luer-hannkobling) / Kalvoa edeltävä ilmanpoistoletku, jossa on integroitu yksisuuntainen venttiili – 0,32 cm (1/8 tuumaa) (luer-urosliitin) / Avluftningsslang före membran, med integrerad envägsventil – 0,32 cm (1/8 in) (hanluer) / Γραμμή καθαρισμού αέρα προ της μεμβράνης με ενσωματωμένη μονόδρομη βαλβίδα — 0,32 cm (1/8 in) (αρσενικό luer) / Udluftningsslange før membran med indbygget envejsventil — 0,32 cm (1/8") (han-luer) / Dren do usuwania powietrza znajdujący się przed membraną, z zaworem jednokierunkowym — 0,32 cm (1/8 cala) (złącze męskie typu luer) / Linha de purga de ar pré-membrana com válvula de uma via integrada — 0,32 cm (1/8 pol.) (luer macho) / Entegre tek yönlü valfi olan membran öncesi hava temizleme portu — 0,32 cm (1/8 inç) (erkek luer) / Odvzdušňovací hadička před membránou s integrovaným jednocestným ventilem — 0,32 cm (1/8") (samčí koncovka Luer) / Membrán előtti légtelenítő szár beépített egyutas szeleppel – 0,32 cm (1/8 hüvelyk) (luerzáras csatlakozódugó) / Odvzdušňovacia linka pred membránou s integrovaným jednocestným ventilom – 0,32 cm (1/8 palca) (luer mužského typu) / Membraanieelne integreeritud ühesuunalise klapiga õhu väljutusliin – 0,32 cm (1/8 tolli) (isane luer-ühendus) / Линия за въздушно почистване преди мембраната с интегрирана еднопосочна клапа – 0,32 см (1/8 инча) (мъжко луер съединение) / Vod za odzračivanje ispred membrane s ugrađenim jednosmjernim ventilom – 0,32 cm (1/8 inča) (muški "luer" priključak) / Pirmsmembrānas gaisa attīrīšanas caurulīte ar iebūvētu vienvirziena vārstu — 0,32 cm (1/8 collas) (spraudņveida Luer pieslēgvieta) / Oro išleidimo prieš membraną linija su įmontuotu vienkrypčiu vožtuvu – 0,32 cm (1/8 colio) (kištukinė jungtis) / Linie de purjare premembranară a aerului cu supapă de reținere integrată – 0,32 cm (1/8 in) (conector Luer de tip tată) / Предмембранный порт линии продувки с интегрированным клапаном однонаправленного потока — 0,32 см (1/8 дюйма) (охватываемый люэровский разъем) / Cevčica predmembranskog prečišćivača za vazduh sa integrisanim jednosmernim

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ventilom – 0,32 cm (1/8 inča) (muški luer port) / Zračna cevka za predhodno čiščenje membrane z integriranim enostranskim ventilom – 0,32 cm (1/8 palca) (moški nastavek luer)

13. Arterial sample port (female luer) / Orifice de prélèvement artériel (luer femelle) / Probenanschluss, arteriell (Luer-Buchse) / Toma de muestras arteriales (luer hembra) / Arteriële monsterpoort (vrouwelijke lueraansluiting) / Porta di campionamento del sangue arterioso (luer femmina) / Arteriell prøvetakingsport (luer-hunnkobling) / Valtimoveren näytteenottoliitin (luer-naarasliitin) / Artärprovtagningsport (honluer) / Θύρα δειγματοληψίας αρτηριακού αίματος (θηλυκό luer) / Arteriel prøvetagningsport (hun-luer) / Port do pobierania próbek krwi tętniczej (złącze żeńskie typu luer) / Porta da amostra arterial (luer fêmea) / Arteriyel numune portu (dişi luer) / Port pro odběr vzorku arteriální krve (samičí koncovka Luer) / Artériás mintavételi csatlakozó (luer anyacsatlakozó) / Artériový odberový port (luer ženského typu) / Arteriaalsete proovide port (emane luer-ühendus) / Порт за артериална проба (женско луер съединение) / Priključak za arterijski uzorak (ženski "luer" priključak) / Pieslēgvieta arteriālo paraugu ņemšanai (aptveres tipa Luer pieslēgvieta) / Arterinio mėginio jungtis (lizdinė, Luerio tipo) / Orificiu de recoltare de probe de sânge arterial (conector Luer de tip mamă) / Порт для взятия пробы артериальной крови (охватывающий люэровский разъем) / Port arterijskog uzorka (ženski luer port) / Odprtina za vzorčno arterijsko kri (ženski nastavek luer)

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Оксигенатор с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance®

1. Модель

BB811	Оксигенатор с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance® [1]

Принадлежности продаются отдельно

ATP210	Температурный датчик Affinity®
AUH2093	Система держателя Affinity Orbit®
AMH2014	Держатель манифольда Affinity®
RCL841	Линия рециркуляции

2. Описание изделия

Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance представляет собой одноразовое микропористое половолоконное устройство для проведения газообмена с плазморезистентными волокнами, встроенным теплообменником и артериальным фильтром. Оксигенатор подсоединяется своей основной поверхностью, контактирующей с кровью, к поверхностям, покрытым невыщелачиваемым биосовместимым покрытием, которое уменьшает активацию и адгезию тромбоцитов и сохраняет их функцию.

Устройство предназначено для одноразового использования, является нетоксичным, апирогенным и поставляется СТЕРИЛЬНЫМ в индивидуальной упаковке. Стерилизовано этиленоксидом.

3. Технические характеристики

Тип мембраны оксигенатора	Полое волокно из микропористого полипропилена
Максимальное соотношение газ : кровь	2:1
Теплообменник	Полиэтилентерефталат (PET)
Площадь поверхности мембраны оксигенатора	2,5 м^2
Первичный объем заполнения (статический)	260 мл
Рекомендуемый кровоток	1,0–7,0 л/мин
Максимальное давление воды	206 кПа (1550 мм рт. ст.)
Максимальное расчетное давление крови	100 кПа (750 мм рт. ст.)
Фильтрация	25 мкм
Температура хранения	–30 °C–50 °C (–22 °F–122 °F)
Влажность при хранении	30–75 % без конденсации

4. Показания к применению

Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для оксигенации крови и удаления из нее углекислого газа, а также для нагрева или охлаждения крови при стандартных процедурах искусственного кровообращения, длящихся не более 6 часов.

Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance предназначен для отфильтровывания превосходящих заданный размер микроэмболов из контура в течение не более шести часов во время операций в условиях искусственного кровообращения. Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance пригоден для переноса летучих анестетиков изофлюрана и севофлюрана, которые вводят через порт подачи газа оксигенатора с помощью подходящего газового испарителя.

5. Противопоказания

Ответственность за применение устройства в целях, отличающихся от указанных в показаниях к применению, несет пользователь.

[1] Технология используется по лицензии компании BioInteractions, Limited (Великобритания).

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Предостережения

- Перед использованием ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и с инструкцией по эксплуатации. **Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциями и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.**
- Использовать это устройство могут только лица, хорошо подготовленные для выполнения процедур искусственного кровообращения. Для безопасности пациента работа каждого устройства должна постоянно контролироваться квалифицированным персоналом.
- Пути прохождения жидкости стерильны и апирогенны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не использовать, если открыта или повреждена упаковка, повреждено устройство или отсутствуют защитные колпачки, поскольку стерильность устройства может быть нарушена и/или понижена эффективность его работы.

  Примечание: Для портов подачи и оттока воды, а также для порта отвода газа оксигенатора защитные колпачки не предусмотрены.
- Перед началом искусственного кровообращения удалите из экстракорпорального контура все пузырьки газа. Пузырьки газа опасны для пациента.
- При обнаружении попадания воздуха во время заправки и / или функционирования помните: они могут привести к развитию у пациента воздушной эмболии и / или к потере жидкости. Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур. В перечисленных случаях запрещается использовать устройство.
- В любом экстракорпоральном контуре рекомендуется использовать предбайпасный и артериальный фильтр.
- Рекомендуется контролировать давление в контуре.
- В оксигенаторе давление крови всегда должно превышать давление газа.
- Запрещается использовать оксигенатор вне рекомендованного диапазона параметров.
- Давление крови в путях прохождения крови в оксигенаторе не должно превышать 100 кПа (750 мм рт. ст.).
- Когда оксигенатор заполнен кровью, необходимо поддерживать адекватную гепаринизацию, следуя протоколу искусственного кровообращения, принятому в лечебном учреждении, а в зонах осуществления кровотока следует постоянно выполнять рециркуляцию со скоростью потока в пределах рекомендованного диапазона.
- Во время искусственного кровообращения кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор с рекомендованной скоростью кровотока, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора.
- Температура в теплообменнике не должна превышать 42 °C.
- Во время работы теплообменника запрещается использовать в системе нагрева или охлаждения дезинфектанты. Если в системе нагрева или охлаждения применялись дезинфектанты, тщательно промойте систему.
- Рекомендуется, чтобы все разъемы магистралей для крови имели обмотку для дополнительной защиты на случай разъединения.
- Во избежание загрязнения неиспользуемые порты закройте колпачками, которые необходимо плотно затянуть, чтобы не допустить протечки.
- Во время искусственного кровообращения необходимо иметь готовый к работе запасной оксигенатор.
- Не закрывайте выпускные газовые клапаны, чтобы избежать превышение давления газа над давлением крови.
- Анестетический газ изофлюран в концентрации до 1,3 % и севофлюран в концентрации до 2,6 % не оказывают значительного влияния на газотранспортные характеристики оксигенатора. При превышении этих концентраций для достижения требуемой газотранспортной производительности может потребоваться регулировка FiO_2 и скорости газового потока.
- Скорость переноса газа со временем может меняться, поэтому для достижения требуемой газотранспортной производительности может потребоваться регулировка FiO_2 и газового потока.
- Удостоверьтесь, что выходной порт венозного резервуара всегда расположен выше верхней точки входного порта для крови оксигенатора.
- Магистрали должны быть подсоединены таким образом, чтобы предотвратить возникновение перегибов и препятствий, способных нарушить подачу воды, крови или газа.

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлюран) или едкие растворители (например, ацетон) могут нарушить структурную целостность устройства, не допускайте их контакта с устройством.

7. Меры предосторожности

- Допустимая температура хранения указана на этикетках упаковки.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и / или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или к смерти пациента.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики.
- При переносе анестетических газов через оксигенатор следует предусмотреть применение системы улавливания и отвода отработанных анестетических газов.
- Утилизируйте устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.

8. Нежелательные эффекты

- Возможные побочные эффекты включают, среди прочего, гипоксию или гиперкапнию, воздушную эмболию и тромбоэмболию, кровопотерю, гемолиз, дисфункцию тромбоцитов, нарушение функции почек, нарушение кровообращения, гипотермию или гипертермию, активацию (коагуляции/комплемента), гипотензию и смерть.

9. Дополнительная информация по продукции с биопокрытием Balance

На поверхности устройства, контактирующие с кровью, нанесено биопокрытие Balance, уменьшающее активацию и адгезию тромбоцитов и сохраняющее их функцию. См. рис. 8.

Внимание! Придерживайтесь надлежащего антикоагуляционного протокола и проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального метода и риск системной антикоагуляции.

10. Инструкция по эксплуатации

10.1. Настройка системы

Предупреждение: За подготовку и использование устройства отвечает лечащий врач.

1. Осторожно достаньте устройство из упаковки, не нарушая стерильность пути прохождения жидкости.

   Предупреждение: Удостоверьтесь, что при выполнении всех действий по настройке и использованию устройства соблюдаются правила асептики.
2. Прикрепите мачтовый зажим держателя системы держателя Affinity Orbit (продается отдельно) к мачте аппарата искусственного кровообращения на требуемой высоте и затяните ручку мачтового зажима.
3. Поверните фиксирующий рычаг перпендикулярно к кронштейну держателя, чтобы разблокировать его.
4. Надвиньте кронштейн оксигенатора на стойку, если он еще не в этом положении.
5. Надвиньте коннектор держателя оксигенатора на нижнюю часть кронштейна оксигенатора. Щелчок свидетельствует о плотной посадке оксигенатора.

   Примечание: Для снятия оксигенатора нажмите на рычаг разблокировки держателя и тяните оксигенатор по направлению от кронштейна коннектора.
6. Разместите оксигенатор в требуемом положении для процедуры. Оксигенатор можно вращать по и против часовой стрелки, а кронштейн оксигенатора можно перемещать в боковом направлении.
7. Поверните фиксирующий рычаг параллельно кронштейну держателя, чтобы зафиксировать компоненты.
8. Поверните ручку кронштейна держателя, чтобы зафиксировать кронштейн держателя. См. готовую сборку системы на рис. 3.
9. Подсоедините все линии крови и газа к соответствующим портам, следуя протоколу искусственного кровообращения, принятому в лечебном учреждении.
10. Если используется линия рециркуляции, подсоедините ее к порту рециркуляции на оксигенаторе. Подсоедините другой конец линии рециркуляции к порту с бородками используемого венозного резервуара.

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Подсоедините к входному и выходному портам оксигенатора водные линии 1,3 см (1/2 дюйма) с быстрым подсоединением. Перед заправкой пустите воду и проверьте на отсутствие протечек из водного отсека в отсек для крови.

    Внимание! Не используйте оксигенатор, если в отсеке для крови присутствует вода.

10.2. Заправка и рециркуляция

Примечание: Продувка контура при помощи CO_2 перед заправкой может облегчить заправку.

1. Заполните венозный резервуар соответствующим объемом раствора для заправки, следуя протоколу искусственного кровообращения, принятому в лечебном учреждении.
2. Удалите все пузырьки воздуха из сегмента магистрали (головка / приемник роликового насоса) или центробежного насоса (при его использовании) между выходным портом венозного резервуара и входным портом оксигенатора.
3. Заполнение произойдет под действием силы тяжести. Либо произведите заполнение, прокачав поток насосом, следуя протоколу искусственного кровообращения, принятому в лечебном учреждении.
4. Начинайте рециркуляцию медленно, используя предбайпасный фильтр и следуя протоколу искусственного кровообращения, принятому в лечебном учреждении.
5. Убедитесь, что в оксигенаторе, в том числе в неиспользуемых портах, отсутствуют пузырьки воздуха.

   Предупреждение: Неиспользуемые порты следует плотно закрыть предоставленными колпачками.
6. Если необходимо заполнить оставшуюся часть экстракорпорального контура, добавьте раствор для заполнения.
7. По завершении заполнения и удаления пузырьков воздуха постепенно сократите поток и остановите насос, закройте все линии продувки, пережмите артериальные, венозные и рециркуляционные линии.
8. Перед началом искусственного кровообращения убедитесь, что во всем экстракорпоральном контуре нет пузырьков воздуха.

   Примечание: Перед началом искусственного кровообращения раствор для заправки можно предварительно нагреть с помощью теплообменика.

10.3. Начало искусственного кровообращения

Предупреждение: Давление крови должно всегда превосходить давление газа.

1. Убедитесь, что порт отвода газа не закрыт.
2. До начала искусственного кровообращения убедитесь в адекватной антикоагуляции.
3. Снимите артериальный и венозный зажимы и постепенно усиливайте кровоток. При использовании интегрированного артериального фильтра оксигенатора убедитесь в том, что предмембранный порт линии продувки открыт. Затем, применив соответствующие настройки и следуя протоколу искусственного кровообращения, принятому в лечебном учреждении, включите подачу газа с учетом клинической оценки состояния пациента и процедуры.
4. Отрегулируйте температуру воды в соответствии с клинической ситуацией.

10.4. Действия во время искусственного кровообращения

1. PO_2 артериальной крови регулируется изменением содержания кислорода в подаваемом газе.
   - Чтобы УМЕНЬШИТЬ PO_2, ПОНИЗЬТЕ процент кислорода в подаваемом газе, отрегулировав FiO_2 в газовом смесителе.
   - Чтобы УВЕЛИЧИТЬ PO_2, ПОВЫСЬТЕ процент кислорода в подаваемом газе, отрегулировав FiO_2 в кислородном смесителе.
2. Основной метод регулировки PCO_2 — изменение общего потока газа.
   - Чтобы УМЕНЬШИТЬ PCO_2, УВЕЛИЧЬТЕ общий поток газа для увеличения объема удаляемого CO_2.
   - Чтобы УВЕЛИЧИТЬ PCO_2, УМЕНЬШИТЕ общий поток газа для уменьшения объема удаляемого CO_2.
3. Температура пациента регулируется с помощью изменения температуры воды в теплообменнике.

   Предупреждение: После запуска искусственного кровообращения кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор в диапазоне значений потока крови во время

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

искусственного кровообращения, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора.

Примечание: Необходимо стремиться минимизировать температурный градиент во время фазы согревания и охлаждения.

Примечание: Если в оксигенаторе используется функция интегрированного артериального фильтра, предмембранный порт воздушной продувки должен оставаться открытым, чтобы обеспечить надлежащее удаление воздуха.

10.5. Прекращение искусственного кровообращения

Остановка искусственного кровообращения осуществляется в соответствии с протоколом лечебного учреждения, особенностями процедуры и состоянием пациента.

10.6. Экстренная замена оксигенатора

Во время искусственного кровообращения необходимо всегда иметь готовый к работе запасной оксигенатор и венозный резервуар.

1. Остановите поступление воды в теплообменник, наложите зажимы на водные линии и отсоедините их.
2. Наложите зажим на венозную линию венозного резервуара. Выключите роликовый насос для артериальной крови и наложите зажим на артериальную линию. (При использовании центробежного насоса перед его выключением необходимо сначала наложить зажим на артериальную линию.)
3. Отсоедините кислородную линию от порта подачи газа.
4. Наложите зажимы на все линии крови оксигенатора. Оставьте необходимую для повторного подсоединения длину.
5. Отсоедините от оксигенатора все линии мониторинга / взятия проб.
6. Отсоедините оксигенатор от держателя, нажав рычаг разблокировки держателя.
7. Прикрепите на держатель запасной оксигенатор.
8. Подсоедините все линии крови к запасному оксигенатору. Проверьте надежность всех соединений.
9. Снова подсоедините кислородную линию к порту подачи газа.
10. Подсоедините водные линии, откройте зажимы, затем включите воду и осмотрите систему на отсутствие утечек.

    Предупреждение: Не открывайте пока зажимы на линиях артериального выхода или венозного возврата.
11. При наличии в венозном резервуаре достаточного объема жидкости включите насос для крови и медленно заполните оксигенатор.
12. Увеличьте кровоток через линию рециркуляции.
13. Остановите насос и наложите зажим на линию рециркуляции.
14. Проверьте систему на отсутствие протечек и пузырьков газа.
15. Снимите зажимы с венозных и артериальных линий и возобновите искусственное кровообращение.

11. Дополнительная информация

По запросу доступна следующая дополнительная информация: метод стерилизации, материалы путей прохождения крови, утечка плазмы через полупроницаемую мембрану, повреждение клеток крови, высвобождение частиц, производительность по обработке воздуха и соответствующие допуски для технических характеристик в инструкции по эксплуатации.

12. Внимание! Ограниченная гарантия (не применяется на территории США)

A. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется покупателю, для которого применяется оксигенатор Affinity Fusion® с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance®, далее именуемый «Продукт». Если Продукт окажется не в состоянии функционировать в соответствии с техническими характеристиками, то корпорация Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены продукта для замены) для приобретения любого Продукта для замены корпорации Medtronic, предназначенного для пациента.

   Содержащиеся в обозначениях продукта предостережения являются составной частью данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ**. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ**, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б. Для получения права на данную **ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ** должны выполняться следующие условия:
   (1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.
   (2) Продукт должен быть возвращен в корпорацию Medtronic в течение 60 дней после использования и становится собственностью корпорации Medtronic.
   (3) Продукт не может быть использован для другого пациента.

В. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:
   (1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.
   (2) Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** признаются каким-либо судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2012/AUG/14 at 5:05 p.m. Doc number: M945708A001 Rev. 1E [0YO]
Printspec n - 5.0 x 8.5 inches

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC | REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com

M945708A001

© 2012 Medtronic
M945708A001 Rev. 1E

multilang_singlefront_26(0YO):20120809, alldocMod:20120703, alldocStyle:20120809, master_pageset: 20120626, languageLookup:20120808, table:20120809, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2013/JUN/25 at 11:34 a.m. Doc number: M955734A001 Rev. 1A [0YO]
Printspec n - 5.0 x 8.5 inches

Medtronic

Affinity Fusion®

Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance® Biosurface
Système d'oxygénation avec filtre artériel intégré et réservoir de cardiotomie/veineux avec biosurface Balance®
Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir mit Balance® Biosurface
Oxigenador con filtro arterial integrado y reservorio de cardiotomía/venoso con superficie biocompatible Balance®
Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter en cardiotomie-/veneus reservoir met Balance®-bio-oppervlaktelaag
Ossigenatore con filtro arterioso integrato e cardiotomo/serbatoio venoso con superficie biopassiva Balance®
Oksygenator med integrert arteriefilter og kardiotomireservoar / venøst reservoar med Balance® biooverflate
Balance®-biopinnoitteella päällystetty hapetin, jossa on integroitu valtimoverisuodatin, ja kardiotomia-/laskimoverisäiliö
Oxygenator med integrerat artärfilter och kardiotomi-/venblodsreservoar med Balance® Biosurface
Οξυγονωτής με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο και Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος με βιοεπιφάνεια Balance®
Oxygenator med integreret arteriefilter og kardiotomireservoir/venøst reservoir med Balance®-biooverflade
Oksygenator z wbudowanym filtrem tętniczym i zbiornikiem kardiotomijnym/żylnym z biopowłoką Balance®
Oxigenador com filtro arterial integrado e reservatório de cardiotomia/venoso com biossuperfície Balance®
Entegre Arteriyel Filtreli Oksijenatör ve Balance® Biyo Yüzeyli Kardiyotomi/Venöz Rezervuar
Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem a kardiotomický/venózní rezervoár s biopovrchem Balance®
Oxigenátor beépített artériás szűrővel és kardiotómiás vagy vénás tartály Balance® biofelülettel
Oxygenátor s integrovaným arteriálnym filtrom a kardiotomický/venózny zásobník s biologickou povrchovou úpravou Balance® Biosurface
Integreeritud arteriaalse filtriga oksügenaator ja Balance® biokattega kardiotoomia/venoosne reservuaar
Оксигенатор с вграден артериален филтър и кардиотомен/венозен резервоар с биоповърхност Balance®
Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom i kardiotomijski/venski spremnik s biopovršinom Balance®
Oksigenators ar iebūvēto arteriālo filtru un kardiotomijas/venozais rezervuārs ar Balance® Biosurface virsmas pārklājumu
Oksigenatorius su įmontuotu arteriniu filtru ir kardiotomijos / veniniu rezervuaru su „Balance®“ biologine danga
Oxigenator cu filtru arterial integrat şi rezervor de cardiotomie/venos cu biosuprafaţă Balance®
Оксигенатор с интегрированным артериальным фильтром и кардиотомный/венозный резервуар с биопокрытием Balance®
Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom i kardiotomijski/venski rezervoar sa Balance® Biosurface površinom
Oksigenator z integriranim filtrom za arterijsko kri in rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri z biološko površino Balance®

BB841

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet • Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização
Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató • Pokyny na používanie
Kasutusjuhend • Инструкции за употреба • Upute za upotrebu • Lietošanas pamācība
Naudojimo instrukcijos • Instrucţiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации
Uputstva za upotrebu • Navodila za uporabo

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity®, Balance®, Affinity Orbit®, and Affinity Fusion® are registered trademarks of Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® et Affinity Fusion® sont des marques commerciales déposées de Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® und Affinity Fusion® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® y Affinity Fusion® son marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® en Affinity Fusion® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® e Affinity Fusion® sono marchi registrati della Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® og Affinity Fusion® er registrerte varemerker for Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® ja Affinity Fusion® ovat Medtronic, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® och Affinity Fusion® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc.
Οι επωνυμίες Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® και Affinity Fusion® είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® og Affinity Fusion® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® i Affinity Fusion® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® e Affinity Fusion® são marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® ve Affinity Fusion® Medtronic, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® a Affinity Fusion® jsou registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc.
Az Affinity®, a Balance®, az Affinity Orbit® és az Affinity Fusion® a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® a Affinity Fusion® sú registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® ja Affinity Fusion® on ettevõtte Medtronic, Inc. registreeritud kaubamärgid.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® и Affinity Fusion® са регистрирани търговски марки на Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® i Affinity Fusion® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® un Affinity Fusion® ir Medtronic, Inc reģistrētas preču zīmes.
„Affinity®“, „Balance®“, „Affinity Orbit®“ ir „Affinity Fusion®“ yra registruotieji „Medtronic, Inc.“ prekių ženklai.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® şi Affinity Fusion® sunt mărci comerciale înregistrate ale Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® и Affinity Fusion® являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® i Affinity Fusion® su registrovani žigovi preduzeća Medtronic, Inc.
Affinity®, Balance®, Affinity Orbit® in Affinity Fusion® so registrirane blagovne znamke družbe Medtronic, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola s etikete na ambalaži / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетке упаковки / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga simbolov na embalaži

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Symboly, které se týkají tohoto produktu, naleznete na štítku vnějšího obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak. / Prezrite si označenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt / Välispakendi sildilt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad / Погледнете етикета на външната опаковка, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli primjenjuju na ovaj proizvod / Skatiet ārējā iepakojuma marķējumu, lai redzētu simbolus, kuri pielietojami šim izstrādājumam / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas šis gaminys, žiūrėkite į išorinę pakuotės etiketę / Consultaţi eticheta de pe ambalajul exterior pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na zunanji nalepki na ovojnini.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt överensstämmer med rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (маркировка CE). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директива 93/42/ЕИО на Европейския Съвет. / Conformité Européenne (Usklađenost s europskim standardima). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Nonpyrogenic Fluid Path / Trajet des fluides apyrogène / Nichtpyrogener Flüssigkeitsweg / Vía de fluido apirógena / Niet-pyrogene vloeistofbaan / Percorso di fluido non pirogeno / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogeeniton nestereitti / Pyrogenfri vätskebana / Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού / Ikke-pyrogen væskebane / Droga przepływu płynów pozbawiona właściwości pirogennych / Percurso de líquidos não pirogénico / Pirojenik Olmayan Sıvı Yolu / Apyrogenní dráha tekutiny / Nem pirogén folyadékút / Apyrogénna cesta tekutiny / Mittepürogeenne vedelikutee / Непирогенен път на течността / Prolaz za nepirogenu tekućinu / Nepirogēns šķidruma ceļš / Nepirogeninė skysčio linija / Cale de fluid apirogenă / Пути тока жидкости апирогенны / Putanja tečnosti nije pirogena / Nepirogena pot tekočine
STERILE | EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Sterilizirano z etilen oksidom
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Älä käytä uudelleen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Да не се използва повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke resteriliseres / Älä steriloi uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie wyjaławiać powtórnie / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádějte resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Opakovane nesterilizujte / Ärge steriliseerige uuesti! / Не стерилизирайте повторно / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Nu resterilizaţi / Не стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ne sterilizirajte znova
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Utilizzare entro / Siste forbruksdag / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση έως / Sidste anvendelsesdato / Data ważności / Utilizar até / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Dátum najneskoršej spotreby / Kõlblikkusaeg / Използвай до / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Naudoti iki / Data expirării / Срок годности / Upotrebljivo do / Uporabno do
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Партиден номер / Broj serije / Sērijas numurs / Partijos numeris / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Antal / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Zie de Gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen. / Katso käyttöohjeet / Läs bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Kullanım Talimatlarına Bakın / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / Pozrite pokyny na používanie / Tutvuge kasutusjuhendiga / Разгледайте инструкциите за употреба / Pogledajte upute za upotrebu / Skatīt lietošanas pamācību! / Skaitykite naudojimo instrukcijose / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pogledajte uputstva za upotrebu / Glejte navodila za uporabo
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Len pre používateľov v USA / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijaile / Само за САЩ / Samo za korisnike u SAD-u / Tikai pircējiem ASV / Tik JAV naudotojams / Numai pentru clienţii din SUA / Только для США / Samo za SAD / Le za uporabnike v ZDA
	Temperature Limitation / Limite de température / Temperaturbereich / Limitación de la temperatura / Temperatuurbereik / Limite di temperatura / Krav til temperatur / Lämpötilarajoitus / Temperaturbegränsning / Όριο θερμοκρασίας / Temperaturbegrænsning / Dopuszczalna temperatura / Limites de temperatura / Sıcaklık Sınırlaması / Mezní hodnota teploty / Hőmérséklethatárok / Obmedzenie pre teplotu / Temperatuuripiirid / Ограничение за температурата / Ograničenje temperature / Temperatūras ierobežojumi / Temperatūros apribojimas / Limitare de temperatură / Предел температуры / Ograničenje temperature / Omejitev temperature
	Humidity Limitation / Limite de l'humidité / Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit / Limitación de la humedad / Vochtigheidsbereik / Limite di umidità / Krav til fuktighet / Kosteusrajoitus / Luftfuktighetsgräns / Όριο υγρασίας / Grænse for luftfugtighed / Dopuszczalna wilgotność / Limites de humidade / Nem Sınırlaması / Mezní hodnota vlhkosti / A páratartalom határértékei / Obmedzenie pre vlhkosť / Niiskuse piirid / Ограничение за влажността / Ograničenje vlažnosti / Mitruma ierobežojums / Oro drėgmės apribojimas / Limitare de umiditate / Предел влажности / Ograničenje vlažnosti / Omejitev vlažnosti
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum výroby / A gyártás ideje / Dátum výroby / Tootmiskuupäev / Дата на производство / Datum proizvodnje / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave
SN	Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Seri Numarası / Sériové číslo / Sorozatszám / Sériové číslo / Seerianumber / Сериен номер / Serijski broj / Sērijas numurs / Serijos numeris / Număr de serie / Серийный номер / Serijski broj / Serijska številka
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloogi number / Каталожен номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Katalóška številka

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / Izdelovalec
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Suitable for Incineration / Approprié à l'incinération / Geeignet für die Entsorgung durch Verbrennen / Apto para incineración / Geschikt voor verbranding / Idoneo all'incenerimento / Egnet for forbrenning / Soveltuu poltettavaksi / Lämplig för förbränning / Κατάλληλο για αποτέφρωση / Egnet til forbrænding / Nadaje się do spalania / Adequado para incineração / İnsinerasyon için uygundur / Vhodné ke spalování / Elégetésre alkalmas / Vhodné na spaľovanie / Sobib hävitamiseks tuhastamise teel / Подходящ за изгаряне / Prikladno za spaljivanje / Piemērots sadedzināšanai / Tinkamas kremuoti / Incinerabil / Подходит для сжигания / Pogodno za spaljivanje / Primerno za sežiganje
	Manufacturing Site / Lieu de fabrication / Hergestellt in / Lugar de fabricación / Productiefaciliteit / Luogo di fabbricazione / Produksjonssted / Valmistuspaikka / Tillverkningsanläggning / Εργοστάσιο κατασκευής / Produktionssted / Miejsce produkcji / Local de fabrico / Üretim Yeri / Místo výroby / A gyártás helye / Miesto výroby / Tootmiskoht / Производствен обект / Mjesto proizvodnje / Ražotne / Pagaminimo vieta / Locul fabricaţiei / Место изготовления / Mesto proizvodnje / Kraj izdelave
	Do Not Subject to Impact or Rough Handling / Ne pas soumettre à des chocs ou à une manipulation rude / Vor Stößen, Schlägen und unsanfter Behandlung schützen / No someter a impactos o manipulación brusca / Voorzichtig behandelen / Non sottoporre a caduta o a trattamento improprio / Skal ikke utsettes for støt eller røff håndtering / Älä altista iskuille tai kovakouraiselle käsittelylle / Får inte utsättas för stötar eller ovarsam hantering / Να μην υπόκειται σε χτυπήματα ή απότομους χειρισμούς / Må ikke udsættes for stød eller hårdhændet behandling / Nie narażać na uderzenia ani wstrząsy / Não sujeitar a impactos ou a manuseamento descuidado / Darbelere veya Kaba Kullanıma Maruz Bırakmayın / Chraňte před nárazy a nešetrným zacházením / Óvatosan kezelendő / Nevystavujte nárazom alebo nešetrnej manipulácii / Löögid või äkiline käsitsemine on keelatud / Не упражнявайте натиск или грубо боравене / Ne izlažite proizvod udarcima ili grubom rukovanju / Nepieļaut triecienus vai nevērīgu rīkošanos. / Negalima trankyti ar neatsargiai elgtis / Nu expuneţi la impact sau la manipulare brutală / Устройство требует бережного обращения / Ne izlagati udaru niti grubom rukovanju / Ne izpostavljajte izdelka udarcem ali grobemu ravnanju

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Do Not Use if Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Får inte användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nu folosiţi dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
	Recycle / Recycler / Recycelbar / Reciclar / Recyclen / Riciclare / Kan resirkuleres / Kierrätä / Lämnas till återvinning / Ανακύκλωση / Genindvindes / Recykling / Reciclar / Geri Dönüşüm / Recyklace / Újrahasznosítható / Recyklovateľné / Taaskasutus / Рециклиране / Reciklirati / Pārstrāde / Perdirbimas / Reciclaţi / Подлежит переработке / Recikliranje / Za reciklažo

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Front View Oxygenator / Système d'oxygénation - Vue avant / Vorderansicht des Oxygenators / Vista frontal del oxigenador / Vooraanzicht van de oxygenator / Vista anteriore dell'ossigenatore / Oksygenator sett forfra / Hapetin edestä / Oxygenatorn sedd framifrån / Πρόσοψη οξυγονωτή / Oxygenator set forfra / Oksygenator — widok z przodu / Vista frontal do oxigenador / Oksijenatörün Önden Görünümü / Oxygenátor, pohled zepředu / Az oxigenátor elölnézete / Oxygenátor – pohľad spredu / Oksügenaatori eestvaade / Преден изглед на оксигенатора / Prikaz prednje strane oksigenatora / Skats uz oksigenatoru no priekšpuses / Oksigenatoriaus priekinės dalies vaizdas / Vedere frontală a oxigenatorului / Оксигенатор, вид спереди / Oksigenator sa prednje strane / Oksigenator – pogled od spredaj

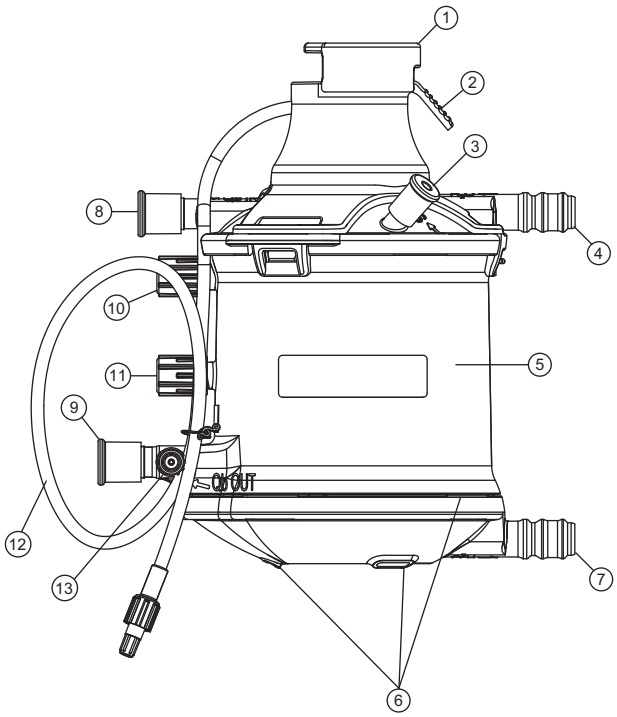


Figure 1* / *Figure 1* / *Abbildung 1* / *Figura 1* / *Afbeelding 1* / *Figura 1* / *Figur 1* / *Kuva 1* / *Figur 1* / *Εικόνα 1* / *Figur 1* / *Rycina 1* / *Figura 1* / *Şekil 1* / *Obrázek 1* / *1. ábra* / *Obrázok 1* / *Joonis 1* / *Фигура 1* / *Slika 1* / *1. attēls* / *1 paveikslėlis* / *Figura 1* / *Рисунок 1* / *Slika 1* / *Slika 1

1. Holder connector / Connecteur du support / Halteranschluss / Conector del soporte / Houderconnector / Connettore del supporto / Holdertilkobling / Telineen liitin / Hållarens konnektor / Σύνδεσμος υποδοχής / Holderkonnektor / Łącznik uchwytu / Conector do suporte / Tutamak konektörü / Spojka držáku / A tartó csatlakozója / Konektor držiaka / Hoidiku ühendus / Конектор на държател / Priključnica držača / Turētāja savienotājs / Laikiklio jungtis / Conector suport / Коннектор держателя / Konektor držača / Konektor za držalo
2. Holder release tab / Languette de libération du support / Halterentriegelungslasche / Lengüeta de apertura del soporte / Ontgrendelingsknop houder / Linguetta per l'apertura del supporto / Utløserring for holder / Telineen vapautuskieleke / Hållarens spärr / Γλωσσίδι απελευθέρωσης υποδοχής / Holderudløsertap / Dźwignia zwalniania uchwytu / Patilha de libertação do suporte / Tutamak bırakma tırnağı / Výstupek k uvolnění držáku / A tartó nyitófüle / Poistka na uvoľnenie držiaka / Hoidiku vabastuskang / Дръжка за освобождаване на държателя / Jezičac za otpuštanje držača /

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Turētāja atbrīvošanas slēdzis / Laikiklio paleidimo svirtis / Proeminenţă pentru eliberarea suportului / Рычаг разблокировки держателя / Jezičak za otpuštanje držača / Stikalo za sprostitev držala

3. Nonbarbed gas inlet — 0.6 cm (1/4 in) / Connecteur non cannelé d'entrée des gaz — 0,6 cm (1/4 pouce) / Gaseinlass, glatt — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Entrada de gas sin lengüetas: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Niet geribbelde gasinlaat — 0,6 cm (1/4 inch) / Ingresso del gas senza beccuccio: 0,6 cm (1/4") / Gassinngang som ikke kan blokkeres – 0,6 cm (1/4") / Väkäsetön kaasuntuloliitin – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Gasinlopp utan hullingar – 0,6 cm (1/4 in) / Μη ακιδωτή θύρα εισόδου αερίου — 0,6 cm (1/4 in) / Gasindgang uden modhager — 0,6 cm (1/4") / Niekarbowany port wlotowy gazu — 0,6 cm (1/4 cala) / Entrada de gás sem rebarbas — 0,6 cm (1/4 pol.) / Yivsiz gaz girişi ağzı — 0,6 cm (1/4 inç) / Vstup plynu bez ozubu — 0,6 cm (1/4") / Bemeneti gázcsatlakozó – 0,6 cm (1/4 hüvelyk), sima / Neozubený prívod plynu – 0,6 cm (1/4 palca) / Gaasi kidadeta sissevooluava – 0,6 cm (1/4 tolli) / Гладък вход за газ – 0,6 см (1/4 инча) / Ulazni priključak bez vršaka – 0,6 cm (1/4 inča) / Gluds gāzu pievads — 0,6 cm (1/4 collas) / Lygi dujų įleidžiamoji jungtis – 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de admisie a gazului, fără striaţii — 0,6 cm (1/4 in) / Гладкий порт подачи газа — 0,6 см (1/4 дюйма) / Ulaz za gas bez zubaca – 0,6 cm (1/4 inča) / Nenazobčan vhod za dotok plina – 0,6 cm (1/4 palca)
4. Quick-disconnect water inlet — 1.2 cm (1/2 in) / Entrée d'eau à débranchement rapide — 1,2 cm (1/2 pouce) / Schnelllöse-Wassereinlass — 1,2 cm (1/2 Zoll) / Entrada de agua de desconexión rápida: 1,2 cm (1/2 pulg.) / Waterinlaat met snelontkoppeling — 1,2 cm (1/2 inch) / Ingresso dell'acqua a disinnesto rapido: 1,2 cm (1/2") / Vanninngang (hurtigfrakoblende) – 1,2 cm (1/2") / Pikaliitännällä varustettu vedentuloliitin – 1,2 cm (1/2 tuumaa) / Vatteninlopp, snabbkoppling – 1,2 cm (1/2 in) / Θύρα εισόδου νερού ταχείας αποσύνδεσης — 1,2 cm (1/2 in) / Vandtilførsel med lyn-frakobling — 1,2 cm (1/2") / Szybkorozłączalny port wlotowy wody — 1,2 cm (1/2 cala) / Entrada de água de libertação rápida — 1,2 cm (1/2 pol.) / Kolayca çıkarılabilen su girişi — 1,2 cm (1/2 inç) / Vstup vody s rychlým odpojením — 1,2 cm (1/2") / Gyorsan leválasztható vízbemeneti csatlakozó – 1,2 cm (1/2 hüvelyk) / Rýchlo-odpojiteľný prívod vody – 1,2 cm (1/2 palca) / Kiiresti lahtiühendatav vee sissevooluava – 1,2 cm (1/2 tolli) / Вход за бързо изключване на водата – 1,2 см (1/2 инча) / Ulaz za vodu s brzim otkopčavanjem – 1,2 cm (1/2 inča) / Ātri atvienojams ūdens pievads — 1,2 cm (1/2 collas) / Spartaus atjungimo vandens įleidžiamoji jungtis – 1,2 cm (1/2 in) / Orificiu admisie a apei cu deconectare rapidă — 1,2 cm (1/2 in) / Порт подачи воды с быстрым отсоединением — 1,2 см (1/2 дюйма) / Ulaz za vodu sa brzim isključivanjem – 1,2 cm (1/2 inča) / Vhod za dotok vode z možnostjo hitrega odklopa – 1,2 cm (1/2 palca)
5. Fiber bundle with integrated heat exchanger and filter / Membrane avec échangeur de chaleur intégré et filtre / Faserbündel mit integriertem Wärmetauscher und Filter / Haz de fibras con intercambiador de calor y filtro integrados / Vezelbundel met geïntegreerde warmtewisselaar en filter / Fascio di fibre con scambiatore termico e filtro integrati / Fiberbunt med integrert varmeveksler og filter / Kuitunippu, jossa on integroitu lämmönvaihdin ja suodatin / Fiberbunt med integrerad värmeväxlare och filter / Ινώδης δομή με ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας και φίλτρο / Fiberbundt med indbygget varmeveksler og filter / Wiązka włókien z wbudowanym wymiennikiem ciepła i filtrem / Feixe de fibras com permutador de calor e filtro integrados / Entegre ısı eşanjörü ve filtre ile birlikte fiber demeti / Svazek vláken s integrovaným výměníkem tepla a filtrem / Kapillárisköteg beépített hőcserélővel és szűrővel / Zväzok vláken s integrovaným výmenníkom tepla a filtrom / Kiudude kimp koos integreeritud soojusvaheti ja filtriga / Тъканен корпус с вграден топлообменник и филтър / Snop vlakana s ugrađenim izmjenjivačem topline i filtrom / Šķiedru kūlis ar iebūvētu siltuma apmainītāju un filtru / Skaidulų pluoštas su įmontuotu šilumokaičiu ir filtru / Fascicul de fibre cu schimbător de căldură şi filtru încorporate / Мембрана оксигенатора с интегрированным теплообменником и фильтром / Vlakna sa integrisanim grejačem i filterom / Vlakna z integriranim toplotnim izmenjevalnikom in filtrom
6. Gas venting / Échappement des gaz / Gasauslass / Aberturas de ventilación / Ontluchting / Sfiato di uscita del gas / Gassventil / Kaasunpoisto / Gasventil /

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Έξοδος αερίου / Gasudluftning / Odpowietrznik / Ventilação de gás / Gaz tahliyesi / Odvedení plynu / Gázkiereszt? / Ventilovanie plynu / Gaasi ventilatsiooniava / Порт за газ / Ventil za plin / Gāzes vēdināšana / Dujų išleidimo anga / Supapă de aerisire / Клапан сброса избыточного давления газа / Ventilacija gasa / Odprtine za odzračevanje plinov

7. Quick-disconnect water outlet — 1.2 cm (1/2 in) / Sortie d'eau à débranchement rapide — 1,2 cm (1/2 pouce) / Schnelllöse-Wasserauslass — 1,2 cm (1/2 Zoll) / Salida de agua de desconexión rápida: 1,2 cm (1/2 pulg.) / Wateruitlaat met snelontkoppeling — 1,2 cm (1/2 inch) / Uscita dell'acqua a disinnesto rapido: 1,2 cm (1/2") / Vannutgang (hurtigfrakoblende) – 1,2 cm (1/2") / Pikaliitännällä varustettu vedenpoistoliitin – 1,2 cm (1/2 tuumaa) / Vattenutlopp, snabbkoppling – 1,2 cm (1/2 in) / Θύρα εξόδου νερού ταχείας αποσύνδεσης — 1,2 cm (1/2 in) / Vandudløb med lyn-frakobling — 1,2 cm (1/2") / Szybkorozłączalny port wylotowy wody — 1,2 cm (1/2 cala) / Saída de água de libertação rápida — 1,2 cm (1/2 pol.) / Kolayca çıkarılabilen su çıkışı — 1,2 cm (1/2 inç) / Výstup vody s rychlým odpojením — 1,2 cm (1/2") / Gyorsan leválasztható vízkimeneti csatlakozó – 1,2 cm (1/2 hüvelyk) / Rýchlo-odpojiteľný odvod vody – 1,2 cm (1/2 palca) / Kiiresti lahtiühendatav vee väljavooluava – 1,2 cm (1/2 tolli) / Изход за бързо изключване на водата – 1,2 см (1/2 инча) / Izlaz za vodu s brzim otkopčavanjem – 1,2 cm (1/2 inča) / Ātri atvienojams ūdens izvads — 1,2 cm (1/2 collas) / Spartaus atjungimo vandens išleidžiamoji jungtis – 1,2 cm (1/2 in) / Orificiu de evacuare a apei cu deconectare rapidă — 1,2 cm (1/2 in) / Порт оттока воды с быстрым отсоединением — 1,2 см (1/2 дюйма) / Izlaz za vodu sa brzim isključivanjem – 1,2 cm (1/2 inča) / Izhod za vodo z možnostjo hitrega odklopa – 1,2 cm (1/2 palca)
8. Venous blood inlet — 1.0 cm (3/8 in) / Entrée veineuse — 1,0 cm (3/8 pouce) / Einlass für venöses Blut — 1,0 cm (3/8 Zoll) / Entrada de sangre venosa: 1,0 cm (3/8 pulg.) / Veneuze bloedinlaat — 1,0 cm (3/8 inch) / Ingresso del sangue venoso: 1,0 cm (3/8") / Inngang for venøst blod – 1,0 cm (3/8") / Laskimoveren tuloliitin – 1,0 cm (3/8 tuumaa) / Venblodsinlopp – 1,0 cm (3/8 in) / Είσοδος φλεβικού αίματος — 1,0 cm (3/8 in) / Indgang for venøst blod — 1,0 cm (3/8") / Port wlotowy krwi żylnej — 1,0 cm (3/8 cala) / Entrada de sangue venoso — 1,0 cm (3/8 pol.) / Venöz kan girişi — 1,0 cm (3/8 inç) / Vstup venózní krve — 1,0 cm (3/8") / A vénás vér bemeneti csatlakozója – 1,0 cm (3/8 hüvelyk) / Prívod venóznej krvi – 1,0 cm (3/8 palca) / Venoosse vere sissevooluava – 1,0 cm (3/8 tolli) / Вход за венозна кръв – 1,0 см (3/8 инча) / Ulaz za vensku krv – 1,0 cm (3/8 inča) / Venozo asiņu pievads — 1,0 cm (3/8 collas) / Veninio kraujo įleidžiamoji jungtis – 1,0 cm (3/8 in) / Orificiu de admisie a sângelui venos — 1,0 cm (3/8 in) / Входной порт для венозной крови — 1,0 см (3/8 дюйма) / Ulaz za vensku krv – 1,0 cm (3/8 inča) / Vhod za vensko kri – 1,0 cm (3/8 palca)
9. Arterial blood outlet — 1.0 cm (3/8 in) / Sortie artérielle — 1,0 cm (3/8 pouce) / Auslass für arterielles Blut — 1,0 cm (3/8 Zoll) / Salida de sangre arterial: 1,0 cm (3/8 pulg.) / Arteriële bloeduitlaat — 1,0 cm (3/8 inch) / Uscita del sangue arterioso: 1,0 cm (3/8") / Utgang for arterielt blod – 1,0 cm (3/8") / Valtimoveren poistoliitin – 1,0 cm (3/8 tuumaa) / Artärblodsutlopp – 1,0 cm (3/8 in) / Έξοδος αρτηριακού αίματος — 1,0 cm (3/8 in) / Udgang for arterielt blod — 1,0 cm (3/8") / Port wylotowy krwi tętniczej — 1,0 cm (3/8 cala) / Saída de sangue arterial — 1,0 cm (3/8 pol.) / Arteriyel kan çıkışı — 1,0 cm (3/8 inç) / Výstup arteriální krve — 1,0 cm (3/8") / Az artériás vér kimeneti csatlakozója – 1,0 cm (3/8 hüvelyk) / Odvod arteriálnej krvi – 1,0 cm (3/8 palca) / Arteriaalse vere väljavooluava – 1,0 cm (3/8 tolli) / Изход за артериална кръв – 1,0 см (3/8 инча) / Izlaz za arterijsku krv – 1,0 cm (3/8 inča) / Arteriālo asiņu izvads — 1,0 cm (3/8 collas) / Arterinio kraujo išleidžiamoji jungtis – 1,0 cm (3/8 in) / Orificiu de evacuare a sângelui arterial — 1,0 cm (3/8 in) / Выходной порт для артериальной крови — 1,0 см (3/8 дюйма) / Izlaz za arterijsku krv – 1,0 cm (3/8 inča) / Izhod za arterijsko kri – 1,0 cm (3/8 palca)
10. Recirculation port — 0.6 cm (1/4 in) / Orifice de recirculation — 0,6 cm (1/4 pouce) / Rezirkulationsanschluss — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Puerto de recirculación: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Recirculatiepoort — 0,6 cm (1/4 inch) / Porta per il ricircolo: 0,6 cm (1/4") / Resirkuleringsport – 0,6 cm (1/4") / Kierrätysliitin – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Recirkulationsport – 0,6 cm (1/4 in) / Θύρα επανακυκλοφορίας — 0,6 cm (1/4 in) / Recirkulationsport — 0,6 cm (1/4") / Port

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

recyrkulacji — 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de recirculação — 0,6 cm (1/4 pol.) / Devridaim portu — 0,6 cm (1/4 inç) / Recirkulační port — 0,6 cm (1/4") / Recirkulációs csatlakozó – 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Recirkulačný port – 0,6 cm (1/4 palca) / Retsirkulatsiooniport – 0,6 cm (1/4 tolli) / Порт за рециркулация – 0,6 см (1/4 инча) / Recirkulacijski priključak – 0,6 cm (1/4 inča) / Recirkulācijas pieslēgvieta — 0,6 cm (1/4 collas) / Recirkuliacijos jungtis – 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de recirculare — 0,6 cm (1/4 in) / Порт рециркуляции — 0,6 см (1/4 дюйма) / Port za recirkulaciju – 0,6 cm (1/4 inča) / Odprtina za recirkulacijo – 0,6 cm (1/4 palca)

11. Cardioplegia port — 0.6 cm (1/4 in) / Orifice de cardioplégie — 0,6 cm (1/4 pouce) / Kardioplegieanschluss — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Puerto de cardioplejía: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Cardioplegiepoort — 0,6 cm (1/4 inch) / Porta per la cardioplegia: 0,6 cm (1/4") / Kardioplegiport – 0,6 cm (1/4") / Kardioplegialiitin – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Kardioplegiport – 0,6 cm (1/4 in) / Θύρα καρδιοπληγίας — 0,6 cm (1/4 in) / Kardioplegiport — 0,6 cm (1/4") / Port do kardioplegii — 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de cardioplegia — 0,6 cm (1/4 pol.) / Kardiyopleji portu — 0,6 cm (1/4 inç) / Kardioplegický port — 0,6 cm (1/4") / Kardioplégiás csatlakozó – 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Kardioplegický port – 0,6 cm (1/4 palca) / Kardiopleegia port – 0,6 cm (1/4 tolli) / Порт за кардиоплегия – 0,6 см (1/4 инча) / Priključak za kardioplegiju – 0,6 cm (1/4 inča) / Sirdsdarbības apturēšanas pieslēgvieta — 0,6 cm (1/4 collas) / Kardioplegijos jungtis – 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu pentru cardioplegie — 0,6 cm (1/4 in) / Кардиоплегический порт — 0,6 см (1/4 дюйма) / Port za kardioplegiju – 0,6 cm (1/4 inča) / Odprtina za kardioplegijo – 0,6 cm (1/4 palca)

12. Premembrane air purge line with integrated one-way valve — 0.32 cm (1/8 in) (male luer) / Tubulure de purge de l'air pré-membrane avec valve anti-retour intégrée — 0,32 cm (1/8 pouce) (luer mâle) / Vormembran-Entlüftungsleitung mit integriertem Ein-Weg-Ventil — 0,32 cm (1/8 Zoll) (Luer-Stecker) / Vía de purga de aire premembrana con válvula unidireccional integrada: 0,32 cm (1/8 pulg.) (luer macho) / Premembraan purgeerlijn met geïntegreerde éénrichtingsklep — 0,32 cm (1/8 inch) (mannelijke lueraansluiting) / Linea di spurgo dell'aria premembrana con valvola unidirezionale: 0,32 cm (1/8") (luer maschio) / Pre-membran luftskylleslange med integrert enveisventil – 0,32 cm (1/8") (luer-hannkobling) / Kalvoa edeltävä ilmanpoistoletku, jossa on integroitu yksisuuntainen venttiili – 0,32 cm (1/8 tuumaa) (luer-urosliitin) / Avluftningsslang före membran med integrerad envägsventil – 0,32 cm (1/8 in) (hanluer) / Γραμμή εκκένωσης αέρα προ της μεμβράνης με ενσωματωμένη μονόδρομη βαλβίδα — 0,32 cm (1/8 in) (αρσενικό luer) / Udluftningsslange før membran med indbygget envejsventil — 0,32 cm (1/8") (han-luer) / Dren do usuwania powietrza znajdujący się przed membraną, z zaworem jednokierunkowym — 0,32 cm (1/8 cala) (złącze męskie typu luer) / Linha de purga do ar pré-membrana com válvula de uma via integrada — 0,32 cm (1/8 pol.) (luer macho) / Entegre tek yönlü valfi olan membran öncesi hava temizleme hattı — 0,32 cm (1/8 inç) (erkek luer) / Odvzdušňovací hadička před membránou s integrovaným jednocestným ventilem — 0,32 cm (1/8") (samčí koncovka Luer) / Membrán előtti légtelenítő szár beépített egyutas szeleppel – 0,32 cm (1/8 hüvelyk) (luerzáras csatlakozódugó) / Odvzdušňovacia linka pred membránou s integrovaným jednocestným ventilom – 0,32 cm (1/8 palca) (luer mužského typu) / Membraanieelne integreeritud ühesuunalise klapiga õhu väljutusliin – 0,32 cm (1/8 tolli) (isane luer-ühendus) / Линия за въздушно почистване преди мембраната с интегрирана еднопосочна клапа – 0,32 см (1/8 инча) (мъжко луер съединение) / Vod za odzračivanje ispred membrane s ugrađenim jednosmjernim ventilom – 0,32 cm (1/8 inča) (muški "luer" priključak) / Pirmsmembrānas gaisa attīrīšanas caurulīte ar iebūvētu vienvirziena vārstu — 0,32 cm (1/8 collas) (spraudņveida Luer pieslēgvieta) / Oro išleidimo prieš membraną linija su įmontuotu vienkrypčiu vožtuvu – 0,32 cm (1/8 in) (kištukinė jungtis) / Linie de purjare premembranară a aerului cu supapă unidirecţională integrată — 0,32 cm (1/8 in) (conector Luer de tip tată) / Предмембранный порт линии продувки с интегрированным клапаном однонаправленного потока — 0,32 см (1/8 дюйма) (охватываемый люэровский разъем) / Cevčica predmembranskog prečišćivača za vazduh sa integrisanim jednosmernim ventilom – 0,32 cm (1/8 inča) (muški luer port) / Zračna cevka za predhodno

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

čiščenje membrane z integriranim enostranskim ventilom – 0,32 cm (1/8 palca) (moški nastavek luer)

13. Arterial sample port (female luer) / Orifice de prélèvement artériel (luer femelle) / Probenanschluss, arteriell (Luer-Buchse) / Toma de muestras arteriales (luer hembra) / Arteriële monsterpoort (vrouwelijke lueraansluiting) / Porta di campionamento del sangue arterioso (luer femmina) / Arteriell prøvetakingsport (luer-hunnkobling) / Valtimoveren näytteenottoliitin (luer-naarasliitin) / Artärprovtagningsport (honluer) / Θύρα δειγματοληψίας αρτηριακού αίματος (θηλυκό luer) / Arteriel prøvetagningsport (hun-luer) / Port do pobierania próbek krwi tętniczej (złącze żeńskie typu luer) / Porta da amostra arterial (luer fêmea) / Arteriyel numune portu (dişi luer) / Port pro odběr vzorku arteriální krve (samičí koncovka Luer) / Artériás mintavételi csatlakozó (luer anyacsatlakozó) / Artériový odberový port (luer ženského typu) / Arteriaalsete proovide port (emane luer-ühendus) / Порт за артериална проба (женско луер съединение) / Priključak za arterijski uzorak (ženski "luer" priključak) / Pieslēgvieta arteriālo paraugu ņemšanai (aptveres tipa Luer pieslēgvieta) / Arterinio mėginio jungtis (lizdinė, Luerio tipo) / Orificiu de recoltare de probe de sânge arterial (conector Luer de tip mamă) / Порт для взятия пробы артериальной крови (охватывающий люэровский разъем) / Port arterijskog uzorka (ženski luer port) / Odprtina za vzorčno arterijsko kri (ženski nastavek luer)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Back View Oxygenator / Système d'oxygénation - Vue arrière / Hinteransicht des Oxygenators / Vista trasera del oxigenador / Achteraanzicht van de oxygenator / Vista posteriore dell'ossigenatore / Oksygenator sett bakfra / Hapetin takaa / Oxygenatorn sedd bakifrån / Οπίσθια όψη οξυγονωτή / Oxygenator set bagfra / Oksygenator — widok z tyłu / Vista posterior do oxigenador / Oksijenatörün Arkadan Görünümü / Oxygenátor, pohled zezadu / Az oxigenátor hátulnézete / Oxygenátor – pohľad zozadu / Oksügenaatori tagantvaade / Заден изглед на оксигенатора / Prikaz stražnje strane oksigenatora / Skats uz oksigenatoru no aizmugures / Oksigenatoriaus užpakalinės dalies vaizdas / Vedere din spate a oxigenatorului / Оксигенатор, вид сзади / Oksigenator sa zadnje strane / Oksigenator – pogled od zadaj

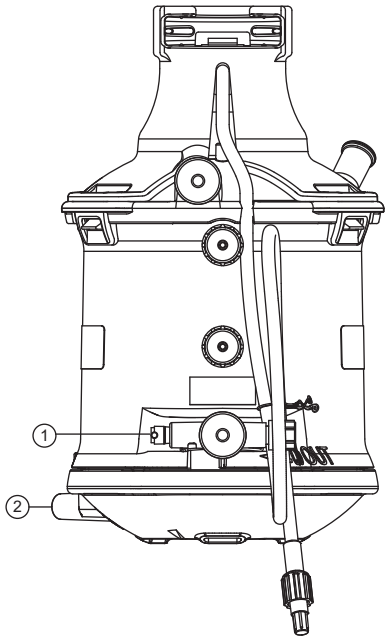


Figure 2** / **Figure 2** / **Abbildung 2** / **Figura 2** / **Afbeelding 2** / **Figura 2** / **Figur 2** / **Kuva 2** / **Figur 2** / **Εικόνα 2** / **Figur 2** / **Rycina 2** / **Figura 2** / **Şekil 2** / **Obrázek 2** / **2. ábra** / **Obrázok 2** / **Joonis 2** / **Φιγυρα 2** / **Slika 2** / **2. attēls** / **2 paveikslėlis** / **Figura 2** / **Рисунок 2** / **Slika 2** / **Slika 2

1. Arterial temperature monitoring site / Zone de surveillance de la température artérielle / Ort zur Überwachung der arteriellen Temperatur / Punto de monitorización de la temperatura arterial / Bewakingspoort voor arteriële temperatuur / Sito di monitoraggio della temperatura arteriosa / Overvåkingssted for arteriell temperatur / Valtimoveren lämpötilan valvontakohta / Plats för arteriell temperaturövervakning / Θέση παρακολούθησης θερμοκρασίας αρτηριακού αίματος / Monitoreringssted for arteriel temperatur / Punkt monitorowania temperatury krwi tętniczej / Local para monitorização da temperatura arterial / Arteriyel sıcaklık izleme yeri / Místo monitorování teploty arteriální krve / Az artériás hőmérsékletmonitor helye / Miesto monitorovania arteriálnej teploty / Arteriaalse temperatuuri jälgimise koht / Място за мониториране температурата на артериалната кръв / Mjesto za praćenje temperature arterijske krvi / Arteriālās temperatūras kontroles vietne / Arterinio kraujo temperatūros stebėjimo vieta / Loc de monitorizare a temperaturii arteriale / Область мониторинга температуры артериальной крови / Mesto za nadgledanje temperature arterijske krvi / Mesto za nadzor temperature arterijske krvi
2. Nonbarbed gas outlet — 1.0 cm (3/8 in) / Connecteur non cannelé de sortie des gaz — 1,0 cm (3/8 pouce) / Gasauslass, glatt — 1,0 cm (3/8 Zoll) / Salida de gas

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sin lengüetas: 1,0 cm (3/8 pulg.) / Niet geribbelde gasuitlaat — 1,0 cm (3/8 inch) / Uscita del gas senza beccuccio: 1,0 cm (3/8") / Gassutgang som ikke kan blokkeres – 1,0 cm (3/8") / Väkäsetön kaasunpoistoliitin – 1,0 cm (3/8 tuumaa) / Gasutlopp utan hullingar – 1,0 cm (3/8 in) / Μη ακιδωτή θύρα εξόδου αερίου — 1,0 cm (3/8 in) / Gasudgang uden modhager — 1,0 cm (3/8") / Niekarbowany port wylotowy gazu — 1,0 cm (3/8 cala) / Saída de gás sem rebarbas — 1,0 cm (3/8 pol.) / Yivsiz gaz çıkışı — 1,0 cm (3/8 inç) / Výstup plynu bez ozubu — 1,0 cm (3/8") / Kimeneti gázcsatlakozó – 1,0 cm (3/8 hüvelyk), sima / Neozubený odvod plynu – 1,0 cm (3/8 palca) / Gaasi kidadeta väljavooluava – 1,0 cm (3/8 tolli) / Гладък изход за газ – 1,0 см (3/8 инча) / Izlazni priključak bez vršaka – 1,0 cm (3/8 inča) / Gluds gāzu izvads — 1,0 cm (3/8 collas) / Lygi dujų išleidžiamoji jungtis – 1,0 cm (3/8 in) / Orificiu de evacuare a gazului, fără striaţii — 1,0 cm (3/8 in) / Гладкий порт отвода газа — 1,0 см (3/8 дюйма) / Izlaz za gas bez zubaca – 1,0 cm (3/8 inča) / Nenazobčan izhod za plin – 1,0 cm (3/8 palca)

Cardiotomy/Venous Reservoir / Réservoir de cardiotomie/veineux / Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir / Reservorio de cardiotomía/venoso / Cardiotomie-/veneus reservoir / Cardiotomo/serbatoio venoso / Kardiotomireservoar / venøst reservoar / Kardiotomia-/laskimoverisäiliö / Kardiotomi-/venblodsreservoar / Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος / Kardiotomireservoir/venøst reservoir / Zbiornik kardiotomijny/żylny / Reservatório de cardiotomia/venoso / Kardiyotomi/Venöz Rezervuar / Kardiotomický/venózní rezervoár / Kardiotómiás vagy vénás tartály / Kardiotomický/venózny zásobník / Kardiotoomia/venoosne reservuaar / Кардиотомен/венозен резервоар / Kardiotomijski/venski spremnik / Kardiotomijas/venozais rezervuārs / Kardiotomijos / veninis rezervuaras / Rezervor de cardiotomie/venos / Кардиотомный/венозный резервуар / Kardiotomijski/venski rezervoar / Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri

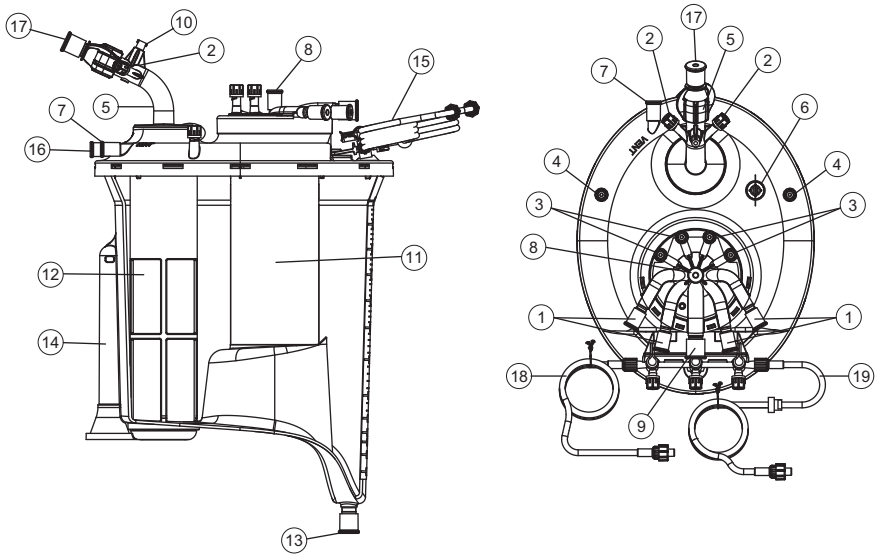


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Obrázok 3 / Joonis 3 / Фигура 3 / Slika 3 / 3. attēls / 3 paveikslėlis / Figura 3 / Рисунок 3 / Slika 3 / Slika 3

1. Cardiotomy inlet ports (4) — 0.6 cm (1/4 in) / Orifices d'entrée de cardiotomie (4) — 0,6 cm (1/4 pouce) / Kardiotomieeinlassanschlüsse (4) — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Puertos de entrada de cardiotomía (4): 0,6 cm (1/4 pulg.) / Cardiotomie-inlaatpoorten (4) — 0,6 cm (1/4 inch) / Porte di ingresso per la cardiotomia (4): 0,6 cm (1/4") / Kardiotomiinngangsporter (4) – 0,6 cm (1/4") /

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kardiotomiatuloliittimet (4) – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Kardiotomiinloppsportar (4) – 0,6 cm (1/4 in) / Θύρες εισόδου αίματος καρδιοτομής (4) — 0,6 cm (1/4 in) / Kardiotomiindløbsporte (4) — 0,6 cm (1/4") / Porty wlotowe kardiotomijne (4) — 0,6 cm (1/4 cala) / Portas de entrada de cardiotomia (4) — 0,6 cm (1/4 pol.) / Kardiyotomi giriş portları (4) — 0,6 cm (1/4 inç) / Kardiotomické vstupní porty (4) — 0,6 cm (1/4") / Kardiotómiás bemeneti csatlakozók (4) – 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Porty kardiotomického prívodu (4) – 0,6 cm (1/4 palca) / Kardiotoomia sisselaskepordid (4) – 0,6 cm (1/4 tolli) / Входни портове за кардиотомия (4) – 0,6 см (1/4 инча) / Kardiotomijske ulazne priključnice (4) – 0,6 cm (1/4 inča) / Kardiotomijas pievada pieslēgvieta (4) — 0,6 cm (1/4 collas) / Kardiotomijos įleidžiamosios jungtys (4) – 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de admisie pentru cardiotomie (4) — 0,6 cm (1/4 in) / Порт входа кардиотомной крови (4) — 0,6 см (1/4 дюйма) / Kardiotomijski ulazni portovi (4) – 0,6 cm (1/4 inča) / Vhodi za kardiotomijsko kri (4) – 0,6 cm (1/4 palca)

2. Venous inlet luer locks (2) / Connecteurs luer d'entrée veineuse (2) / Luer-Anschlüsse für venösen Einlass (2) / Conectores luer lock de entrada venosa (2) / Veneuze inlaat luerlocks (2) / Connettori luer lock dell'ingresso venoso (2) / Luerlås-koblinger for venøs inngang (2) / Laskimoveren luer lock -tuloliittimet (2) / Luerlock för veninlopp (2) / Σύνδεσμοι luer εισόδου φλεβικού αίματος (2) / Luerlocks på venøs indgang (2) / Port wlotowy krwi żylnej ze złączami typu luer (2) / Conectores luer da entrada venosa (2) / Venöz giriş luer kilitleri (2) / Uzávěry Luer Lock pro venózní vstup (2) / A vénás bemenet luerzáras csatlakozói (2) / Konektory typu luer pre venózny prívod (2) / Venoosse sissevooluava luer-sulgurid (2) / Луер съединения за венозен вход (2) / "Luer" priključci ulaza za vensku krv (2) / Venozās pievada Luer Lock pieslēgvietas (2) / Veninio kraujo įleidžiamosios angos Luerio tipo antgaliai (2) / Dispozitive de fixare Luer pentru admisie venoasă (2) / Венозные входные порты с люэровскими наконечниками (2) / Ulazni luer lock portovi za vensku krv (2) / Zaklepa luer za dovod venske krvi (2)
3. Filtered luer locks to cardiotomy filter (4) / Connecteurs luer filtrés vers le filtre de cardiotomie (4) / Luer-Anschlüsse mit Filtern zum Kardiotomiefilter (4) / Conectores luer lock con filtro al filtro de cardiotomía (4) / Luerlocks met filter naar cardiotomiefilter (4) / Connettori luer lock filtrati sul filtro di cardiotomia (4) / Filtrerte luerlås-koblinger til kardiotomifilter (4) / Suodattimelliset luer lock -liittimet kardiotomiasuodattimeen (4) / Luerlock med filter till kardiotomifilter (4) / Σύνδεσμοι luer με φίλτρο προς το φίλτρο καρδιοτομής (4) / Luerlocks med filter til kardiotomifilter (4) / Złącza typu luer z filtrami do filtru kardiotomijnego (4) / Conectores luer com filtro para filtro de cardiotomia (4) / Kardiyotomi filtresinin filtreli luer kilitleri (4) / Uzávěry Luer Lock s filtrem pro kardiotomický filtr (4) / Szűrt luerzáras csatlakozók a kardiotómiás szűrőhöz (4) / Konektory typu luer s filtrom pre kardiotomický filter (4) / Kardiotoomia filtri filtriga luer-sulgurid (4) / Луер съединения с филтър към филтъра за кардиотомия (4) / Filtarski "luer" priključci na kardiotomijski filtar (4) / Ar filtru aprīkotas kardiotomijas filtra Luer Lock pieslēgvietas (4) / Filtruoto kraujo kardiotomijos filtro (4) Luerio tipo antgaliai / Dispozitive de fixare Luer pentru filtre de cardiotomie (4) / Порты с люэровскими наконечниками с фильтром к кардиотомному фильтру (4) / Filtrirani luer lock portovi za kardiotomijski filter (4) / Filtrirani zaklepi luer za filter kardiotomijske krvi (4)
4. Nonfiltered luer locks (2) / Connecteurs luer non filtrés (2) / Luer-Anschlüsse ohne Filter (2) / Conectores luer lock sin filtro (2) / Luerlocks zonder filter (2) / Connettori luer lock non filtrati (2) / Ikke-filtrerte luerlås-koblinger (2) / Suodattimettomat luer lock -liittimet (2) / Luerlock utan filter (2) / Σύνδεσμοι luer χωρίς φίλτρο (2) / Luerlocks uden filter (2) / Złącza typu luer bez filtrów (2) / Conectores luer sem filtro (2) / Filtresiz luer kilitleri (2) / Uzávěry Luer Lock bez filtru (2) / Szűretlen luerzáras csatlakozók (2) / Konektory typu luer bez filtra (2) / Filtrita luer-sulgurid (2) / Луер съединения без филтър (2) / Nefiltarski "luer" priključci (2) / Luer Lock pieslēgvietas bez filtra (2) / Nefiltruoto kraujo Luerio tipo antgaliai (2) / Dispozitive de fixare Luer fără filtru (2) / Порты с люэровскими наконечниками без фильтра (2) / Nefiltrirani luer lock portovi (2) / Nefiltrirana zaklepa luer (2)
5. Rotatable venous return inlet — 1.2 cm (1/2 in) / Entrée veineuse pivotante — 1,2 cm (1/2 pouce) / Drehbarer Einlass des venösen Rücklaufs — 1,2 cm (1/2 Zoll) / Entrada de retorno venoso orientable: 1,2 cm (1/2 pulg.) / Draaibare

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

veneuze retourinlaat — 1,2 cm (1/2 inch) / Ingresso della linea di ritorno venoso girevole: 1,2 cm (1/2") / Roterbar inngang for venøst blod – 1,2 cm (1/2 in) / Pyöritettävä laskimoveren paluuliitin – 1,2 cm (1/2 tuumaa) / Roterbart venöst återinlopp – 1,2 cm (1/2 in) / Περιστρεφόμενη είσοδος φλεβικής επιστροφής — 1,2 cm (1/2 in) / Drejelig venøs tilbageløbsindgang – 1,2 cm (1/2") / Obrotowe złącze powrotne krwi żylnej — 1,2 cm (1/2 cala) / Entrada de retorno venoso rotativa — 1,2 cm (1/2 pol.) / Döndürülebilen venöz dönüş giriş — 1,2 cm (1/2 inç) / Otočný vstup pro návrat venózní krve — 1,2 cm (1/2") / Forgatható, vénás visszafolyó bemenet – 1,2 cm (1/2 hüvelyk) / Otočný spiatočný venózny prívod – 1,2 cm (1/2 palca) / Roteeritav venoosse tagasivoolu sissevooluava – 1,2 cm (1/2 tolli) / Въртящ се възвратен вход за венозна кръв – 1,2 см (1/2 инча) / Okretni ulaz za povrat venske krvi: 1,2 cm (1/2 inča) / Pagriežams venozās atteces pievads — 1,2 cm (1/2 collas) / Sukama veninio kraujo grįžtamoji jungtis – 1,2 cm (1/2 in) / Orificiu rotativ de admisie pentru retur venos – 1,2 cm (1/2 in) / Вращающийся порт возврата венозной крови — 1,2 см (1/2 дюйма) / Povratni ulaz za vensku krv koji se može rotirati – 1,2 cm (1/2 inča) / Vrtljiv vhod za povratno vensko kri – 1,2 cm (1/2 palca)

6. Positive/negative pressure relief valve with removable obturator flag / Soupape de pression négative/positive avec obturateur amovible / Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil mit abnehmbarem Obturator-Fähnchen / Válvula de alivio de presión positiva/negativa con señalizador obturador extraíble / Positieve/negatieve drukontlastingsklep met afneembare obturatorvlag / Valvola di sfiato della pressione positiva/negativa con punta dell'otturatore rimovibile / Sikkerhetsventil for avlasting av over-/undertrykk med avtakbart obturatorflagg / Ylipaine-/alipaineventtiili, jossa on irrotettava läpällinen tulppa / Säkerhetsventil för över-/undertryck med avtagbar tätningsflik / Βαλβίδα εκτόνωσης θετικής/αρνητικής πίεσης με αφαιρούμενο δείκτη επιπτωματικού / Positiv/negativ aflastningsventil med aftageligt obturatormærke / Zawór bezpieczeństwa ze zdejmowaną nasadką uszczelniającą / Válvula de escape de pressão positiva/negativa com sinalizador obturador amovível / Çıkarılabilir obtüratör kanadı olan pozitif/negatif basınç emniyet valfi / Pojistný přetlakový/podtlakový ventil s odnímatelnou těsnicí zátkou / Pozitív/negatív nyomást kiegyenlítő szelep eltávolítható zárózászlóval / Pretlakový/podtlakový vyrovnávací ventil s odpojiteľnou krytkou uzáveru / Positiivne/negatiivne rõhuvabastusklapp koos eemaldatava obturaatorilipuga / Клапа за освобождаване на положително/отрицателно налягане с отстраняема запушалка / Ventil za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka s uklonjivom opturatorskom zastavicom / Pozitīva/negatīva spiediena drošības vārsts ar noņemamu atzīmi / Teigiamo / neigiamo slėgio apsauginis vožtuvas su nuimama obturatoriaus vėliavėle / Supapă de suprapresiune pozitivă/negativă cu capac obturator amovibil / Предохранительный клапан положительного/отрицательного давления со съемным флажком обтуратора / Ventil za oslobađanje pozitivnog/negativnog pritiska sa zaštitnom zastavicom koja može da se ukloni / Ventil za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka z odstranljivo zastavico obturatorja

7. Nonbarbed vent port — 0.6 cm (1/4 in) / Orifice d'aération non cannelé — 0,6 cm (1/4 pouce) / Entlüftungsanschluss, glatt — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Puerto de ventilación sin lengüetas: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Niet geribbelde ontluchtingsopening — 0,6 cm (1/4 inch) / Porta di sfiato senza beccuccio: 0,6 cm (1/4") / Ventileringsport som ikke kan blokkeres – 0,6 cm (1/4") / Väkäsetön ilmanpoistoliitin – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Ventilationsport utan hullingar – 0,6 cm (1/4 in) / Θύρα εξαέρωσης χωρίς ακίδες — 0,6 cm (1/4 in) / Udluftningsport uden modhager — 0,6 cm (1/4") / Niekarbowany odpowietrznik — 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de ventilação sem rebarbas — 0,6 cm (1/4 pol.) / Yivsiz ağız portu — 0,6 cm (1/4 inç) / Odvzdušňovací port bez ozubu — 0,6 cm (1/4") / Kiereszető csatlakozó – 0,6 cm (1/4 hüvelyk), sima / Neozubený odvzdušňovací port – 0,6 cm (1/4 palca) / Kidadeta ventilatsiooniport – 0,6 cm (1/4 tolli) / Порт с гладък отвор – 0,6 см (1/4 инча) / Odzračni priključak bez vršaka – 0,6 cm (1/4 inča) / Gluda ventilēšanas pieslēgvieta — 0,6 cm (1/4 collas) / Lygi ventiliacinė jungtis – 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de ventilaţie, fără striaţii — 0,6 cm (1/4 in) / Гладкий порт для выравнивания давления — 0,6 см (1/4 дюйма) / Odvod bez zubaca – 0,6 cm (1/4 inča) / Nenazobčana odprtina ventila – 0,6 cm (1/4 palca)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Filtered quick prime port — 0.6 cm (1/4 in) / Orifice d'amorçage rapide filtré — 0,6 cm (1/4 pouce) / Schnellbefüllungsanschluss mit Filter — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Puerto de cebado rápido con filtro: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Snelvulopening met filter — 0,6 cm (1/4 inch) / Porta di priming rapido filtrata: 0,6 cm (1/4") / Filtrert hurtigprimingsport – 0,6 cm (1/4") / Suodattimellinen pikatäyttöliitin – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Snabbprime-port med filter – 0,6 cm (1/4 in) / Φιλτραριζόμενη θύρα γρήγορης πλήρωσης — 0,6 cm (1/4 in) / Lynprimingsport med filter — 0,6 cm (1/4") / Port do szybkiego napełniania z filtrem — 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de enchimento rápido com filtro — 0,6 cm (1/4 pol.) / Filtreli hızlı hazırlama portu — 0,6 cm (1/4 inç) / Port pro rychlé plnění, s filtrem — 0,6 cm (1/4") / A gyors feltöltés szűrt csatlakozója – 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Port pre rýchle plnenie s filtrom – 0,6 cm (1/4 palca) / Filtriga kiire eeltäitmise port – 0,6 cm (1/4 tolli) / Порт с филтър за бърза подготовка – 0,6 см (1/4 инча) / Filtarski priključak za brzo pokretanje – 0,6 cm (1/4 inča) / Ar filtru aprīkota ātrās uzpildes pieslēgvieta — 0,6 cm (1/4 collas) / Spartaus pripildymo filtruoto kraujo jungtis – 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de amorsare rapidă, cu filtru — 0,6 cm (1/4 in) / Порт быстрого заполнения с фильтром — 0,6 см (1/4 дюйма) / Filtrirani port za brzu pripremu – 0,6 cm (1/4 inča) / Odprtina za filtrirano hitro polnjenje – 0,6 cm (1/4 palca)
9. Cardiotomy inlet port — 1.0 cm (3/8 in) / Orifice d'entrée de cardiotomie — 1,0 cm (3/8 pouce) / Kardiotomieeinlassanschluss — 1,0 cm (3/8 Zoll) / Puerto de entrada de cardiotomía: 1,0 cm (3/8 pulg.) / Cardiotomie-inlaatpoort — 1,0 cm (3/8 inch) / Porta di ingresso per cardiotomia: 1,0 cm (3/8") / Inngangsport for venøst blod – 1,0 cm (3/8") / Kardiotomiatuloliitin – 1,0 cm (3/8 tuumaa) / Kardiotomiinloppsport – 1,0 cm (3/8 in) / Θύρα εισόδου αίματος καρδιοτομής — 1,0 cm (3/8 in) / Kardiotomiindløbsport — 1,0 cm (3/8") / Port wlotowy kardiotomijny — 1,0 cm (3/8 cala) / Porta de entrada de cardiotomia — 1,0 cm (3/8 pol.) / Kardiyotomi giriş portu — 1,0 cm (3/8 inç) / Kardiotomický vstupní port — 1,0 cm (3/8") / Kardiotómiás bemeneti csatlakozó – 1,0 cm (3/8 hüvelyk) / Port kardiotomického prívodu – 1,0 cm (3/8 palca) / Kardiotoomia sisselaskeport – 1,0 cm (3/8 tolli) / Входен порт за кардиотомия – 1,0 см (3/8 инча) / Kardiotomijska ulazna priključnica – 1,0 cm (3/8 inča) / Kardiotomijas pievada pieslēgvieta — 1,0 cm (3/8 collas) / Kardiotomijos įleidžiamoji jungtis – 1,0 cm (3/8 in) / Orificiu de admisie pentru cardiotomie – 1,0 cm (3/8 in) / Порт входа кардиотомной крови — 1,0 см (3/8 дюйма) / Kardiotomijski ulazni port – 1,0 cm (3/8 inča) / Vhod za kardiotomijsko kri – 1,0 cm (3/8 palca)
10. Venous temperature monitoring site / Zone de surveillance de la température veineuse / Ort zur Überwachung der venösen Temperatur / Punto de monitorización de la temperatura venosa / Bewakingspoort voor veneuze temperatuur / Sito di monitoraggio della temperatura venosa / Overvåkingssted for venøs temperatur / Laskimoveren lämpötilan valvontakohta / Plats för venös temperaturövervakning / Σημείο συσκευής παρακολούθησης θερμοκρασίας φλεβικού αίματος / Monitoreringssted for venøs temperatur / Punkt monitorowania temperatury krwi żylnej / Local para monitorização da temperatura venosa / Venöz sıcaklık izleme yeri / Místo monitorování teploty venózní krve / A vénás hőmérsékletmonitor helye / Miesto monitorovania venóznej teploty / Venoosse temperatuuri jälgimise koht / Място за мониториране температурата на венозната кръв / Mjesto za praćenje temperature venske krvi / Venozās temperatūras kontroles vietne / Veninio kraujo temperatūros stebėjimo vieta / Loc de monitorizare a temperaturii venoase / Область мониторинга температуры венозной крови / Mesto za nadgledanje temperature venske krvi / Mesto za nadzor temperature venske krvi
11. Cardiotomy filter / Filtre de cardiotomie / Kardiotomiefilter / Filtro de cardiotomía / Cardiotomiefilter / Filtro di cardiotomia / Kardiotomifilter / Kardiotomiasuodatin / Kardiotomifilter / Φίλτρο αίματος καρδιοτομής / Kardiotomifilter / Filtr kardiotomijny / Filtro de cardiotomia / Kardiyotomi filtresi / Kardiotomický filtr / Kardiotómiás szűrő / Kardiotomický filter / Kardiotoomia filter / Кардиотомен филтър / Filtar za kardiotomiju / Kardiotomijas filtrs / Kardiotomijos filtras / Filtru de cardiotomie / Кардиотомный фильтр / Kardiotomijski filter / Filter za kardiotomijsko kri
12. Venous filter, 105 µm / Filtre veineux, 105 µm / Venöser Filter, 105 µm / Filtro venoso, 105 µm / Veneus filter, 105 µm / Filtro venoso, 105 µm / Venøst filter,

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

105 µm / Laskimoverisuodatin, 105 µm / Venblodsfilter, 105 µm / Φίλτρο φλεβικού αίματος, 105 µm / Venøst filter, 105 µm / Filtr żylny, 105 µm / Filtro venoso, 105 µm / Venöz filtre, 105 µm / Venózní filtr, 105 µm / Vénás szűrő, 105 µm / Venózny filter, 105 µm / Venoosne filter, 105 µm / Венозен филтър, 105 µm / Filtar venske krvi, 105 µm / Venozais filtrs — 105 µm / Veninio kraujo filtras, 105 µm / Filtru venos, 105 µm / Венозный фильтр, 105 мкм / Venski filter, 105 µm / Filter venske krvi, 105 µm

13. Venous reservoir outlet — 1.0 cm (3/8 in) / Sortie du réservoir veineux — 1,0 cm (3/8 pouce) / Auslass des venösen Reservoirs — 1,0 cm (3/8 Zoll) / Salida del reservorio venoso: 1,0 cm (3/8 pulg.) / Veneuze reservoiruitlaat — 1,0 cm (3/8 inch) / Uscita del serbatoio venoso: 1,0 cm (3/8") / Utgang for venøst reservoar – 1,0 cm (3/8") / Laskimoverisäiliön poistoliitin – 1,0 cm (3/8 tuumaa) / Utlopp för venblodsreservoar – 1,0 cm (3/8 in) / Έξοδος δεξαμενής φλεβικού αίματος — 1,0 cm (3/8 in) / Udgang for venøst reservoir — 1,0 cm (3/8") / Port wylotowy zbiornika krwi żylnej — 1,0 cm (3/8 cala) / Saída do reservatório venoso — 1,0 cm (3/8 pol.) / Venöz rezervuar çıkışı — 1,0 cm (3/8 inç) / Výstup venózního rezervoáru — 1,0 cm (3/8") / A vénás tartály kimenete – 1,0 cm (3/8 hüvelyk) / Odvod venózneho zásobníka – 1,0 cm (3/8 palca) / Venoosse reservuaari väljavooluava – 1,0 cm (3/8 tolli) / Изход за венозен резервоар – 1,0 см (3/8 инча) / Izlaz spremnika venske krvi – 1,0 cm (3/8 inča) / Venozā rezervuāra izvads — 1,0 cm (3/8 collas) / Veninio kraujo rezervuaro išleidžiamoji jungtis – 1,0 cm (3/8 in) / Orificiu de evacuare a rezervorului venos — 1,0 cm (3/8 in) / Выходной порт венозного резервуара — 1,0 см (3/8 дюйма) / Izlaz za venski rezervoar – 1,0 cm (3/8 inča) / Izhod rezervoarja za vensko kri – 1,0 cm (3/8 palca)
14. Holder sleeve / Manchon du support / Halterüberwurf / Manguito de soporte / Houderhuls / Manicotto del supporto / Holdermansjett / Telineholkki / Hållarens bussning / Χιτώνιο υποδοχής / Holdermuffe / Tuleja uchwytu / Manga do suporte / Tutamak kovanı / Objímka držáku / Tartóhüvely / Manžeta držiaka / Hoidiku muhv / Ръкав за държател / Prsten držača / Turētāja stiprinājums / Laikiklio mova / Manşon suport / Втулка държателя / Navlaka držača / Vsebnik za držalo
15. Sampling manifold / Collecteur de prélèvement / Probenahmeverteiler / Colector de muestras / Monsterverdeelstuk / Collettore di campionamento / Prøvetakingsslange / Näytteenottoliitinsarja / Provtagningsgrenrör / Διάταξη αγωγών δειγματοληψίας / Prøvetagningsmanifold / Rozgałęzione porty do pobierania próbek / Distribuidor de amostras / Numune alma düzeneği / Rozdělovač pro odběr vzorků / Többágú mintavételi vezeték / Konzola odberových hadičiek / Proovikollektor / Коляно за взимане на проба / Vod za prikupljanje uzoraka / Paraugu ņemšanas kolektors / Mėginio kolektorius / Colector de prelevare / Коллектор для взятия проб / Razvodnik za uzorke / Razdelilnik za vzorčenje
16. Recirculation port — 0.6 cm (1/4 in) / Orifice de recirculation — 0,6 cm (1/4 pouce) / Rezirkulationsanschluss — 0,6 cm (1/4 Zoll) / Puerto de recirculación: 0,6 cm (1/4 pulg.) / Recirculatiepoort — 0,6 cm (1/4 inch) / Porta per il ricircolo: 0,6 cm (1/4") / Resirkuleringsport – 0,6 cm (1/4") / Kierrätysliitin – 0,6 cm (1/4 tuumaa) / Recirkulationsport – 0,6 cm (1/4 in) / Θύρα επανακυκλοφορίας — 0,6 cm (1/4 in) / Recirkulationsport — 0,6 cm (1/4") / Port recyrkulacji — 0,6 cm (1/4 cala) / Porta de recirculação — 0,6 cm (1/4 pol.) / Devridaim portu — 0,6 cm (1/4 inç) / Recirkulační port — 0,6 cm (1/4") / Recirkulációs csatlakozó – 0,6 cm (1/4 hüvelyk) / Recirkulačný port – 0,6 cm (1/4 palca) / Retsirkulatsiooniport – 0,6 cm (1/4 tolli) / Порт за рециркулация – 0,6 см (1/4 инча) / Recirkulacijski priključak – 0,6 cm (1/4 inča) / Recirkulācijas pieslēgvieta — 0,6 cm (1/4 collas) / Recirkuliacijos jungtis – 0,6 cm (1/4 in) / Orificiu de recirculare — 0,6 cm (1/4 in) / Порт рециркуляции — 0,6 см (1/4 дюйма) / Port za recirkulaciju – 0,6 cm (1/4 inča) / Odprtina za recirkulacijo – 0,6 cm (1/4 palca)
17. Venous inlet adapter — 1.0 cm (3/8 in) / Adaptateur d'entrée veineuse — 1,0 cm (3/8 pouce) / Venöser Einlassadapter — 1,0 cm (3/8 Zoll) / Adaptador de entrada venosa: 1,0 cm (3/8 pulg.) / Veneuze inlaatadapter — 1,0 cm (3/8 inch) / Adattatore di ingresso venoso: 1,0 cm (3/8") / Inngangsadapter for venøst blod – 1,0 cm (3/8") / Laskimoveren tulosovitin – 1,0 cm (3/8 tuumaa) / Veninloppsadapter – 1,0 cm (3/8 in) / Προσαρμογέας εισόδου φλεβικού

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

αίματος — 1,0 cm (3/8 in) / Venøs indløbsadapter — 1,0 cm (3/8") / Złącze wlotu krwi żylnej — 1,0 cm (3/8 cala) / Adaptador para entrada venosa — 1,0 cm (3/8 pol.) / Venöz giriş adaptörü — 1,0 cm (3/8 inç) / Adaptér pro venózní vstup — 1,0 cm (3/8") / Vénás bemeneti adapter – 1,0 cm (3/8 hüvelyk) / Adaptér venózneho prívodu – 1,0 cm (3/8 palca) / Venoosse sisselaske adapter – 1,0 cm (3/8 tolli) / Адаптер на входа за венозна кръв – 1,0 см (3/8 инча) / Adapter ulaza za vensku krv – 1,0 cm (3/8 inča) / Venozā pievada adapters — 1,0 cm (3/8 collas) / Veninio kraujo įleidžiamosios angos adapteris – 1,0 cm (3/8 in) / Adaptor pentru orificiul de admisie a sângelui venos — 1,0 cm (3/8 in) / Адаптер для входного порта для венозной крови — 1,0 см (3/8 дюйма) / Adapter ulaza za vensku krv – 1,0 cm (3/8 inča) / Vhodni adapter za vensko kri – 1,0 cm (3/8 palca)

18. Venous sampling line — 0.3 cm (1/8 in) / Tubulure de prélèvement veineux — 0,3 cm (1/8 pouce) / Venöse Probenahmeleitung — 0,3 cm (1/8 Zoll) / Vía de muestras venosas: 0,3 cm (1/8 pulg.) / Veneuze monsterlijn — 0,3 cm (1/8 inch) / Linea di campionamento venoso: 0,3 cm (1/8") / Prøvetakingsslange for venøst blod – 0,3 cm (1/8") / Laskimoveren näytteenottoletku – 0,3 cm (1/8 tuumaa) / Venös provtagningsslang – 0,3 cm (1/8 in) / Γραμμή δειγματοληψίας φλεβικού αίματος — 0,3 cm (1/8 in) / Venøs prøvetagningsslange — 0,3 cm (1/8") / Dren do pobierania próbek krwi żylnej — 0,3 cm (1/8 cala) / Linha de amostragem venosa — 0,3 cm (1/8 pol.) / Venöz numune alma hattı — 0,3 cm (1/8 inç) / Venózní hadička pro odběr vzorků — 0,3 cm (1/8") / Vénás mintavételi vezeték – 0,3 cm (1/8 hüvelyk) / Venózna odberová linka – 0,3 cm (1/8 palca) / Venoosne proovivõtuliin – 0,3 cm (1/8 tolli) / Линия за взимане на проба от венозна кръв – 0,3 см (1/8 инча) / Vod za prikupljanje uzoraka venske krvi – 0,3 cm (1/8 inča) / Venozā paraugu ņemšanas caurulīte — 0,3 cm (1/8 collas) / Veninio kraujo mėginio ėmimo linija – 0,3 cm (1/8 in) / Linie de prelevare venoasă — 0,3 cm (1/8 in) / Венозная линия для взятия проб — 0,3 см (1/8 дюйма) / Venska cevčica za uzorke – 0,3 cm (1/8 inča) / Cevka za vzorčenje za vensko kri – 0,3 cm (1/8 palca)

19. Arterial sampling line with one way check valve — 0.3 cm (1/8 inch) / Tubulure de prélèvement artériel avec soupape anti-retour — 0,3 cm (1/8 pouce) / Arterielle Probenahmeleitung mit Ein-Weg-Anti-Rückfluss-Ventil — 0,3 cm (1/8 Zoll) / Vía de muestras arteriales con válvula unidireccional: 0,3 cm (1/8 pulg.) / Arteriële monsterlijn met éénrichtingsklep — 0,3 cm (1/8 inch) / Linea di campionamento arterioso con valvola di controllo unidirezionale: 0,3 cm (1/8") / Prøvetakingsslange for arterielt blod med enveis sikkerhetsventil – 0,3 cm (1/8") / Valtimoveren näytteenottoletku, jossa on yksisuuntainen venttiili – 0,3 cm (1/8 tuumaa) / Arteriell provtagningsslang med envägsventil – 0,3 cm (1/8 in) / Γραμμή δειγματοληψίας αρτηριακού αίματος με μονόδρομη ανεπίστροφη βαλβίδα — 0,3 cm (1/8 in) / Arteriel prøvetagningsslange med envejskontraventil — 0,3 cm (1/8") / Dren do pobierania próbek krwi tętniczej z zaworem jednokierunkowym — 0,3 cm (1/8 cala) / Linha de amostragem arterial com válvula de controlo de uma via — 0,3 cm (1/8 pol.) / Tek yönlü kontrol valfi olan arteriyel numune alma hattı — 0,3 cm (1/8 inç) / Arteriální hadička pro odběr vzorků s jednocestným pojistným ventilem — 0,3 cm (1/8") / Artériás mintavételi vezeték egyutas visszacsapószeleppel – 0,3 cm (1/8 hüvelyk) / Arteriálna odberová linka s jednocestným kontrolným ventilom – 0,3 cm (1/8 palca) / Ühesuunalise kontrollklapiga arteriaalne proovivõtuliin – 0,3 cm (1/8 tolli) / Линия за взимане на проба от артериална кръв с еднопосочна клапа за проверка – 0,3 см (1/8 инча) / Vod za prikupljanje uzoraka venske krvi s jednosmjernim kontrolnim ventilom – 0,3 cm (1/8 inča) / Arteriālā paraugu ņemšanas caurulīte ar vienvirziena kontrolvārstu — 0,3 cm (1/8 collas) / Arterinio kraujo mėginio ėmimo linija su vienkrypčiu kontrolės vožtuvu – 0,3 cm (1/8 in) / Linie de prelevare arterială cu supapă unidirecţională — 0,3 cm (1/8 in) / Артериальная линия для взятия проб с запорным клапаном однонаправленного потока — 0,3 см (1/8 дюйма) / Arterijska cevčica za uzorke sa jednosmernim kontrolnim ventilom – 0,3 cm (1/8 inča) / Cevka za vzorčenje za arterijsko kri z enostranskim ventilom – 0,3 cm (1/8 palca)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Assembled Holder System / Système de support / Zusammengebautes Haltesystem / Sistema de soporte ensamblado / Gemonteerd houdersysteem / Sistema di supporto assemblato / Montert holdersystem / Koottu telinejärjestelmä / Monterat hållarsystem / Συναρμολογημένο σύστημα στήριξης / Monteret holdersystem / Zmontowany system uchwytu / Sistema de suporte montado / Montajı Yapılmış Tutamak Sistemi / Sestavený systém držáku / Az összeszerelt tartórendszer / Zostavený systém držiaka / Kokkupandud hoidikusüsteem / Сглобена система на държателя / Sklopljeni sustav držača / Samontēta turētāja sistēma / Surinkta sistema su laikikliu / Sistemul suportului asamblat / Система держателя в сборке / Sastavljeni sistem držača / Sestavljen sistem držala

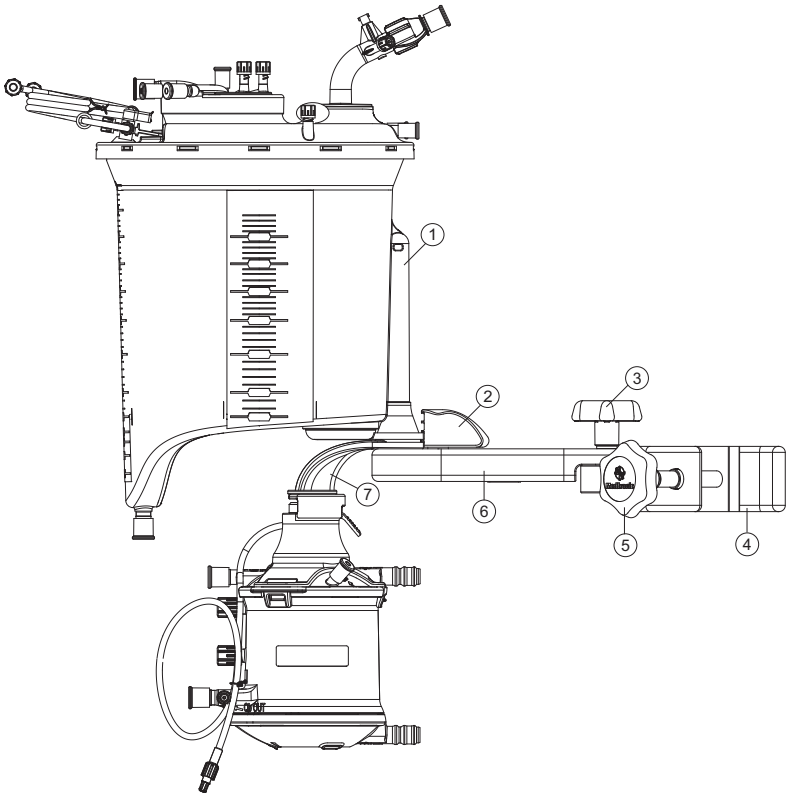


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Obrázok 4 / Joonis 4 / Фигура 4 / Slika 4 / 4. attēls / 4 paveikslėlis / Figura 4 / Рисунок 4 / Slika 4 / Slika 4

1. Post / Colonne / Pfosten / Barra del soporte / Stang / Sostegno / Stolpe / Tukipylväs / Stång / Ράβδος / Stang / Podpora / Poste / Destek / Podpěra / Tartóállvány / Tyč / Post / Стойка / Stup nosača / Atbalsta stienis / Statramstis / Stativ / Стойка / Stalak / Nastavek
2. Locking lever / Levier de verrouillage / Schnellspannhebel / Palanca de bloqueo / Klemhendel / Leva di bloccaggio / Låsehåndtak / Lukitusvipu / Låsspak / Μοχλός ασφάλισης / Låsehåndtag / Dźwignia blokująca / Alavanca de bloqueio / Kilitleme manivelası / Aretační páčka / Rögzítőkar / Zaisťovacia páčka / Lukustushoob / Заключващ лост / Ručica za zaključavanje / Fiksēšanas svira / Fiksuojamoji svirtis / Manetă de blocare / Фиксирующий рычаг / Poluga za zaključavanje / Ročica za zaklepanje

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Holder arm knob / Bouton du bras du support / Haltearm-Drehknopf / Mando del brazo del soporte / Knop houderarm / Manopola del braccio del supporto / Knott til holderarm / Telineen varren kiristysruuvi / Ratt till hållararm / Κουμπί βραχίονα στήριξης / Holderarmens drejeknap / Pokrętło ramienia uchwytu / Botão do braço do suporte / Tutamak kolu topuzu / Knoflík ramena držáku / A tartókar rögzítőgombja / Skrutka ramena držiaka / Hoidiku õla nupp / Копче на рамото на държателя / Gumb ruke držača / Turētāja pleca rokturis / Laikiklio peties rankenėlė / Buton al braţului suportului / Ручка кронштейна держателя / Zglob ručke držača / Gumb za roko držala
4. Mast clamp / Système de fixation / Stangenklammer / Clamp para el mástil / Mastklem / Clamp reggiasta / Stangklemme / Tankopuristin / Stångklämma / Σφιγκτήρας ιστού / Stangklemme / Zacisk masztu / Grampo de fixação / Kaldırma sütunu kelepçesi / Svěrka stojanu / Tartósín / Svorka stojana / Otsaklamber / Клампа на мачтата / Stezaljka stalka / Statīva skava / Stovo spaustuvas / Clemă a barei / Мачтовый зажим / Stezaljka stuba / Objemka za drog
5. Mast clamp knob / Molette de fixation du support / Stangenklammer-Drehknopf / Mando del clamp para el mástil / Knop mastklem / Manopola del clamp reggiasta / Knott til stangklemme / Tankopuristimen kiristysruuvi / Ratt till stångklämma / Κουμπί σφιγκτήρα ιστού / Stangklemmens drejeknap / Pokrętło zacisku masztu / Botão do grampo de fixação / Kaldırma sütunu kelepçesinin topuzu / Knoflík svěrky stojanu / A tartósín rögzítőgombja / Skrutka svorky stojana / Otsaklambri nupp / Копче на клампата на мачтата / Gumb stezaljke stalka / Statīva skavas rokturis / Stovo spaustuvo rankenėlė / Buton al clemei barei / Ручка мачтового зажима / Zglob stezaljke stuba / Gumb objemke za drog
6. Holder arm / Bras du support / Haltearm / Brazo del soporte / Houderarm / Braccio del supporto / Holderarm / Telineen varsi / Hållararm / Βραχίονας στήριξης / Holderarm / Ramię uchwytu / Braço do suporte / Tutamak kolu / Rameno držáku / Tartókar / Rameno držiaka / Hoidiku õlg / Рамо на държателя / Ruka držača / Turētāja plecs / Laikiklio petys / Braţ al suportului / Кронштейн держателя / Ručka držača / Roka držala
7. Oxygenator arm / Bras du système d'oxygénation / Oxygenatorarm / Brazo del oxigenador / Oxygenatorarm / Braccio dell'ossigenatore / Oksygenatorarm / Hapettimen varsi / Oxygenatorarm / Βραχίονας οξυγονωτή / Oxygenatorarm / Ramię oksygenatora / Braço do oxigenador / Oksijenatör kolu / Rameno oxygenátoru / Az oxigenátor karja / Rameno oxygenátora / Oksügenaatori õlg / Рамо на оксигенатора / Ruka oksigenatora / Oksigenatora plecs / Oksigenatoriaus petys / Braţ al oxigenatorului / Кронштейн оксигенатора / Ručka oksigenatora / Roka oksigenatorja

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Performance Data / Données d'efficacité / Leistungsdaten / Datos de rendimiento / Prestatiekenmerken / Dati sulle prestazioni / Ytelsesdata / Käyttötiedot / Prestandauppgifter / Δεδομένα απόδοσης / Præstationsdata / Dane dotyczące funkcjonowania urządzenia / Dados sobre desempenho / Performans Verileri / Údaje o výkonnosti / Teljesítményadatok / Prevádzkové údaje / Tegevusandmed / Данни за характеристиките / Podaci o performansama / Veiktspējas informācija / Eksploatacijos duomenys / Indicatori de performanţă / Сведения об эффективности / Podaci o performansama / Podatki o učinkovitosti

The following results are based on ISO 7199 standard venous inlet conditions. / Les résultats suivants ont été obtenus dans des conditions d'entrée veineuse standard répondant à la norme ISO 7199. / Die folgenden Angaben basieren auf Standardbedingungen für den venösen Einlass nach ISO 7199. / Los siguientes resultados se basan en las condiciones de la entrada venosa definidas en la norma ISO 7199. / De volgende resultaten zijn gebaseerd op standaard veneuze inlaatomstandigheden volgens ISO 7199. / I seguenti risultati si basano su condizioni di ingresso venoso standard ISO 7199. / Følgende resultater er basert på standardforhold for venøs inngang i henhold til ISO 7199. / Seuraavat tulokset on saatu standardin ISO 7199 mukaisilla laskimotulotiedoilla. / Följande resultat baseras på veninloppsförhållanden enligt standarden ISO 7199. / Τα ακόλουθα αποτελέσματα βασίζονται στο πρότυπο ISO 7199 για τις προϋποθέσεις εισόδου φλεβικού αίματος. / Nedenstående resultater bygger på ISO 7199 vedrørende venøse indløbstilstande. / Przedstawione poniżej wyniki uzyskano w oparciu o standardy ISO 7199 dotyczące warunków napływu żylnego. / Os resultados a seguir indicados têm por base as condições de entrada venosa da norma ISO 7199. / Aşağıdaki sonuçlar ISO 7199 standardı venöz giriş şartlarına dayalıdır. / Následující výsledky byly získány při podmínkách venózních vstupu dle normy ISO 7199. / Az alábbi eredmények az ISO 7199-es szabványban szereplő, vénás bemeneti feltételekre épülnek. / Nasledovné výsledky vychádzajú zo štandardných podmienok pre venózny prívod podľa normy ISO 7199. / Järgmised tulemused põhinevad ISO 7199 standarditele vastavatel venoosse sisselaske tingimustel. / Следващите резултати са базирани на стандартни условия на венозния вход според ISO 7199. / Sljedeći su rezultati utemeljeni na standardu ISO 7199 za uvjete venskog ulaza. / Tālāk minēto rezultātu pamatā ir ISO 7199 standarta venozā pievada nosacījumi. / Šie rezultatai paremti ISO 7199 standarto veninio įleidimo sąlygomis. / Următoarele rezultate sunt bazate pe condiţiile standard ISO 7199 de admisie venoasă. / Приведенные ниже результаты действительны для стандартных условий впуска венозной крови (ISO 7199). / Sledeći rezultati zasnovani su na uslovima ISO 7199 standarda za venski ulaz. / Spodnji rezultati temeljijo na pogojih za vhodne cevke za vensko kri standarda ISO 7199.

O_2 Transfer Rate / Taux de transfert d'O_2 / O_2-Durchsatz / Tasa de transferencia de O_2 / O_2-overdrachtsnelheid / Velocità di trasferimento O_2 / Overføringshastighet for O_2 / O_2:n siirtonopeus / O_2-överföringshastighet / Ρυθμός μεταφοράς O_2 / O_2 overførselshastighed / Transfer O_2 / Taxa de transferência de O_2 / O_2 Aktarım Hızı / Rychlost přenosu O_2 / Az O_2-átvitel sebessége / Rýchlosť transferu O_2 / O_2 ülekandekiirus / Скорост на пренасяне на O_2 / Brzina prijenosa O_2 / O_2 plūsmas ātrums / O_2 pernešimo greitis / Viteză de transfer O_2 / Скорость переноса O_2 / Brzina prenosa O_2 / Hitrost prenosa O_2

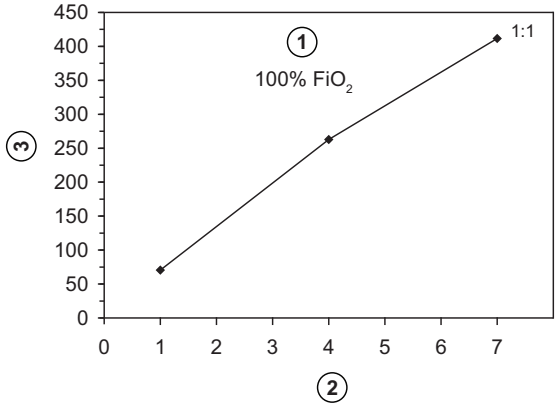


Figure 5 / Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5 / Afbeelding 5 / Figura 5 / Figur 5 / Kuva 5 / Figur 5 / Εικόνα 5 / Figur 5 / Rycina 5 / Figura 5 / Şekil 5 / Obrázek 5 / 5. ábra / Obrázok 5 / Joonis 5 / Фигура 5 / Slika 5 / 5. attēls / 5 paveikslėlis / Figura 5 / Рисунок 5 / Slika 5 / Slika 5

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CO_2 Transfer Rate / Taux de transfert de CO_2 / CO_2-Durchsatz / Tasa de transferencia de CO_2 / CO_2-overdrachtsnelheid / Velocità di trasferimento CO_2 / Overføringshastighet for CO_2 / CO_2:n siirtonopeus / CO_2-överföringhastighet / Ρυθμός μεταφοράς CO_2 / CO_2 overførselshastighed / Transfer CO_2 / Taxa de transferência de CO_2 / CO_2 Aktarım Hızı / Rychlost přenosu CO_2 / A CO_2-átvitel sebessége / Rýchlosť transferu CO_2 / CO_2 ülekandekiirus / Скорост на пренасяне на CO_2 / Brzina prijenosa CO_2 / CO_2 plūsmas ātrums / CO_2 pernešimo greitis / Viteză de transfer CO_2 / Скорость переноса CO_2 / Brzina prenosa CO_2 / Hitrost prenosa CO_2

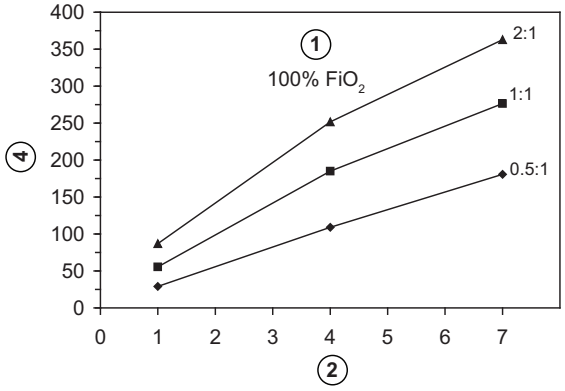


Figure 6 / Figure 6 / Abbildung 6 / Figura 6 / Afbeelding 6 / Figura 6 / Figur 6 / Kuva 6 / Figur 6 / Εικόνα 6 / Figur 6 / Rycina 6 / Figura 6 / Şekil 6 / Obrázek 6 / 6. ábra / Obrázok 6 / Joonis 6 / Φιγυρα 6 / Slika 6 / 6. attēls / 6 paveikslėlis / Figura 6 / Рисунок 6 / Slika 6 / Slika 6

Blood Side Pressure Drop / Baisse de pression dans le trajet sanguin / Druckabfall (Blutseite) / Caída de la presión en el lado de sangre / Drukval bloedcompartiment / Caduta di pressione lato sangue / Trykkfall på blodside / Veripuolen paineen lasku / Tryckfall på blodsidan / Πτώση πλευρικής πίεσης αίματος / Blodsidetrykfald / Spadek ciśnienia po stronie krwi / Queda de pressão lateral do sangue / Kan Tarafı Basınç Düşüşü / Pokles krevního tlaku na stěnu / Véroldali nyomásesés / Pokles bočného tlaku krvi / Verepoole rõhu langus / Спадане на страничното налягане на кръвта / Pad bočnog pritiska krvi / Asiņu puses spiediena kritums / Slėgio kritimas kraujo kanale / Căderea de presiune în circuitul sângelui / Падение давления крови / Pad pritiska krvi / Padec tlaka na krvni strani

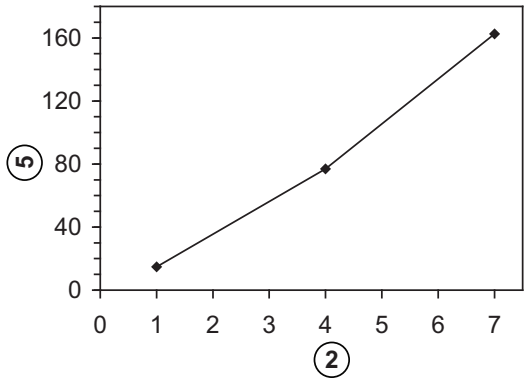


Figure 7 / Figure 7 / Abbildung 7 / Figura 7 / Afbeelding 7 / Figura 7 / Figur 7 / Kuva 7 / Figur 7 / Εικόνα 7 / Figur 7 / Rycina 7 / Figura 7 / Şekil 7 / Obrázek 7 / 7. ábra / Obrázok 7 / Joonis 7 / Φιγυρα 7 / Slika 7 / 7. attēls / 7 paveikslėlis / Figura 7 / Рисунок 7 / Slika 7 / Slika 7

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Heat Exchanger Performance Factor / Coefficient de performances de l'échangeur de chaleur / Leistungsfaktor des Wärmetauschers / Factor de rendimiento del intercambiador de calor / Prestatiefactor van de warmtewisselaar / Fattore di prestazione dello scambiatore termico / Ytelsesfaktor for varmeveksler / Lämmönvaihtimen suorituskykykerroin / Värmeväxlarens verkningsgrad / Συντελεστής απόδοσης εναλλάκτη θερμότητας / Varmevekslers ydelsesfaktor / Współczynnik wydajności wymiennika ciepła / Factor de desempenho do permutador de calor / Isı Eşanjörü Performans Faktörü / Ukazatel výkonnosti výměníku tepla / A hőcserélő teljesítményényezője / Faktor účinnosti výmenníka tepla / Soojusvaheti jõudlustegur / Коефициент на ефективност на топлообменника / Faktor kapaciteta izmjenjivača topline / Siltuma apmainītāja veiktspējas koeficients / Šilumokaičio eksploatacinis koeficientas / Factorul de calitate a schimbătorului de căldură / Фактор эффективности теплообменника / Faktor performansi grejača / Faktor učinkovitosti toplotnega izmenjevalnika

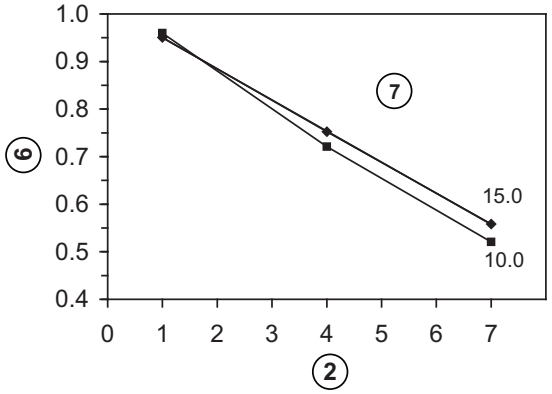


Figure 8 / Figure 8 / Abbildung 8 / Figura 8 / Afbeelding 8 / Figura 8 / Figur 8 / Kuva 8 / Figur 8 / Εικόνα 8 / Figur 8 / Rycina 8 / Figura 8 / Şekil 8 / Obrázek 8 / 8. ábra / Obrázok 8 / Joonis 8 / Фигура 8 / Slika 8 / 8. attēls / 8 paveikslėlis / Figura 8 / Рисунок 8 / Slika 8 / Slika 8

1. Gas:Blood Flow / Gaz : débit sanguin / Gas/Blut-Fluss / Flujo de gas:sangre / Gas : bloedflow / Flusso gas:flusso sangue / Gass:blod-flow / Kaasun ja veren virtauksen suhde / Gas:blod-flöde / Ροή αερίου προς αίμα / Gas:Blodtilstrømning / Stosunek przepływu gaz:krew / Fluxo gás:sangue / Gaz:Kan Akışı / Průtok plyn:krev / A gáz- és véráramlás aránya / Prietok plyn:krv / Gaas:verevool / Газов:кръвен поток / Krv: protok plina / Gāzes: asins plūsma / Dujų:kraujo srovė / Debit gaz:sânge / Газ:кровоток / Protok gasa:krvi / Razmerje pretoka plinov : krvi
2. Blood Flow Rate (L/min) / Débit sanguin (l/min) / Blutflussrate (l/min) / Frecuencia de flujo de sangre (l/min) / Bloedflow (l/min) / Velocità flusso sanguigno (l/min) / Blodflowhastighet (l/min) / Veren virtausnopeus (l/min) / Blodflödeshastighet (l/min) / Ρυθμός ροής αίματος (L/min) / Hastighed for blodtilstrømning (l/min) / Natężenie przepływu krwi (l/min) / Taxa de fluxo sanguíneo (l/min) / Kan Akış Hızı (l/dak) / Průtoková rychlost krve (l/min) / Véráramlás sebessége (l/perc) / Rýchlosť prietoku krvi (l/min) / Vere voolukiirus (l/min) / Скорост на кръвотока (L/min) / Brzina protoka krvi (l/min) / Asiņu plūsmas ātrums (l/min) / Kraujo srovės greitis (l/min.) / Debit sanguin (l/min.) / Скорость кровотока (л/мин) / Brzina protoka krvi (l/min) / Hitrost pretoka krvi (l/min)
3. O_2 Transfer Rate (mL/min) / Débit de transfert d'O_2 (ml/min) / O_2-Durchsatz (ml/min) / Tasa de transferencia de O_2 (ml/min) / O_2-overdracht (ml/min) / Velocità di trasferimento O_2 (ml/min) / O_2-overføringshastighet (ml/min) / O_2:n siirtonopeus (ml/min) / O_2-överföringshastighet (ml/min) / Ρυθμός μεταφοράς O_2 (mL/min) / O_2-overførselshastighed (ml/min) / Transfer O_2 (ml/min) / Taxa de transferência de O_2 (ml/min) / O_2 Aktarım Hızı (ml/dak) / Rychlost přenosu O_2 (ml/min) / O_2-transzport sebessége (ml/perc) / Rýchlosť prenosu O_2 (ml/min) / O_2 ülekandekiirus (ml/min) / Скорост на преноса на O_2 (mL/min) / Brzina prijenosa O_2 (ml/min) / O_2 plūsmas ātrums (ml/min) / O_2 pernešimo greitis (ml/min.) / Viteză de transfer O_2 (ml/min.) / Скорость переноса O_2 (мл/мин) / O_2 brzina prenosa (ml/min) / Hitrost prenosa O_2 (ml/min)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. CO_2 Transfer Rate (mL/min) / Débit de transfert de CO_2 (ml/min) / CO_2-Durchsatz (ml/min) / Tasa de transferencia de CO_2 (ml/min) / CO_2-overdracht (ml/min) / Velocità di trasferimento CO_2 (ml/min) / CO_2-overføringshastighet (ml/min) / CO_2:n siirtonopeus (ml/min) / CO_2-överföringshastighet (ml/min) / Ρυθμός μεταφοράς CO_2 (mL/min) / CO_2-overførselshastighed (ml/min) / Transfer CO_2 (ml/min) / Taxa de transferência de CO_2 (ml/min) / CO_2 Aktarım Hızı (ml/dak) / Rychlost přenosu CO_2 (ml/min) / CO_2-transzport sebessége (ml/perc) / Rýchlosť prenosu CO_2 (ml/min) / CO_2 ülekandekiirus (ml/min) / Скорост на преноса на CO_2 (mL/min) / Brzina prijenosa CO_2 (ml/min) / CO_2 plūsmas ātrums (ml/min) / CO_2 pernešimo greitis (ml/min.) / Viteză de transfer CO_2 (ml/min.) / Скорость переноса CO_2 (мл/мин) / CO_2 brzina prenosa (ml/min) / Hitrost prenosa CO_2 (ml/min)
5. Blood Side Pressure Drop (mm Hg) / Baisse de pression dans le trajet sanguin (mm Hg) / Druckabfall (Blutseite) (mm Hg) / Caída de la presión en el lado de sangre (mm Hg) / Drukval bloedcompartiment (mmHg) / Caduta di pressione lato sangue (mm Hg) / Trykkfall på blodside (mm Hg) / Veripuolen paineen lasku (mmHg) / Tryckfall på blodsidan (mmHg) / Πτώση πλευρικής πίεσης αίματος (mm Hg) / Trykfald i blodsiden (mmHg) / Spadek ciśnienia po stronie krwi (mm Hg) / Queda de pressão lateral do sangue (mmHg) / Kan Tarafı Basıncı Düşüşü (mm Hg) / Pokles krevního tlaku na stěnu (mm Hg) / Véroldali nyomásesés (Hgmm) / Pokles bočného tlaku krvi (mm Hg) / Verepoole rõhu langus (mmHg) / Спадане на страничното налягане на кръвта (mm Hg) / Pad bočnog pritiska krvi (mm Hg) / Asiņu puses spiediena kritums (mmHg) / Slėgio kritimas kraujo kanale (mm Hg) / Cădere de presiune în circuitul de sânge (mm Hg) / Падение давления крови (мм рт. ст.) / Pad pritiska krvi (mm Hg) / Padec tlaka na krvni strani (mm Hg)
6. Heat Exchanger Performance Factor / Coefficient de performances de l'échangeur de chaleur / Leistungsfaktor des Wärmetauschers / Factor de rendimiento del intercambiador de calor / Prestatiefactor van de warmtewisselaar / Fattore di prestazione dello scambiatore termico / Ytelsesfaktor for varmeveksler / Lämmönvaihtimen suorituskykykerroin / Värmeväxlarens verkningsgrad / Συντελεστής απόδοσης εναλλάκτη θερμότητας / Varmevekslers ydelsesfaktor / Współczynnik wydajności wymiennika ciepła / Factor de desempenho do permutador de calor / Isı Eşanjörü Performans Faktörü / Ukazatel výkonnosti výměníku tepla / A hőcserélő teljesítményényezője / Faktor výkonnosti výmenníka tepla / Soojusvaheti jõudlustegur / Коефициент на ефективност на топлообменника / Faktor kapaciteta izmjenjivača topline / Siltuma apmainītāja veiktspējas koeficients / Šilumokaičio eksploatacinis koeficientas / Factor de calitate a schimbătorului de căldură / Фактор эффективности теплообменника / Faktor performansi grejača / Faktor učinkovitosti toplotnega izmenjevalnika
7. Water flow rate (L/min) / Débit d'eau (l/min) / Wasserflussrate (l/min) / Frecuencia de flujo de agua (l/min) / Watercirculatie (l/min) / Velocità flusso acqua (l/min) / Vannflowhastighet (l/min) / Veden virtausnopeus (l/min) / Vattenflödeshastighet (l/min) / Ρυθμός ροής νερού (L/min) / Hastighed for vandtilstrømning (l/min) / Natężenie przepływu wody (l/min) / Taxa de fluxo de água (l/min) / Su akış hızı (l/dak) / Průtoková rychlost vody (l/min) / Vízáramlás sebessége (l/perc) / Rýchlosť prietoku vody (l/min) / Vee voolukiirus (l/min) / Скорост на водния поток (L/min) / Brzina protoka vode (l/min) / Ūdens plūsmas ātrums (l/min) / Vandens srovės greitis (l/min.) / Debit apă (l/min.) / Скорость потока воды (л/мин) / Brzina protoka vode (l/min) / Hitrost pretoka vode (l/min)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Comparison of Functional Platelets Over Time (in vitro testing)[1] / Comparaison des plaquettes fonctionnelles dans le temps (test in vitro)[1] / Vergleich von funktionsfähigen Thrombozyten im zeitlichen Verlauf (In-vitro-Tests)[1] / Comparación de las plaquetas funcionales a lo largo del tiempo (pruebas in vitro)[1] / Vergelijking van functionele bloedplaatjes in de loop der tijd (in vitro onderzoek)[1] / Confronto di piastrine funzionali nel tempo (test in vitro)[1] / Sammenligning av funksjonelle blodplater over tid (in vitro-testing)[1] / Toimivien verihiutaleiden vertailu ajan kuluessa (in vitro -testi)[1] / Jämförelse av funktionella trombocyter över tid (in vitro-tester)[1] / Σύγκριση της χρονικής εξέλιξης λειτουργικών αιμοπεταλίων (δοκιμή in vitro)[1] / Sammenligning af fungerende trombocytter over tid (in vitro-test)[1] / Porównanie odsetka czynnych płytek krwi w miarę upływu czasu (badanie in vitro)[1] / Comparação de plaquetas funcionais ao longo do tempo (teste in vitro)[1] / Zaman İçinde İşlevsel Trombositlerin Karşılaştırması (in vitro testler)[1] / Porovnání funkčních krevních destiček v průběhu času (testování in vitro)[1] / Működőképes vérlemezkék összehasonlítása az idő függvényében (in vitro vizsgálat)[1] / Porovnanie funkčných krvných doštičiek po určitom čase (testovanie in-vitro)[1] / Funktsionaalsete trombotsüütide arvu võrdlus ajas (in vitro testimine)[1] / Сравнение на нормални тромбоцити с течение на времето (ин витро тестове)[1] / Usporedba funkcionalnih trombocita tijekom vremena (testiranje in vitro)[1] / Ilgāku laiku funkcionējošu trombocītu (in vitro pārbaude) salīdzinājums[1] / Funkcinių trombocitų palyginimas per tam tikrą laikotarpį (in vitro tyrimas)[1] / Studiu comparativ privind plachetele sanguine funcţionale în timp (testare in vitro)[1] / Сопоставление доли функционально активных тромбоцитов в зависимости от времени (исследование in vitro)[1] / Poređenje funkcionalnih trombocita tokom vremena (in vitro testiranje)[1] / Primerjava funkcionalnih trombocitov po določenem času (testiranje »in vitro«)[1]

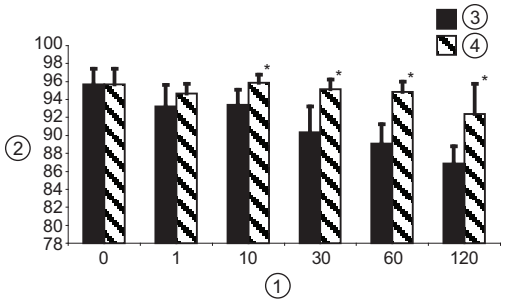


Figure 9 / Figure 9 / Abbildung 9 / Figura 9 / Afbeelding 9 / Figura 9 / Figur 9 / Kuva 9 / Figur 9 / Εικόνα 9 / Figur 9 / Rycina 9 / Figura 9 / Şekil 9 / Obrázek 9 / 9. ábra / Obrázok 9 / Joonis 9 / Фигура 9 / Slika 9 / 9. attēls / 9 paveikslėlis / Figura 9 / Рисунок 9 / Slika 9 / Slika 9

1. Time (min) / Temps (min) / Zeit (min) / Tiempo (min) / Tijd (min) / Tempo (min) /

[1] Comparison between in vitro bench test circuits of Affinity Pixie products coated with Balance and uncoated circuits through percentage of platelets that are activated with adenosine diphosphate (ADP @ 20 µM) in circulating heparinized human blood over time. Error bars represent standard deviation. (* indicates p<0.05)

[1] Comparaison dans le temps entre circuits d'essai au banc in vitro des produits Affinity Pixie, avec et sans surface Balance, par le biais du pourcentage de plaquettes activées avec l'adénosine diphosphate (ADP à 20 µM) dans le sang humain héparíné en circulation. Les barres d'erreur représentent l'écart type. (* indique p < 0,05)

[1] Vergleich zwischen mit Balance beschichteten Affinity Pixie Produkten und unbeschichteten Kreislaufsystemen in einem In-vitro-Labortest anhand des Prozentsatzes an Thrombozyten, die in Abhängigkeit von der Zeit in zirkulierendem heparinisiertem Humanblut mit Adenosin-Diphosphat aktiviert werden (ADP-Konzentration: 20 µM). Die Fehlerbalken stehen für die Standardabweichung. (* zeigt an: p<0,05)

[1] Comparación entre circuitos de ensayo in vitro de productos Affinity Pixie con y sin revestimiento con la superficie biocompatible Balance por medio del porcentaje de plaquetas que se activan con difosfato de adenosina (ADP en una concentración de 20 µM) en sangre humana heparinizada circulante a lo largo del tiempo. Las barras de error representan la desviación típica. (* indica p < 0,05)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tid (min) / Aika (min) / Tid (min) / Χρόνος (λεπτά) / Tid (min) / Czas (min) / Tempo (min) / Süre (dak) / Čas (min) / Idő (perc) / Čas (min) / Aeg (min) / Време (минути) / Vrijeme (min) / Laiks (min) / Laikas (min.) / Durată (min.) / Время (мин) / Vreme (min) / Čas (min.)

2. Functional Platelets (%) / Plaquettes fonctionnelles (%) / Funktionsfähige Thrombozyten (%) / Plaquetas funcionales (%) / Functionele bloedplaatjes (%) / Piastrine funzionali (%) / Funksjonelle blodplater (%) / Toimivat verihiutaleet (%) / Funktionella trombocyter (%) / Λειτουργικά αιμοπετάλια (%) / Fungerende trombocytter (%) / Odsetek czynnych płytek (%) / Plaquetas funcionais (%) /

1 Vergelijking van in vitro testcircuits van Affinity Pixie-producten met en zonder Balance-coating wat betreft het percentage bloedplaatjes dat in circulerend geheparineerd menselijk bloed in de loop der tijd wordt geactiveerd met adenosinedifosfaat (ADP, 20 µM). De foutbalken geven de standaarddeviatie aan. (* geeft aan: p < 0,05)

1 Confronto mediante test al banco in vitro tra circuiti di prodotti Affinity Pixie rivestiti con superficie biopassiva Balance e circuiti non rivestiti in base alla percentuale di piastrine attivate con adenosina difosfato (ADP a 20 µM) in sangue umano in circolazione eparinizzato nel tempo. Le barre di errore rappresentano la deviazione standard. (* indica p<0,05)

1 Sammenligning av in vitro-prøving i prøvebenk av kretser med Affinity Pixie-produkter belagt med Balance og kretser uten belegg, ved måling av prosentandel av blodplater som aktiveres med adenosindifosfat (20 µM ADP) i sirkulerende heparinisert humant blod over tid. Feillinjene representerer standard avvik. (* angir p < 0,05)

1 Testissä verrattiin Balance-pinnoitettujen Affinity Pixie -tuotteiden in vitro -testiletkustoja ja pinnoittamattomia letkustoja vertaamalla kiertävän heparinisoidun ihmisveren aktivoituneiden verihiutaleiden prosenttiosuutta ajan kuluessa. Verihiutaleet aktivoitiin adenosiinidifosfaatilla (ADP, 20 µM). Virhepalkit kuvaavat keskihajontaa. (* tarkoittaa p < 0,05.)

1 Jämförelse mellan in vitro-laboratorietestkretsar av Affinity Pixie-produkter belagda med Balance och ej belagda kretsar med avseende på procentandelen trombocyter som aktiveras med adenosindifosfat (ADP på 20 µM) i cirkulerande heparinerat humant blod över tid. Felstaplar representerar standardavvikelse. (* anger p < 0,05)

1 Σύγκριση μεταξύ κυκλωμάτων in vitro δοκιμής των προϊόντων Affinity Pixie που είναι επικαλυμμένα με Balance και μη επικαλυμμένων κυκλωμάτων βάσει του ποσοστού των αιμοπεταλίων που ενεργοποιούνται με διφωσφορική αδενοσίνη (ADP @ 20 µM) σε ηπαρινισμένο ανθρώπινο αίμα σε κυκλοφορία με την πάροδο του χρόνου. Οι γραμμές σφάλματος αντιπροσωπεύουν την τυπική απόκλιση. (* υποδηλώνει p<0,05)

1 Sammenligning mellem in vitro-standardtestkredsløb med Affinity Pixie produkter med Balance-belægning og kredsløb uden belægning via procentdel af trombocytter, der er aktiveret med adenosindifosfat (ADP ved 20 µM) i cirkulerende heparineret humant blod over tid. Fejlsøjler repræsenterer standardafvigelse. (* indikerer p<0,05)

1 Porównanie zmian odsetka płytek aktywowanych difosforanem adenozyny (ADP przy 20 µM) w heparynizowanej ludzkiej krwi krążącej w badaniach in vitro w obwodach produktów Affinity Pixie z biopowłoką Balance i bez tej biopowłoki w miarę upływu czasu. Słupki błędów oznaczają odchylenie standardowe. (* oznacza p<0,05)

1 Comparação in vitro de circuitos de teste de bancada de produtos Affinity Pixie revestidos com Balance e circuitos não revestidos, através da percentagem de plaquetas que são activadas com difosfato de adenosina (ADP a 20 µM) no sangue humano circulante heparinizado ao longo do tempo. As barras de erro representam o desvio padrão. (O * indica p<0,05)

1 Dolaşımdaki heparinize insan kanında zaman içinde adenozin difosfat (20 µM'de ADP) ile aktive olan trombositlerin yüzdesi yoluyla, Balance ile kaplı olan ve olmayan Affinity Pixie ürünlerinin in vitro sınama testi devreleri arasındaki karşılaştırma. Hata çubukları standart sapmayı temsil eder. (* p<0,05 olduğunu belirtir)

1 Porovnání okruhů výrobků Affinity Pixie s potahem Balance a okruhů bez tohoto potahu v laboratorním testování in vitro na základě procenta krevních destiček aktivovaných adenosindifosfátem (20 µM ADP) v cirkulující heparinizované lidské krvi v průběhu času. Chybové pruhy představují standardní odchylku. (* indikuje p<0,05)

1 A Balance bevonatos Affinity Pixie termékek in vitro összehasonlító vizsgálati köreinek és a bevonat nélküli köröknek az idő szerinti összehasonlítása keringő heparinizált emberi vérben azon vérlemezkék százalékos aránya alapján, amelyek adenozin-difoszfáttal (ADP @ 20 µM) aktiváltak. A hibasávok normál szórást mutatnak. (* jelentése: p<0,05)

1 Porovnanie obvodov skúšobného testu in-vitro produktov Affinity Pixie, ktoré sú potiahnuté úpravou Balance a obvodov bez poťahu na základe percenta krvných doštičiek aktivovaných s adenozín difosfátom (20 µM ADP) v cirkulujúcej heparinizovanej ľudskej krvi po určitom čase. Stĺpce chyby predstavujú štandardnú odchýlku. (* označuje p<0,05)

1 Balance kattega kaetud ja katmata Affinity Pixie toodete vereringete in vitro võrdluskatse, kasutades trombotsüütide protsenti, mis aktiveeritakse adenosiindifosfaadiga (ADP @ 20 µM) inimese ringlevas heparineeritud veres aja jooksul. Veatulbad tähistavad standardhälvet. (* tähistab p<0,05)

1 Сравнение между вериги за ин витро работни тестове на продукти Affinity Pixie, покрити с Balance, и непокрити вериги чрез процента на активирани с аденозин дифосфат (ADP @ 20 µM) тромбоцити в циркулираща хепаринизирана човешка кръв с течение на времето. Лентите за грешките представят стандартното отклонение. (* показва p<0,05)

1 Usporedba referentnih testnih sustava in vitro proizvoda Affinity Pixie s biopovršinom Balance i bez nje, izražena u postotku trombocita koji se tijekom vremena aktiviraju adenozin difosfatom (ADP @ 20 µM) prilikom cirkulacije heparinizirane ljudske krvi. Stupci pogreške predstavljaju standardnu devijaciju (* označava p < 0,05).

1 In vitro stenda testu Affinity Pixie izstrādājumu ar Balance virsmas pārklājumu kontūru salīdzinājums ar kontūrām bez šī pārklājuma, izmantojot to trombocītu procentuālo attiecību, kas ilgākā laika posmā ir aktivizēti ar adenozīna difosfātu (ADP, ja ir 20 µM) cirkulējošās, ar heparīnu apstrādātās cilvēka asinīs. Kļūdas svītras norāda uz standarta novirzi (* norāda uz p<0,05).

1 „Balance“ danga padengtų ir nepadengtų in vitro parodomojo bandymo „Affinity Pixie“ produktų kontūrų palyginimas pateikiant procentines reikšmes trombocitų, suaktyvintų adenozino difosfatu (ADP esant 20 µM), cirkuliuojant heparinizuotą žmogaus kraują per tam tikrą laikotarpį. Paklaidų juostos rodo standartinį nuokrypį. (* rodo p<0,05)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İşlevsel Trombositler (%) / Funkční krevní destičky (%) / Működőképes vérlemezkék (%) / Funkčné krvné doštičky (%) / Funktsionaalsed trombotsüüdid (%) / Нормални тромбоцити (%) / Funkcionalni trombociti (%) / Funkcionējoši trombocīti (%) / Funkciniai trombocitai (%) / Plachete sanguine funcţionale (%) / Функционально активные тромбоциты (%) / Funkcionalni trombociti (%) / Funkcionalni trombociti (%)

3. Uncoated (control) / Sans surface (témoin) / Unbeschichtet (Kontrollgruppe) / Sin revestimiento (control) / Geen coating (controle) / Non rivestito (controllo) / Uten belegg (kontroll) / Pinnoittamaton (kontrolli) / Utan beläggning (kontroll) / Μη επικαλυμμένα (μάρτυρες) / Uden belægning (kontrol) / Obwód bez powłoki (kontrolny) / Não revestido (controlo) / Kaplamasız (kontrol) / Bez potahu (regulace) / Bevonat nélküli (kontroll) / Bez poťahu (kontrola) / Katmata (kontroll) / Непокрити (контролни) / Bez biopovršine (kontrolni) / Bez pārklājuma (kontrole) / Nepadengta (kontrolė) / Fără biosuprafaţă (control) / Без покрытия (контроль) / Neobloženo (kontrola) / Neprevlečena površina (kontrolna)
4. Coated with Balance / Avec surface Balance / Beschichtet mit Balance / Con revestimiento con Balance / Coating met Balance / Rivestito con superficie biopassiva Balance / Belagt med Balance / Balance-pinnoitettu / Med Balance-beläggning / Επικαλυμμένα με Balance / Balance-belægning / Obwód z biopowłoką Balance / Revestido com Balance / Balance ile Kaplı / S potahem Balance / Balance bevonatos / S poťahom Balance / Balance kattega kaetud / Покрити с Balance / S biopovršinom Balance / Ar Balance virsmas pārklājumu / Padengtas „Balance“ / Acoperite cu biosuprafaţă Balance / С покрытием Balance / Obloženo Balance površinom / Prevlečena biološka površina Balance

1 Comparaţie între circuite de testare de referinţă in vitro de produse Affinity Pixie acoperite cu biosuprafaţă Balance şi circuite neacoperite cu biosuprafaţă; valorile sunt exprimate ca procentaj în timp de plachete sanguine activate cu adenozin difosfat (ADP la 20 µM) în sânge uman heparinizat circulant. Barele de eroare reprezintă abaterea standard. (* indică p < 0,05)

1 Сравнение контуров продуктов Affinity Pixie с покрытием Balance и без него в лабораторном испытании in vitro по доле тромбоцитов, активированных аденозиндифосфатом (20 мкмоль АДФ) в циркулирующей гепаринизированной крови человека, с течением времени. Столбик ошибки обозначает стандартное отклонение. (* обозначает p < 0,05)

1 Poređenje kola Affinity Pixie proizvoda obloženih Balance površinom i kola bez površine za in vitro preliminarno testiranje putem procenta trombocita koje aktivira adenozin-difosfat (ADP @ 20 µM) prilikom cirkulisanja ljudske krvi sa heparinom tokom vremena. Trake sa greškama predstavljaju standardno odstupanje. (* označava p<0,05)

1 Primerjava med izdelki Affinity Pixie s prevlečeno biološko površino Balance in neprevlečeno površino pri testiranju naprave »in vitro« v odstotkih trombocitov, ki so aktivirani z adenozin difosfatom (ADP pri 20 µM) pri kroženju heparinizirane človeške krvi v določenem času. Stolpci napak predstavljajo standardni odklon. (* pomeni p < 0,05)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance® Biosurface

1. Model

BB841	Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance® Biosurface[1]

Accessories Sold Separately

ATP210	Affinity® Temperature Probe
AUH2093	Affinity Orbit® Holder System
AMH2014	Affinity® Manifold Holder
RCL841	Affinity Fusion® Recirculation Line

2. Product Description

This product is single-use, nontoxic, nonpyrogenic, supplied STERILE in individual packaging. Sterilized by ethylene oxide.

2.1. Oxygenator with Integrated Arterial Filter

The Affinity Fusion Oxygenator with Integrated Arterial Filter (OXY) and Balance Biosurface is a single-use, microporous, hollow-fiber, gas-exchange device with plasma-resistant fiber and integrated heat exchanger and filter. The OXY is bonded on its primary blood contacting surfaces with a nonleaching biocompatible surface to reduce platelet activation and adhesion and preserve platelet function.

2.2. Cardiotomy/Venous Reservoir

The Affinity Fusion Cardiotomy/Venous Reservoir (CVR) with Balance Biosurface is a single-use device designed to collect and store blood during extracorporeal circulation. Cardiotomy blood is collected, filtered, and defoamed before mixing with the filtered venous blood. With the exception of the filter, the CVR is bonded on its primary venous blood contacting surfaces with a nonleaching biocompatible surface to reduce platelet activation and adhesion and preserve platelet function.

3. Specifications

Oxygenator with Integrated Arterial Filter	
Oxygenator Membrane Type	Microporous polypropylene hollow fiber
Maximum Gas:Blood ratio	2:1
Heat Exchanger	Polyethylene terephthalate (PET)
Oxygenator Membrane Surface Area	2.5 m^2
Static Priming Volume	260 mL
Recommended Blood Flow Range	1.0–7.0 L/min
Maximum Water Pressure	206 kPa (1550 mm Hg)
Maximum Rated Blood Pressure	100 kPa (750 mm Hg)
Filtration	25 µm
Storage Temperature	−30°C–50°C (−22°F–122°F)
Storage Humidity	30–75% noncondensing
Cardiotomy/Venous Reservoir	
Reservoir Volume Capacity	4500 mL
Recommended Blood Flow Range	1.0–7.0 L/min
Maximum Cardiotomy Flow Rate	6.0 L/min
Minimum Operating Level at 7.0 L/min	200 mL
Cardiotomy Filter	30 µm depth filter
Venous Inlet Screen	105 µm
Maximum Rated Pressure	+30 mm Hg / –150 mm Hg
Positive/Negative Pressure Relief Valve	<5 mm Hg positive / >100 mm Hg vacuum, average
Volume Marking Accuracy	±10%

[1] Technology licensed under agreement from BioInteractions, Limited, United Kingdom.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dynamic Holdup Volume at 7.0 L/min	27 mL at 500 mL operating level
Storage Temperature	−30°C–50°C (−22°F–122°F)
Storage Humidity	30–75% noncondensing

4. Indications for Use

4.1. Oxygenator with Integrated Arterial Filter

The Affinity Fusion Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Balance Biosurface is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to oxygenate and remove carbon dioxide from the blood and to cool or warm the blood during routine cardiopulmonary bypass procedures up to 6 hours in duration.

The Affinity Fusion Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Balance Biosurface is designed to filter from the circuit microemboli larger than the specified micron size for periods up to six hours during cardiopulmonary bypass surgery. The Affinity Fusion Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Balance Biosurface is suitable for transfer of the volatile anesthetics isoflurane and sevoflurane by administration through the oxygenator gas inlet by means of a suitable gas vaporizer.

4.2. Cardiotomy/Venous Reservoir

The Affinity Fusion Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance Biosurface is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to collect venous and cardiotomy suctioned blood during routine cardiopulmonary procedures up to 6 hours in duration. The CVR is also intended for use during vacuum assisted venous drainage (VAVD) procedures.

The Affinity Fusion Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance Biosurface is also intended for use after open heart surgery to collect autologous blood from the chest and to aseptically return the blood to the patient for blood volume replacement.

5. Contraindications

Do not use this device for any purpose other than indicated.

Do not use if air leaks are observed during priming and/or operation; this may result in air embolism to the patient and/or fluid loss.

The Affinity Fusion Cardiotomy/Venous Reservoir is contraindicated for use in postoperative chest drainage and autotransfusion procedures when:

- There is an air leak in the lung or gross perforations to the chest wall exist.
- Pericardial, mediastinal, pulmonary or systemic infection or malignancy is present.
- Gross contamination or a lymphatic failure is present or suspected.
- Suctioned blood is obtained from a site where a topical hemostatic agent has been used.
- The chest is open and vacuum is applied.
- Protamine has been administered prior to the reservoir being removed from the bypass circuit.
- The patient is returned to surgery for any reason.
- Vented chest tubes not incorporating vent flow regulation, such as a stopcock, are used.

  Caution: An assessment should be made of the quality and suitability of the blood that has been collected before re-infusion begins.

6. Warnings

6.1. General Warnings

Read all warnings, precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. **Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**

- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness, or death.
- Only persons thoroughly trained in cardiopulmonary bypass procedures should use this device. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety.
- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device prior to use. Do not use if the package is opened or damaged, the device is damaged, or the protective caps are not in place as the sterility of the device may have been compromised and/or performance may be affected. (Note: The OXY water inlet, water outlet, and gas outlet ports do not have protective caps.)
- All gas emboli must be cleared from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- In any extracorporeal circuit, the use of a prebypass and arterial line filter or OXY with integrated arterial filter is recommended.
- Monitoring of circuit pressure is recommended.
- The OXY and CVR should not be operated outside the recommended parameter ranges.
- Do not use beyond the specified duration (6 hours).
- After initiation of bypass, blood flow should circulate through the OXY and CVR at all times within the recommended blood flow range during cardiopulmonary bypass, except during emergency OXY replacement.
- Disinfectants must not be used in the heater/cooler system while the heat exchanger is in use; if disinfectants have been used in the heater/cooler system, the system must be thoroughly flushed prior to use.
- It is recommended to band all blood tubing connectors for added protection against disconnection.
- Ensure that unused ports remain capped to prevent contamination and that the caps are tightened to avoid leakage.
- Tubing should be attached in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter the blood, water, or gas flow.
- Do not allow alcohol, alcohol-based fluid, anesthetic liquids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come in contact with the device as they may jeopardize its structural integrity.

6.2. Oxygenator-specific Warnings

- The blood phase pressure should be greater than the gas phase pressure at all times in the OXY.
- Do not exceed blood pressure of 100 kPa (750 mm Hg) in the blood pathway of the OXY.
- Once an OXY is primed with blood, adequate heparinization should be maintained per institution cardiopulmonary bypass (CPB) protocol and the blood pathway should be constantly recirculated within the recommended blood flow range.
- Heat exchanger temperature should not exceed 42°C.
- A replacement OXY should be readily available during CPB.
- Do not obstruct gas outlet vents to prevent gas-side pressures from exceeding blood-side pressures.
- Gas transfer characteristics of the OXY are not significantly affected by concentrations of isoflurane anesthetic gas up to 1.3% and sevoflurane anesthetic gas up to 2.6%. Above these concentrations, adjustments of FiO_2 and gas flow rates may be needed to achieve desired gas transfer performance.
- Gas transfer rates may change over time and adjustments of FiO_2 and gas flow rates may be needed to achieve desired gas transfer performance.
- Ensure that the venous reservoir outlet is always positioned above the highest point of the membrane compartment of the OXY.

6.3. CVR-specific Warnings

- Total combined flow into the cardiotomy filter should not exceed 6.0 L/min.
- Do not occlude or obstruct the vent port of the cardiotomy/venous reservoir during operation (except when using VAVD).
- The use of a blood level sensing mechanism during operation of this device is recommended.

7. Precautions

- Refer to package labeling for storage temperature requirements.
- Use aseptic technique in all procedures.
- Use of a gas scavenging system during transfer of anesthetic gas through the OXY should be considered.
- A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician. Adequate heparinization should be maintained per institution CPB protocol.
- Dispose of the devices in accordance with local hospital, administrative, and/or other government policies.
- Do not use the purge line to monitor patient pressure.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Adverse Effects

8.1. OXY

- Possible side effects include, but are not limited to, hypoxia or hypercarbia, air embolism and thromboembolic phenomena, blood loss, hemolysis, platelet dysfunction, renal compromise, circulatory compromise, hypothermia or hyperthermia, activation (coagulation/complement), hypotension, and death.

8.2. CVR

- Possible side effects include, but are not limited to, air embolism, thromboembolic phenomena, hemolysis, platelet dysfunction, activation (coagulation/complement), circulatory compromise, hematoma, renal compromise, hypotension, blood loss, and death.

9. Additional Information for Products with Balance Biosurface

The blood-contacting surfaces of the device are coated with Balance Biosurface to reduce platelet activation and adhesion and preserve platelet function. See Figure 9.

Caution: Appropriate blood anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.

10. Instructions for Use

10.1. Instructions for Use for General CPB

Note: For instructions specific to Vacuum Assisted Venous Drainage, see Section 11. For instructions specific to Chest Drainage, see Section 12.

Note: Refer to the CPB pump speed controller Instructions for Use for details related to system set-up, priming, operating parameters, and emergency back-up equipment.

10.1.1. System Setup

1. Remove the devices from the packaging carefully to ensure a sterile fluid pathway.
   Warning: Ensure aseptic technique is used during all stages of setup and use of this product.
2. Attach the holder mast clamp of the Affinity Orbit Holder System (sold separately) to the heart-lung machine mast at the desired height and tighten the mast clamp knob.
3. Turn the locking lever perpendicular to the holder arm to unlock it.
4. Slide the Orbit oxygenator arm onto the post if it is not already in place.
5. Slide the OXY holder connector onto the bottom of the Orbit oxygenator arm. A click will indicate the OXY is firmly seated.
   Note: To remove the OXY, press the holder release tab and pull the OXY away from the connector arm.
6. Slide the CVR holder sleeve onto the holder post.
7. Position the OXY and CVR as desired for the procedure. The OXY may be rotated clockwise or counterclockwise and the Orbit oxygenator arm may be moved laterally. The CVR may be rotated clockwise or counterclockwise.
8. Turn the locking lever parallel to the holder arm to lock components in place.
9. Turn the holder arm knob to lock the holder arm in place. See Figure 4 for final system assembly.
10. Remove the obturator flag from the CVR positive/negative pressure relief valve.
11. Connect all blood, gas, and suction lines to their appropriate connections per institution CPB protocol. The venous inlet comes with a 1.0 cm (3/8 in) adapter attached to the venous inlet. If using 1.27 cm (0.5 in) tubing, remove the 1.0 cm (3/8 in) adapter from the CVR blood inlet port.
12. Connect the premembrane purge line on the OXY to a luer port on the CVR. Using the luer ports of the venous inlet is recommended.
13. The sampling manifold should be attached so that the tubing segment with the one-way duckbill valve is positioned between the arterial sampling location and the manifold. Arterial blood should flow through the duckbill valve toward the manifold.
14. If using a recirculation line, connect the recirculation line to the recirculation port on the OXY. Connect the other end of the recirculation line to the recirculation port on the CVR.
15. If using the cardioplegia port, connect the blood access line prior to priming.
16. Connect the quick-connect 1.3 cm (1/2 in) water lines to the inlet and outlet ports on the OXY. Start the water flow and check for leaks from the water compartment to the blood compartment prior to priming.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caution: Do not use the OXY if water is present in the blood compartment.

17. Ensure the CVR is vented to atmosphere by removing the vent port cap. If using the CVR for VAVD (see Section 11), connect the vacuum line to the vent port.

10.1.2. Priming & Recirculation

Note: A CO_2 flush of the circuit prior to priming may improve ease of priming.

1. Fill the CVR with the appropriate volume of priming solution per institution CPB protocol.
2. Remove all bubbles in the section of tubing (roller pump head/boot) or centrifugal pump (if used) from the CVR outlet to the OXY inlet.
3. Gravity prime the OXY or prime by forward pump flow per institution CPB protocol.
4. Gradually begin recirculation flow using a prebypass filter per institution CPB protocol.
5. Ensure the OXY is free of bubbles including unused ports.

   Warning: Unused ports should be sealed tightly with the provided caps.
6. Add additional priming solution, if needed, to prime the rest of the extracorporeal circuit.
7. Upon completion of priming and debubbling, gradually reduce flow and stop pump, close all purge lines, and clamp arterial, venous, and recirculation lines.
8. Ensure the entire extracorporeal circuit is free of bubbles prior to initiating bypass.

   Note: Priming solution may be prewarmed using a heat exchanger prior to initiating bypass.

10.1.3. Initiation of Bypass

Warning: The blood phase pressure should always be greater than the gas phase pressure.

1. Ensure the gas outlet port is not obstructed.
2. Check for adequate levels of anticoagulation prior to initiating bypass.
3. Remove arterial and venous clamps and gradually increase blood flow. If using the integrated arterial filter of the oxygenator, ensure the premembrane air purge line is open. Then initiate gas flow with appropriate gas settings per institution CPB protocol and clinical judgment specific to the patient and procedure.
4. Adjust water temperature to meet clinical demands.

10.1.4. Operation During Bypass

1. Arterial PO_2 is controlled by varying the percent concentration of oxygen present in the ventilating gas.
   - To DECREASE the PO_2, DECREASE the percent of oxygen in the ventilating gas by adjusting the FiO_2 on your gas blender.
   - To INCREASE the PO_2, INCREASE the percent of oxygen in the ventilating gas by adjusting the FiO_2 on your oxygen blender.
2. PCO_2 is controlled primarily by varying the total gas flow rate.
   - To DECREASE PCO_2, INCREASE the total gas flow rate to increase the amount of CO_2 removed.
   - To INCREASE PCO_2, DECREASE the total gas flow rate to decrease the amount of CO_2 removed.
3. Patient temperature is controlled by regulating the temperature of the water flow in the heat exchanger.

   Warning: After initiation of bypass, blood flow should circulate through OXY and CVR at all times within blood flow range during cardiopulmonary bypass, except during emergency OXY or CVR replacement.

   Note: The premembrane air purge line must remain open to ensure proper air removal when using the integrated filter function of the OXY.

10.1.5. Termination of Bypass

1. Terminate bypass per institution CPB protocol as individual case and patient condition indicates.
2. Turn off water flow to the heat exchanger, then clamp and remove the water lines.

10.1.6. Emergency Oxygenator Replacement

A standby OXY should always be available during cardiopulmonary bypass.

1. Turn off water flow to the heat exchanger, then clamp and remove the water lines.
2. Clamp the venous line at the CVR. Turn off arterial roller pump and clamp arterial line. (If using a centrifugal pump, clamp the arterial line first, prior to stopping the pump.)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Remove oxygen line from the gas inlet port.
4. Clamp all OXY blood lines. Leave adequate lengths for reconnections.
5. Remove any monitoring/sampling lines from the OXY.
6. Detach the OXY from the holder by pressing the release tab.
7. Attach the replacement OXY onto the holder.
8. Connect all blood lines to the replacement OXY. Ensure all connections are secure.
9. Reconnect the oxygen line to the gas inlet port.
10. Connect and unclamp the water lines, then turn on water source and inspect for water leaks.
    Warning: Do not unclamp arterial outlet line or venous return line at this time.
11. With sufficient volume in the CVR, turn on the blood pump or gravity prime, and slowly fill the OXY.
12. Increase blood flow through the recirculation line.
13. Stop the pump and clamp the recirculation line.
    Note: Ensure the OXY inlet is deaired.
14. Ensure the entire system is free of leaks and gas bubbles.
15. Remove the clamps from venous and arterial lines and reinitiate bypass.

10.1.7. Emergency CVR Replacement

A standby CVR should always be available during cardiopulmonary bypass.

1. If blood is to be salvaged, clamp the venous inlet on the CVR and pump the blood into the patient. If this is not possible, then pump the blood from the CVR into a storage bag or reservoir, or maintain in removed CVR for later reinfusion.
   Note: The responsibility for the use of blood salvaged in all cases belongs solely to the physician ordering its use.
2. Clamp the venous inlet on the CVR and turn off the arterial roller pump. Clamp the CVR outlet (if using a centrifugal pump, clamp the pump outlet line prior to stopping the pump).
3. Clamp and disconnect the CVR inlet and outlet lines, OXY purge, and OXY recirculation lines, at a minimum. Detach the CVR from the holder.
4. Attach the new CVR onto the holder.
5. Reconnect the CVR inlet and outlet lines, OXY purge, and OXY recirculation lines, at a minimum.
6. Add volume if necessary to reinstitute bypass.
7. If air was introduced into the OXY, remove the CVR outlet clamp and reprime the OXY per steps 11 through 14 in Section 10.1.6.
8. Remove the clamps from venous and arterial lines and reinitiate bypass.
9. Connect other lines (eg, suction) as necessary, if they were not already connected.

11. Cardiotomy/Venous Reservoir, Vacuum Assisted Venous Drainage (VAVD)

11.1. Warnings

- Do not use a vacuum regulator with maximum negative vacuum pressure greater than –20 kPa (–150 mm Hg). Use of excessive negative pressure may lead to hemolysis.
- Do not occlude or obstruct the vent port of the cardiotomy/venous reservoir during operation (except when using VAVD).
- Draw only intended drug amounts into the syringe that will be used for drug administration into the CVR during VAVD. Negative pressure in the CVR could draw more drug from the syringe into the reservoir than intended and lead to excess drug delivery.
- All A/V shunt lines must be closed to atmosphere prior to stopping the pump or using low blood flow rates during VAVD. Failure to do so may allow air to be drawn into the blood side of the OXY from the fiber.
- Appropriate occlusion of the arterial roller pump head is necessary when using VAVD. Failure to appropriately occlude the pump may allow air to be drawn into the blood side of the OXY from the fiber.
- During use of VAVD techniques, arterial filtration should be used. The type of arterial filtration used, either the integrated filter in the Affinity Fusion oxygenator with purge line open or an additional stand-alone filter, is determined by the clinician.
- Gradually return to atmospheric pressure when ending use of VAVD. A sudden change in pressure may result in turbulent blood flow inside the CVR.
- The line between the OXY and centrifugal pump (if used) must be clamped before stopping the pump during use of VAVD. Failure to clamp off the arterial line may result in air drawn into the blood

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

side of the OXY from the fiber. Use of an arterial line one-way valve between the OXY and centrifugal pump is recommended.

- A controlled vacuum regulator is required during VAVD.
- A positive/negative pressure relief valve is required during VAVD (included, see Figure 3).

11.2. Precautions

- Use of a pressure measurement device on the CVR and an additional negative pressure relief valve that operates at –13 kPa (–100 mm Hg) should be considered.
- A vapor trap is required during use of VAVD due to condensation development.
- Do not allow the vapor trap to become completely filled during use. This may allow fluid to enter the vacuum controller, or prevent the CVR from being vented to atmosphere when no vacuum is applied.
- Do not apply vacuum to the venous reservoir when there is no forward blood flow through the OXY. This applies to arterial centrifugal and roller pumps (roller may not be occlusive in all positions). This will prevent air from being pulled across the membrane into the blood path by the reservoir vacuum.

11.3. VAVD Instructions for Use

1. Follow the Instructions for Use in Section 10 for system setup with the following modifications as listed in steps 2 through 3 below.
2. Attach a calibrated means of monitoring pressures to either the venous line or venous reservoir.
3. All manifold sampling ports must have nonvented caps (included) when using VAVD.
4. Follow the Instructions for Use in Section 10 for priming with the following additions as listed in steps 5 through 8 below.
5. Prior to initiating bypass, prepare the vacuum portion of the setup. Attach a vented vacuum line to the CVR vent port and to the vacuum regulator with vapor trap.

   Caution: Clamp quick-prime line prior to application.

   Caution: Do not allow the vapor trap to become completely filled during use. This may allow fluid to enter the vacuum controller, or prevent the CVR from being vented to atmosphere when no vacuum is applied.
6. To vent the vacuum line, ensure the Y-connector with side tubing is easily accessible and open to atmosphere. This may be clamped and unclamped regularly throughout the procedure to apply or stop vacuum.
7. Ensure all access ports on CVR and manifold are properly sealed and are secure before initiating bypass.

   Caution: Vacuum will result in excess atmospheric air being entrained into the CVR and potentially into the blood pathway with opened blood pathway ports. Vacuum may result in increased flow through the sampling manifold during use.
8. Use vacuum assistance as needed to institute and maintain cardiopulmonary bypass.

   Caution: Do not apply vacuum to the venous reservoir when there is no forward blood flow through the OXY. This applies to arterial centrifugal and roller pumps (roller may not be occlusive in all positions). This will prevent air from being pulled across the membrane into the blood path by the reservoir vacuum.

   Caution: Do not allow the CVR to become pressurized as this could obstruct venous drainage, force air retrograde into the patient or into the blood path of the OXY.

12. Cardiotomy/Venous Reservoir, Postoperative Chest Drainage

12.1. Warnings

When using the Affinity Fusion Cardiotomy/Venous Reservoir for post-operative chest drainage:

- Salvaged blood should be reinfused on an hourly basis unless fewer than 50 mL of blood/fluid are collected hourly.
- A minimum reservoir level of 25 mL of blood should always be maintained to prevent passing an air embolus during reinfusion.
- Blood that has resided in the Affinity Fusion Cardiotomy/Venous Reservoir for 4 hours or more should not be transfused.
- It is not recommended that autotransfusion continue for more than 18 hours following surgery.
- If the filter occludes and chest drainage volume is excessive, nonfiltered blood may cross the external shunt line to the outlet side of the reservoir. Any salvaged blood which has passed through the shunt line must be filtered prior to reinfusion.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Follow all accepted medical and nursing care routines for patients undergoing chest drainage.
- If a vacuum source is being used, vacuum pressure should not exceed 20 cm H_2O for chest drainage.
- The use of salvaged blood from this device may be contraindicated (for example, in the presence of sepsis or malignancy). The responsibility for the use of this device in all cases belongs solely to the physician ordering its use.
- Actual performance results may vary depending on many in-use variables.

12.2. Instructions for Use

Caution: The safe length of time that blood or blood products may remain in the appliance or plastic disposables is dependent on collection and storage methods.

1. Carefully remove the tubing and/or vented caps from the suction inlet ports, recirculation inlet port, and venous blood inlet port of the reservoir. Remove the stopcock sampling manifold and the attached coiled manifold sampling lines. Plug all 0.6 cm (1/4 in) suction inlet ports with sealing plugs. Plug the quick prime and recirculation ports.
2. Remove the 1.0 cm (3/8 in) adapter if used.
3. Plug the 1.3 cm (1/2 in) venous blood inlet port with a sealing plug.
4. Connect the chest drainage tube to the 1.0 cm (3/8 in) suction inlet port.
5. Cap all luer ports with nonvented luer caps.
6. Tilt the reservoir back such that any blood that is present is not at the outlet port but at the back of the reservoir. Remove the 1.0 cm (3/8 in) tubing from the venous blood outlet port and replace with 0.3 cm to 1.0 cm (1/8 in to 3/8 in) infusion adapter line. Clamp the line off and leave the end cap in place until autotransfusion is set up.

   Note: Do not tilt the reservoir back so far as to cause blood to leak out of the pressure relief valve.
7. Place the cardiotomy/venous reservoir in a holder subthoracic to the patient. Maintain the reservoir below the thorax to facilitate chest drainage.
8. Using sterile tubing, connect the horizontal vent port on the top of the unit to a vacuum source with approximately 15 to 20 cm of H_2O regulated vacuum.

   Note: Use of a water seal device is recommended in all chest drainage cases.
9. Record the amount of drainage. Continually monitor drainage and elapsed time to determine the hourly drainage rate.
10. As soon as the reservoir has collected 50 mL of drainage, set up and prime the infusion pump tubing per standard hospital procedure.

    Note: It is recommended that a transfusion filter be used in all reinfusion procedures.

    Note: It is also recommended that an infusion pump be used with an air detection sensor for all reinfusion procedures.
11. Autotransfuse the fluid collected per hospital protocol after assessing the drainage rate, and hemodynamic status of the patient.

13. Additional Information

The following additional information and data are available upon request: sterilization method, materials of the blood pathway, plasma leakage across the semipermeable membrane, blood cell damage, particle release, air-handling capability, anti-foam characteristics, break-through volume, filtration efficiency, relevant tolerances for specifications in the Instructions for Use, and protocol summaries.

14. Important Notice — Limited Warranty (U.S. Customers Only)

A. This **LIMITED WARRANTY** provides the following assurances to the patient who receives an Affinity Fusion® Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance® Biosurface, hereafter referred to as “The Product”.
   (1) Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its “Use By” date, Medtronic will, at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.
   (2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.

B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:
   (1) The Product must be used prior to its “Use By” date.
   (2) The unused portion of the Product must be returned to Medtronic and shall be the property of Medtronic.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.
(4) The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.

C. This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular:
(1) Except as expressly provided by this **LIMITED WARRANTY**, Medtronic is not responsible for any direct, incidental or consequential damages based on any defect, failure or malfunction of the product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.
(2) THIS **LIMITED WARRANTY** IS MADE ONLY TO THE PATIENT ON WHOM THE PRODUCT WAS USED. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOMER OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS **LIMITED WARRANTY** SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.
(3) The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be constructed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid. This **LIMITED WARRANTY** gives the patient specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from state to state.
(4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this **LIMITED WARRANTY**.

Note: This **LIMITED WARRANTY** is provided by Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. It applies only in the United States.

15. Important Notice — Limited Warranty (For Countries Outside the U.S.)

A. This **LIMITED WARRANTY** provides assurance for the purchaser who receives an Affinity Fusion® Oxygenator with Integrated Arterial Filter and Cardiotomy/Venous Reservoir with Balance® Biosurface, hereafter referred to as the “Product”, that, should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient.

The Warnings contained in the product labeling are considered an integral part of this **LIMITED WARRANTY**. Contact your local Medtronic representative to obtain information on how to process a claim under this **LIMITED WARRANTY**.

B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:
(1) The Product must be used prior to its “Use By” date.
(2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.
(3) The Product may not have been used for any other patient.

C. This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular:
(1) In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling, improper implantation or material alteration of the replaced Product.
(2) Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Système d'oxygénation avec filtre artériel intégré et réservoir de cardiotomie/veineux avec biosurface Balance®

1. Modèle

BB841	Système d'oxygénation avec filtre artériel intégré et réservoir de cardiotomie/veineux avec biosurface Balance® [1]

Accessoires vendus séparément

ATP210	Sonde de température Affinity®
AUH2093	Système de support Affinity Orbit®
AMH2014	Support de collecteur Affinity®
RCL841	Tubulure de recirculation Affinity Fusion®

2. Description du produit

Ce produit est à usage unique, non toxique, apyrogène et livré dans un emballage individuel STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

2.1. Système d'oxygénation avec filtre artériel intégré

Le système d'oxygénation avec filtre artériel intégré et biosurface Balance Affinity Fusion est un appareil d'échange gazeux à fibre creuse microporeuse à usage unique comprenant une fibre plasma-résistante, un échangeur de chaleur et un filtre intégrés. Les premières surfaces du système d'oxygénation en contact avec le sang sont enduites d'une biosurface biocompatible sans relargage qui réduit l'activation et l'adhésion plaquettaires et préserve la fonction plaquettaire.

2.2. Réservoir de cardiotomie/veineux

Le réservoir de cardiotomie/veineux avec biosurface Balance Affinity Fusion est un système à usage unique destiné à recueillir et à stocker le sang pendant une circulation extracorporelle. Le sang de cardiotomie est recueilli, filtré et débullé avant mélange au sang veineux filtré. À l'exception du filtre, les premières surfaces du réservoir de cardiotomie/veineux en contact avec le sang veineux sont enduites d'une surface biocompatible sans relargage qui réduit l'activation et l'adhésion plaquettaires, et préserve la fonction plaquettaire.

3. Caractéristiques techniques

Système d'oxygénation avec filtre artériel intégré	
Type de membrane du système d'oxygénation	Fibre creuse en polypropylène microporeux
Rapport gaz:sang maximal	2:1
Échangeur de chaleur	Polyéthylène téréphtalate (PET)
Surface de la membrane du système d'oxygénation	2,5 m^2
Volume d'amorçage statique	260 ml
Plage du débit sanguin recommandée	1,0–7,0 l/min
Pression d'eau maximale	206 kPa (1550 mm Hg)
Pression sanguine mesurée maximale	100 kPa (750 mm Hg)
Filtration	25 µm
Température de stockage	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Humidité de stockage	30–75% sans condensation
Réservoir de cardiotomie/veineux	
Capacité du réservoir	4500 ml
Plage du débit sanguin recommandée	1,0–7,0 l/min
Débit de cardiotomie maximal	6,0 l/min
Niveau de fonctionnement minimal à 7,0 l/min	200 ml

[1] Technologie accréditée sous l'accord de BioInteractions, Limited, Royaume-Uni.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Filtre de cardiotomie	Filtre en profondeur de 30 µm
Finesse du filtre d'entrée veineuse	105 µm
Pression nominale maximale	+30 mm Hg / –150 mm Hg
Soupape de pression négative/positive	< 5 mm Hg positive / > 100 mm Hg négative, en moyenne
Précision du marquage du volume	±10%
Volume de rétention dynamique à 7,0 l/min	27 ml à niveau opérationnel de 500 ml
Température de stockage	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Humidité de stockage	30–75% sans condensation

4. Indications d'utilisation

4.1. Système d'oxygénation avec filtre artériel intégré

Le système d'oxygénation avec filtre artériel intégré et biosurface Balance Affinity Fusion doit être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporelle pour l'oxygénation du sang et l'élimination du gaz carbonique ainsi que pour refroidir ou réchauffer le sang pendant une procédure de circulation extracorporelle de routine (maximum 6 heures).

Le système d'oxygénation avec filtre artériel intégré et biosurface Balance Affinity Fusion est conçu pour le filtrage dans le circuit des micro-emboles plus grands que la taille en microns spécifiée lors des procédures de circulation extracorporelle, pendant une durée maximale de 6 heures. Le système d'oxygénation avec filtre artériel intégré et biosurface Balance Affinity Fusion est approprié pour le transfert des anesthésiques volatiles isoflurane et sevoflurane par administration à travers l'entrée des gaz du système au moyen d'un vaporisateur de gaz approprié.

4.2. Réservoir de cardiotomie/veineux

Le réservoir de cardiotomie/veineux avec biosurface Balance Affinity Fusion doit être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporelle afin de recueillir le sang veineux et le sang de cardiotomie aspirés pendant une procédure de circulation extracorporelle de routine (maximum 6 heures). Le réservoir de cardiotomie/veineux doit également être utilisé pendant les procédures de drainage veineux assisté par aspiration.

Le réservoir de cardiotomie/veineux avec biosurface Balance Affinity Fusion est également prévu pour être utilisé après une chirurgie à cœur ouvert, pour recueillir le sang autologue du thorax et le réinjecter en remplacement au patient, dans des conditions aseptiques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser cet appareil à des fins autres que celles indiquées.

Ne pas utiliser le dispositif en présence de fuites d'air lors de l'amorçage et/ou du fonctionnement ; cela peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient et/ou des pertes de fluide.

Le réservoir de cardiotomie/veineux Affinity Fusion est contre-indiqué pour les procédures postopératoires de drainage thoracique et d'autotransfusion dans les cas suivants :

- En présence une fuite d'air dans le poumon ou de graves perforations de la paroi thoracique.
- En cas de malignité ou d'infection systémique, péricardique, médiastinale ou pulmonaire.
- En cas de grave contamination ou de défaillance lymphatique avérée ou suspectée.
- En cas d'aspiration du sang provenant d'un site où un agent hémostatique topique a été utilisé.
- En cas d'ouverture du thorax et de création d'une aspiration.
- En cas d'administration de protamine avant le retrait du réservoir du circuit de circulation extracorporelle.
- En cas de nouvelle opération chirurgicale du patient, quel qu'en soit le motif.
- En cas d'utilisation de tubulures thoraciques à évent non équipées d'un système de régulation du débit, comme un robinet d'arrêt.

  Attention : La qualité et le caractère approprié de la réinjection du sang recueilli doivent être évalués avant le début de la réinjection.

6. Avertissements

6.1. Avertissements généraux

Lire attentivement les avertissements, les précautions et le mode d'emploi avant toute utilisation. **Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements pourrait entraîner des blessures graves ou même le décès du patient.**

- Cet appareil est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de l'appareil et/ou

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilitées à utiliser cet appareil. Le fonctionnement de chaque appareil nécessite la surveillance constante du personnel qualifié, afin d'assurer la sécurité du patient.
- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Examiner soigneusement l'emballage et l'appareil avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, si l'appareil est endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place, car il est possible que l'appareil ne soit plus stérile et/ou que son fonctionnement soit compromis. (Remarque : Les orifices d'entrée d'eau, de sortie d'eau et de sortie des gaz du système d'oxygénation n'ont pas de capuchon de protection.)
- Tout embole gazeux doit être éliminé du système avant le démarrage de la circulation extracorporelle. Les emboles gazeux représentent en effet un danger pour le patient.
- L'utilisation d'un filtre de pré-circulation extracorporelle et d'un filtre pour tubulure artérielle ou d'un système d'oxygénation avec filtre intégré est recommandée pour tous les circuits extracorporels.
- Il est recommandé de surveiller la pression dans le circuit.
- Le système d'oxygénation et le réservoir de cardiotomie/veineux ne doivent pas être utilisés en dehors des plages de paramètres recommandées.
- Ne pas utiliser pendant une durée supérieure à celle spécifiée (6 heures).
- Une fois la circulation extracorporelle lancée, le débit sanguin doit circuler en permanence, dans la limite de la plage de débit recommandée, dans le système d'oxygénation et le réservoir de cardiotomie/veineux au cours de la circulation extracorporelle, sauf pendant un remplacement d'urgence du système d'oxygénation.
- Ne pas utiliser des produits désinfectants dans le système de chauffage/refroidissement pendant que l'échangeur de chaleur fonctionne ; si ces produits ont été utilisés, rincer abondamment le système avant de le réutiliser.
- Il est recommandé de bander tous les connecteurs des tubulures de sang pour éviter qu'ils se débranchent.
- Il convient de s'assurer que tous les capuchons sont en place et bien serrés sur les ports inutilisés pour éviter toute contamination ou fuite.
- Les tubulures doivent être solidement fixées, afin de ne pas comporter de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit sanguin, d'eau ou gazeux.
- L'appareil ne doit pas être en contact avec de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (ex. isoflurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone) ; ces produits risqueraient en effet de compromettre son intégrité.

6.2. Avertissements propres au système d'oxygénation

- La pression dans le trajet sanguin doit être constamment supérieure à la pression dans le trajet gazeux du système d'oxygénation.
- Ne pas dépasser la pression de 100 kPa (750 mm Hg) dans le trajet sanguin du système d'oxygénation.
- Une fois le système d'oxygénation amorcé avec le sang, il convient de maintenir une héparinisation adéquate selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle et une recirculation permanente du trajet sanguin dans la limite de la plage de débit sanguin recommandée.
- La température de l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 42 °C.
- Un système d'oxygénation de remplacement doit être conservé à portée de main lors de la circulation extracorporelle.
- Ne pas boucher les orifices de sortie des gaz, afin d'empêcher les pressions dans le trajet gazeux de dépasser les pressions dans le trajet sanguin.
- Les caractéristiques du système d'oxygénation en matière de transfert gazeux ne sont pas affectées de manière significative par des concentrations en gaz anesthésiques isoflurane et sevoflurane allant jusqu'à 1,3% et 2,6%, respectivement. Lorsque les concentrations sont supérieures, il peut être nécessaire d'ajuster le FiO_2 et les débits de gaz pour obtenir les performances de transfert gazeux souhaitées.
- Le taux des transferts gazeux peut varier dans le temps et il peut être nécessaire d'ajuster le FiO_2 et les débits de gaz pour obtenir les performances de transfert gazeux souhaitées.
- Vérifier que la sortie du réservoir veineux est systématiquement positionnée au-dessus du point le plus élevé du compartiment de la membrane du système d'oxygénation.

6.3. Avertissements propres au réservoir de cardiotomie/veineux

- Le débit combiné total dans le filtre de cardiotomie ne doit pas dépasser 6,0 l/min.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ne pas fermer ou obstruer l'orifice d'aération du réservoir de cardiotomie/veineux pendant l'utilisation de l'appareil (sauf en cas de drainage veineux assisté par aspiration).
- Il est recommandé d'utiliser un mécanisme de détection du niveau sanguin pendant l'utilisation de cet appareil.

7. Précautions

- Voir la température de stockage indiquée sur l'emballage.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.
- L'utilisation d'un système de récupération des gaz pendant le transfert de gaz anesthésiques à travers le système d'oxygénation doit être envisagée.
- Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin. Une héparinisation adéquate doit être maintenue selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle.
- Mettre ce produit au rebut conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales.
- Ne pas utiliser la tubulure de purge pour surveiller la pression du patient.

8. Effets secondaires

8.1. Système d'oxygénation

- Les effets secondaires possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, une hypoxie ou une hypercapnie, une embolie gazeuse et des phénomènes thromboemboliques, une hémorragie, une hémolyse, un dysfonctionnement plaquettaire, un compromis rénal, un compromis circulatoire, une hypothermie ou une hyperthermie, une activation (coagulation/complément), une hypotension et le décès.

8.2. Réservoir de cardiotomie/veineux

- Les effets secondaires possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, une embolie gazeuse, des phénomènes thromboemboliques, une hémolyse, un dysfonctionnement plaquettaire, une activation (coagulation/complément), un compromis circulatoire, un hématome, un compromis rénal, une hypotension, une hémorragie et le décès.

9. Informations supplémentaires relatives aux produits avec biosurface Balance

Les surfaces de l'appareil en contact avec le sang sont enduites d'une biosurface appelée Balance qui réduit l'activation et l'adhésion plaquettaires et préserve la fonction plaquettaire. Voir figure 9.

Attention : Un protocole d'anticoagulation adéquat doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin.

10. Mode d’emploi

10.1. Mode d'emploi pour la circulation extracorporelle générale

Remarque : Pour des instructions spécifiques sur le drainage veineux assisté par aspiration, voir section 11. Pour des instructions spécifiques sur le drainage thoracique, voir section 12.

Remarque : Se référer au mode d'emploi du contrôleur de vitesse de la pompe de circulation extracorporelle pour obtenir des informations sur la configuration du système, l'amorçage, les paramètres de fonctionnement et l'équipement de secours.

10.1.1. Configuration du système

1. Déballer les produits avec soin afin ne pas compromettre la stérilité du trajet des fluides.
   Avertissement : Utiliser une technique aseptique pour toutes les phases de la préparation et de l'utilisation de ce produit.
2. Placer le système de fixation du système de support Affinity Orbit (vendu séparément) à la hauteur souhaitée sur le support du cœur-poumon artificiel et serrer la molette de fixation du support.
3. Tourner le levier de verrouillage perpendiculairement au bras du support pour le déverrouiller.
4. Si ce n'est pas déjà fait, glisser le bras du système d'oxygénation Orbit sur la colonne.
5. Glisser le connecteur du support du système d'oxygénation sur la partie inférieure du bras du système d'oxygénation Orbit. Un clic indique que le système d'oxygénation est bien en place.
   Remarque : Pour retirer le système d'oxygénation, appuyer sur la languette de libération du support et tirer le système d'oxygénation hors du bras du connecteur.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Glisser le manchon du support du réservoir de cardiotomie/veineux sur la colonne du support.
7. Placer le système d'oxygénation et le réservoir de cardiotomie/veineux dans la position souhaitée pour la procédure. Le système d'oxygénation peut tourner dans le sens des aiguilles d'une montre ou inversement et le bras du système d'oxygénation Orbit est mobile latéralement. Le réservoir de cardiotomie/veineux peut tourner dans le sens des aiguilles d'une montre ou inversement.
8. Tourner le levier de verrouillage parallèlement au bras du support pour verrouiller les composants en place.
9. Tourner le bouton du bras du support pour verrouiller le bras du support en place. Voir figure 4 pour le montage final du système.
10. Retirer l'obturateur de la soupape de pression positive/négative du réservoir de cardiotomie/veineux.
11. Raccorder toutes les tubulures de sang, des gaz et d'aspiration aux emplacements appropriés selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle. L'entrée veineuse est équipée d'un adaptateur de 1,0 cm (3/8 pouce). Si la tubulure de 1,27 cm (0,5 pouce) est utilisée, retirer l'adaptateur de 1,0 cm (3/8 pouce) de l'orifice d'entrée du sang du réservoir de cardiotomie/veineux.
12. Raccorder la tubulure de purge pré-membrane sur le système d'oxygénation à un orifice luer du réservoir de cardiotomie/veineux. L'utilisation des orifices luer de l'entrée veineuse est recommandée.
13. Le collecteur de prélèvement doit être fixé de sorte que le segment de tubulure portant la valve anti-retour en bec de canard se trouve entre le collecteur et l'orifice de prélèvement artériel. Le sang artériel doit circuler à travers la valve en bec de canard vers le collecteur.
14. Si une tubulure de recirculation est utilisée, la raccorder à l'orifice de recirculation du système d'oxygénation. Raccorder l'autre extrémité de la tubulure de recirculation à l'orifice de recirculation du réservoir de cardiotomie/veineux.
15. Si l'orifice de cardioplégie est utilisé, raccorder la tubulure d'accès du sang avant l'amorçage.
16. Relier les tubulures d'eau à branchement rapide de 1,3 cm (1/2 pouce) aux orifices d'entrée et de sortie du système d'oxygénation. Laisser l'eau s'écouler et rechercher les fuites éventuelles entre le compartiment à eau et le compartiment sanguin avant l'amorçage.

    Attention : Ne pas utiliser le système d'oxygénation si le compartiment sanguin contient de l'eau.
17. S'assurer de l'aération du réservoir de cardiotomie/veineux en retirant le capuchon de l'orifice d'aération. Si le réservoir de cardiotomie/veineux est utilisé pour le drainage veineux assisté par aspiration (voir section 11), raccorder la tubulure d'aspiration à l'orifice d'aération.

10.1.2. Amorçage et recirculation

Remarque : L'amorçage du circuit peut être facilité par un rinçage préalable au CO_2.

1. Remplir le réservoir de cardiotomie/veineux avec le volume approprié de solution d'amorçage selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle.
2. Évacuer toutes les bulles d'air de la section de tubulure (tête/manchon de pompe à galets) ou de la pompe centrifuge (le cas échéant) situées entre la sortie du réservoir de cardiotomie/veineux et l'entrée du système d'oxygénation.
3. Amorcer le système d'oxygénation par gravité ou par pompage selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle.
4. Lancer progressivement la recirculation en utilisant un filtre de pré-circulation extracorporelle selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle.
5. Vérifier que le système d'oxygénation ne contient pas de bulles, y compris au niveau des ports inutilisés.

    Avertissement : Les ports inutilisés doivent être fermement serrés à l'aide des capuchons fournis.
6. Si nécessaire, ajouter de la solution d'amorçage pour amorcer le reste du circuit extracorporel.
7. Une fois l'amorçage et l'élimination des bulles terminés, réduire progressivement le débit et arrêter la pompe ; fermer toutes les tubulures de purge et clamper les tubulures artérielle, veineuse et de recirculation.
8. Vérifier qu'il n'y a plus de bulle dans la totalité du circuit extracorporel avant de commencer la circulation extracorporelle.

    Remarque : La solution d'amorçage peut être préchauffée par l'échangeur de chaleur avant le début de la circulation extracorporelle.

10.1.3. Initiation de la circulation extracorporelle

Avertissement : La pression dans le trajet sanguin doit toujours être supérieure à la pression dans le trajet gazeux.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Vérifier que le port de sortie des gaz n'est pas obstrué.
2. Vérifier que les niveaux d'anticoagulation sont corrects avant le début de la circulation extracorporelle.
3. Déclamper les tubulures artérielle et veineuse et augmenter progressivement le débit sanguin. Si le filtre artériel intégré du système d'oxygénation est utilisé, s'assurer que l'orifice de purge de l'air pré-membrane est ouvert. Lancer ensuite le débit gazeux par un réglage du gaz approprié selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle et une évaluation clinique spécifique en fonction du patient et de la procédure.
4. Ajuster la température de l'eau en fonction des exigences cliniques.

10.1.4. Fonctionnement pendant la circulation extracorporelle

1. La pression artérielle d'O_2 est contrôlée par la variation de la concentration en oxygène (exprimée en pourcentage) présente dans le gaz d'aération.
   - Pour DIMINUER la pression d'O_2, DIMINUER le pourcentage d'oxygène présent dans le gaz d'aération en ajustant le FiO_2 sur le mélangeur de gaz.
   - Pour AUGMENTER la pression d'O_2, AUGMENTER le pourcentage d'oxygène présent dans le gaz d'aération en ajustant le FiO_2 sur le mélangeur d'oxygène.
2. La pression de CO_2 est essentiellement contrôlée par la variation du débit gazeux total.
   - Pour DIMINUER la pression de CO_2, AUGMENTER le débit gazeux total, afin d'augmenter le volume de CO_2 retiré.
   - Pour AUGMENTER la pression de CO_2, DIMINUER le débit gazeux total, afin de diminuer le volume de CO_2 retiré.
3. La température du patient est contrôlée par la régulation de la température de l'écoulement d'eau par l'échangeur de chaleur.

   Avertissement : Une fois la circulation extracorporelle lancée, le débit sanguin doit circuler en permanence, dans la limite de la plage de débit, dans le système d'oxygénation et le réservoir de cardiotomie/veineux au cours de la circulation extracorporelle, sauf pendant un remplacement d'urgence du système.

   Remarque : La tubulure de purge de l'air pré-membrane doit rester ouverte pour garantir l'évacuation efficace de l'air lorsque le filtre intégré du système d'oxygénation est utilisé.

10.1.5. Arrêt de la circulation extracorporelle

1. La procédure d'arrêt de la circulation extracorporelle selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle dépend de chaque patient et de son état.
2. Arrêter l'écoulement de l'eau vers l'échangeur de chaleur, puis clamper et retirer les tubulures d'eau.

10.1.6. Remplacement d'urgence du système d'oxygénation

Un système d'oxygénation de remplacement doit toujours être conservé à portée de main lors de la circulation extracorporelle.

1. Arrêter l'écoulement de l'eau vers l'échangeur de chaleur puis clamper et retirer les tubulures d'eau.
2. Clamper la tubulure veineuse sur le réservoir de cardiotomie/veineux. Arrêter la pompe à galets artérielle et clamper la tubulure artérielle. (Si une pompe centrifuge est utilisée, commencer par clamper la tubulure artérielle avant d'arrêter la pompe.)
3. Retirer la tubulure d'oxygène de l'orifice d'entrée des gaz.
4. Rebrancher toutes les tubulures de sang du système d'oxygénation. Conserver une longueur suffisante pour permettre un nouveau raccordement.
5. Retirer les tubulures de surveillance/prélèvement du système d'oxygénation.
6. Séparer le système d'oxygénation du support en appuyant sur la languette de libération du support.
7. Fixer le système d'oxygénation de remplacement sur le support.
8. Raccorder toutes les tubulures de sang au système d'oxygénation de remplacement. Vérifier tous les raccordements.
9. Raccorder la tubulure d'oxygène à l'orifice d'entrée des gaz.
10. Raccorder et déclamper les tubulures d'eau puis ouvrir l'eau et vérifier l'absence de fuite.

    Avertissement : Ne pas déclamper la tubulure de sortie artérielle ou la tubulure de retour veineux à ce stade.
11. Lorsque le volume du réservoir de cardiotomie/veineux est suffisant, allumer la pompe sanguine et remplir lentement le système d'oxygénation.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Augmenter le débit sanguin dans la tubulure de recirculation.
13. Arrêter la pompe et clamper la tubulure de recirculation.

    Remarque : Vérifier que le système d'oxygénation ne contient pas d'air.
14. Vérifier qu'il n'y a aucune fuite et aucune bulle dans la totalité du système.
15. Déclamper les tubulures veineuse et artérielle et relancer la circulation extracorporelle.

10.1.7. Remplacement d'urgence du réservoir de cardiotomie/veineux

Un réservoir de cardiotomie/veineux doit toujours être conservé à portée de main lors de la circulation extracorporelle.

1. Si du sang doit être récupéré, clamper l'entrée veineuse du réservoir de cardiotomie/veineux et pomper le sang pour le réinjecter dans l'organisme du patient. Si ce n'est pas possible, pomper le sang du réservoir de cardiotomie/veineux dans une poche ou un réservoir de stockage, ou le conserver dans le réservoir de cardiotomie/veineux, une fois ce dernier retiré, pour le réinjecter ultérieurement.

   Remarque : Dans tous les cas, l'utilisation de sang récupéré relève de la seule responsabilité du médecin qui a demandé à l'utiliser.
2. Clamper l'entrée veineuse du réservoir de cardiotomie/veineux et arrêter la pompe à galets artérielle. Clamper la sortie du réservoir de cardiotomie/veineux (si une pompe centrifuge est utilisée, clamper la tubulure de sortie de la pompe avant d'arrêter la pompe).
3. Clamper et débrancher les tubulures d'entrée et de sortie du réservoir de cardiotomie/veineux, la tubulure de purge et les tubulures de recirculation du système d'oxygénation, au moins. Séparer le réservoir de cardiotomie/veineux du support.
4. Fixer le nouveau réservoir de cardiotomie/veineux sur le support.
5. Raccorder les tubulures d'entrée et de sortie du réservoir de cardiotomie/veineux, la tubulure de purge et les tubulures de recirculation du système d'oxygénation, au moins.
6. Ajouter du volume au besoin pour relancer la circulation extracorporelle.
7. Si de l'air a pénétré dans le système d'oxygénation, déclamper la sortie du réservoir de cardiotomie/veineux et réamorcer le système en suivant les étapes 11 à 14 de la section 10.1.6.
8. Déclamper les tubulures veineuse et artérielle et relancer la circulation extracorporelle.
9. Raccorder les autres tubulures (ex. aspiration) si nécessaire.

11. Réservoir de cardiotomie/veineux, drainage veineux assisté par aspiration

11.1. Avertissements

- Ne pas utiliser de régulateur d'aspiration avec une pression d'aspiration négative supérieure à –20 kPa (–150 mm Hg). Une pression négative excessive peut entraîner une hémolyse.
- Ne pas fermer ou obstruer l'orifice d'aération du réservoir de cardiotomie/veineux pendant l'utilisation de l'appareil (sauf en cas de drainage veineux assisté par aspiration).
- N'aspirer dans la seringue que la quantité de médicament requise pour une administration dans le réservoir de cardiotomie/veineux au cours du drainage veineux assisté par aspiration. Une pression négative dans le réservoir de cardiotomie/veineux risque d'aspirer une plus grande proportion du contenu de la seringue et d'entraîner la délivrance d'une dose excessive de médicament dans le réservoir.
- Toutes les tubulures de dérivation artérioveineuse doivent être hermétiquement fermées avant l'arrêt de la pompe ou l'utilisation de faibles débits sanguins pendant le drainage veineux assisté par aspiration. Sinon, de l'air risque de pénétrer dans le trajet sanguin du système d'oxygénation par la fibre.
- Il est nécessaire de fermer correctement la tête de la pompe à galets artérielle lorsqu'un drainage veineux assisté par aspiration est utilisé. Si la pompe n'est pas correctement fermée, de l'air risque de pénétrer dans le trajet sanguin du système d'oxygénation par la fibre.
- Lorsque les techniques de drainage veineux assisté par aspiration sont employées, la filtration artérielle doit être utilisée. Le médecin détermine le type de fitration artérielle utilisée : soit le filtre intégré dans l'oxygénateur Affinity Fusion avec tubulure de purge ouverte, soit un filtre supplémentaire autonome.
- Revenir progressivement à la pression atmosphérique à la fin du drainage veineux assisté par aspiration. Une brusque variation de pression peut générer un écoulement sanguin turbulent à l'intérieur du réservoir de cardiotomie/veineux.
- La tubulure reliant le système d'oxygénation à la pompe centrifuge (le cas échéant) doit être clampée avant l'arrêt de la pompe pendant l'utilisation d'un drainage veineux assisté par aspiration. Si la tubulure artérielle n'est pas clampée, de l'air risque de pénétrer dans le trajet sanguin du

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

système d'oxygénation par la fibre. L'utilisation d'une valve anti-retour sur la tubulure artérielle entre le système d'oxygénation et la pompe centrifuge est recommandée.

- Un régulateur d'aspiration contrôlé est nécessaire pendant le drainage veineux assisté par aspiration.
- Une soupape de pression positive/négative est nécessaire pendant le drainage veineux assisté par aspiration (fournie, voir figure 3).

11.2. Précautions

- L'utilisation d'un manomètre sur le réservoir de cardiotomie/veineux et d'une soupape de pression négative supplémentaire fonctionnant à –13 kPa (–100 mm Hg) doit être envisagée.
- Un piège à eau est nécessaire pendant l'utilisation d'un drainage veineux assisté par aspiration en raison de la condensation.
- Ne pas laisser le piège à eau se remplir complètement pendant l'utilisation. Cela risquerait de faire entrer du fluide dans le contrôleur d'aspiration ou d'empêcher l'aération du réservoir de cardiotomie/veineux en l'absence d'aspiration.
- Ne pas utiliser l'aspiration sur le réservoir veineux en l'absence de débit sanguin dans le système d'oxygénation. Ceci s'applique à la pompe centrifuge artérielle et à la pompe à galets (le galet n'est pas obturant dans toutes les positions). Ceci évitera que l'air ne traverse la membrane pour pénétrer dans le trajet sanguin en raison de l'aspiration du réservoir.

11.3. Mode d'emploi du drainage veineux assisté par aspiration

1. Suivre le mode d'emploi de la section 10 pour configurer le système, en respectant les modifications suivantes, étapes 2 à 3 ci-dessous.
2. Fixer un système étalonné de surveillance des pressions sur la tubulure veineuse ou le réservoir veineux.
3. Tous les orifices de prélèvement du collecteur doivent être équipés de capuchons sans aération (fournis) lorsqu'un drainage veineux assisté par aspiration est utilisé.
4. Suivre le mode d'emploi de la section 10 pour procéder à l'amorçage en respectant les ajouts suivants, étapes 5 à 8 ci-dessous.
5. Avant de lancer la circulation extracorporelle, effectuer la préparation de l'aspiration. Fixer une tubulure d'aspiration ouverte à l'air sur l'orifice d'aération du réservoir de cardiotomie/veineux et sur le régulateur d'aspiration avec piège à eau.

   Attention : Clamper la tubulure d'amorçage rapide avant d'appliquer l'aspiration.

   Attention : Ne pas laisser le piège à eau se remplir complètement pendant l'utilisation. Cela risquerait de faire entrer du fluide dans le contrôleur d'aspiration ou d'empêcher l'aération du réservoir de cardiotomie/veineux en l'absence d'aspiration.
6. Pour garantir l'aération de la tubulure d'aspiration, vérifier que le connecteur en Y avec tubulure latérale est ouvert et facilement accessible. Il peut être clampé et déclampé régulièrement tout au long de la procédure pour appliquer ou arrêter l'aspiration.
7. Vérifier que tous les orifices d'accès du réservoir de cardiotomie/veineux et du collecteur sont hermétiquement et solidement fermés avant de lancer la circulation extracorporelle.

   Attention : Si les orifices du trajet sanguin sont ouverts, l'aspiration entraînera l'entrée d'air dans le réservoir de cardiotomie/veineux et, éventuellement, dans le trajet sanguin. L'aspiration peut entraîner une augmentation du débit par la tubulure de collecteur de prélèvement pendant l'utilisation.
8. L'aspiration doit être utilisée, si nécessaire, pour établir et maintenir la circulation extracorporelle.

   Attention : Ne pas utiliser l'aspiration sur le réservoir veineux en l'absence de débit sanguin dans le système d'oxygénation. Ceci s'applique à la pompe centrifuge artérielle et à la pompe à galets (le galet n'est pas obturant dans toutes les positions). Ceci évitera que l'air ne traverse la membrane pour pénétrer dans le trajet sanguin en raison de l'aspiration du réservoir.

   Attention : Le réservoir de cardiotomie/veineux ne doit pas être sous pression, car cela risquerait d'obstruer le drainage veineux, d'introduire de l'air dans l'organisme du patient ou dans le trajet sanguin du système d'oxygénation.

12. Réservoir de cardiotomie/veineux, drainage thoracique postopératoire

12.1. Avertissements

Lorsque le réservoir de cardiotomie/veineux Affinity Fusion pour drainage thoracique postopératoire est utilisé :

- Le sang épanché doit être réinjecté toutes les heures, sauf si moins de 50 ml de sang/fluide sont recueillis par heure.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Un niveau minimal de 25 ml de sang doit toujours être conservé dans le réservoir pour éviter la création d'une embolie gazeuse lors de la réinjection.
- Si du sang est resté dans le réservoir de cardiotomie/veineux Affinity Fusion pendant 4 heures ou plus, il ne doit pas être injecté.
- Il n'est pas recommandé de poursuivre l'autotransfusion plus de 18 heures après l'intervention chirurgicale.
- Si le filtre se bouche et que le volume de drainage thoracique est excessif, du sang non filtré risque de traverser la tubulure de dérivation externe et de pénétrer dans le trajet de sortie du réservoir. Tout sang épanché ayant traversé la tubulure de dérivation doit être filtré avant d'être réinjecté.
- Suivre tous les programmes validés de soins infirmiers et de soins médicaux pour les patients subissant un drainage thoracique.
- Si une source d'aspiration est utilisée, la pression d'aspiration ne doit pas dépasser 20 cm H_2O pour le drainage thoracique.
- L'utilisation de sang épanché provenant de cet appareil peut être contre-indiquée (par exemple, en cas de sepsie ou de malignité). Dans tous les cas, l'utilisation de cet appareil relève de la seule responsabilité du médecin qui a demandé à l'utiliser.
- Les résultats réels des performances peuvent varier en fonction d'un grand nombre de variables utilisées.

12.2. Mode d'emploi

Attention : La durée maximale au cours de laquelle le sang ou les produits sanguins peuvent rester dans le dispositif ou les contenants en plastique jetables dépend des méthodes de collecte et de stockage.

1. Retirer avec précaution la tubulure et/ou les capuchons avec aération des orifices d'entrée d'aspiration, de l'orifice d'entrée de recirculation et de l'orifice d'entrée de sang veineux du réservoir. Retirer le collecteur de prélèvement du robinet d'arrêt et les tubulures de prélèvement spiralées fixées au collecteur. Boucher tous les orifices d'entrée d'aspiration de 0,6 cm (1/4 pouce) avec les bouchons mâles. Boucher l'orifice d'amorçage rapide et les orifices de recirculation.
2. Retirer l'adaptateur de 1,0 cm (3/8 pouce), s'il est utilisé.
3. Boucher l'orifice d'entrée de sang veineux de 1,3 cm (1/2 pouce) avec un bouchon mâle.
4. Relier la tubulure de drainage thoracique à l'orifice d'entrée d'aspiration de 1,0 cm (3/8 pouce).
5. Fermer tous les orifices luer avec les capuchons avec aération luer.
6. Incliner le réservoir vers l'arrière afin que le sang éventuellement présent ne se retrouve pas à l'orifice de sortie mais à l'arrière du réservoir. Retirer la tubulure de 1,0 cm (3/8 pouce) de l'orifice de sortie de sang veineux et la remplacer par la tubulure de l'adaptateur d'injection de 0,3 cm à 1,0 cm (1/8 pouce à 3/8 pouce). Clamper la tubulure et laisser l'embout en place jusqu'à ce que l'autotransfusion soit configurée.

   Remarque : Ne pas trop incliner le réservoir vers l'arrière, sous peine de provoquer une fuite de sang de la soupape de pression.
7. Placer le réservoir de cardiotomie/veineux dans un support sous-thoracique pour le patient. Maintenir le réservoir sous le thorax pour faciliter le drainage thoracique.
8. À l'aide d'une tubulure stérile, brancher l'orifice d'aération horizontal situé en haut de l'unité sur une source d'aspiration réglée sur environ 15 à 20 cm de H_2O d'aspiration.

   Remarque : L'utilisation d'un joint hydraulique est recommandée dans tous les cas de drainage thoracique.
9. Enregistrer le volume drainé. Surveiller le drainage en continu et le temps écoulé pour déterminer le débit de drainage horaire.
10. Dès que 50 ml de drainage ont été recueillis dans le réservoir, configurer et amorcer la tubulure de la pompe d'injection conformément à la procédure standard de l'hôpital.

    Remarque : Il est recommandé d'utiliser un filtre de transfusion dans toutes les procédures de réinjection.

    Remarque : Il est également recommandé d'utiliser une pompe d'injection équipée d'un détecteur d'air pour toutes les procédures de réinjection.
11. Autotransfuser le sang recueilli conformément au protocole de l'hôpital après avoir évalué le débit de drainage et l'état hémodynamique du patient.

13. Informations complémentaires

Les informations et données supplémentaires suivantes sont disponibles sur demande : méthode de stérilisation, matériel pour le trajet sanguin, fuite de plasma à travers la membrane semi-perméable, lésions des cellules sanguines, libération de particules, système de circulation de l'air, caractéristiques

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

antimousse, volume de dépassement (break-through volume), efficacité de la filtration, tolérances pertinentes des caractéristiques techniques du mode d'emploi et résumés des protocoles.

14. Notification importante – Garantie limitée (uniquement valable pour les pays autres que les États-Unis)

A. La présente **GARANTIE LIMITÉE** certifie à l'acheteur qui reçoit un système d'oxygénation avec filtre artériel intégré et réservoir de cardiotomie/veineux avec biosurface Balance® Affinity Fusion® (ci-après, le "Produit") qu'en cas de défaillance de ce Produit dans ses spécifications, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans excéder la valeur du produit de remplacement) contre l'achat d'un produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour le même patient.

   Les Avertissements contenus dans la documentation sont considérés comme faisant partie intégrante de la présente **GARANTIE LIMITÉE**. Contacter votre représentant de Medtronic afin de vous renseigner sur la façon de présenter une réclamation sur le fondement de cette **GARANTIE LIMITÉE**.

B. Pour pouvoir bénéficier de la **GARANTIE LIMITÉE**, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
   (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
   (2) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de soixante (60) jours après usage et deviendra la propriété de Medtronic.
   (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient.

C. La présente **GARANTIE LIMITÉE** est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
   (1) En aucun cas une note de crédit de remplacement ne sera émise s'il est démontré que le produit a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle du produit remplacé.
   (2) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirects résultant de tous usages, défectuosités ou défaillances du Produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.

D. Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente **GARANTIE LIMITÉE** devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente **GARANTIE LIMITÉE** n'en sera pas affectée, et tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente **GARANTIE LIMITÉE** ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir mit Balance® Biosurface

1. Modell

BB841	Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir mit Balance® Biosurface[1]

Separat erhältliches Zubehör

ATP210	Affinity® Temperaturfühler
AUH2093	Affinity Orbit® Haltesystem
AMH2014	Affinity® Verteilerhalter
RCL841	Affinity Fusion® Rezirkulationsleitung

2. Produktbeschreibung

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen, nichttoxisch, nichtpyrogen und wird STERIL in Einzelverpackung geliefert. Mit Ethylenoxid sterilisiert.

2.1. Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter

Der Affinity Fusion Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter (OXY) und Balance Biosurface ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes, mit plasmaresistenten Fasern und einem integrierten Wärmetauscher sowie einem integrierten Filter ausgestattetes Mikroporen-Hohlfaser-Gasaustauschgerät. Der Oxygenator ist an seinen mit Blut in Kontakt kommenden Primäroberflächen mit einer nicht auslaugenden biokompatiblen Oberfläche versehen, um die Aktivierung und das Anheften von Thrombozyten zu verringern und die Thrombozytenfunktion aufrechtzuerhalten.

2.2. Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir

Das Kardiotomiereservoir/venöse Reservoir (CVR) Affinity Fusion mit Balance Biosurface ist ein zum einmaligen Gebrauch vorgesehenes Gerät, das Blut während der extrakorporalen Zirkulation sammelt und speichert. Das Kardiotomieblut wird gesammelt, gefiltert und entschäumt, bevor es mit dem gefilterten venösen Blut gemischt wird. Mit Ausnahme des Filters ist das CVR an seinen mit venösem Blut in Kontakt kommenden Primäroberflächen mit einer nicht auslaugenden biokompatiblen Oberfläche versehen, um die Aktivierung und das Anheften von Thrombozyten zu verringern und die Thrombozytenfunktion aufrechtzuerhalten.

3. Technische Daten

Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter	
Oxygenator-Membrantyp	Mikroporöse Polypropylen-Hohlfaser
Maximales Gas/Blut-Verhältnis	2:1
Wärmetauscher	Polyethylenterephthalat (PET)
Oxygenator-Membranoberfläche	2,5 m^2
Statisches Befüllungsvolumen	260 ml
Empfohlene Blutdurchsatzspanne	1,0–7,0 l/min
Maximaler Wasserdruck	206 kPa (1550 mm Hg)
Maximaler Nennblutdruck	100 kPa (750 mm Hg)
Filtration	25 µm
Lagerungstemperatur	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Lagerungsfeuchtigkeit	30 – 75 % (ohne Tröpfchenbildung)
Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir	
Reservoirvolumen	4500 ml
Empfohlene Blutdurchsatzspanne	1,0–7,0 l/min
Maximale Kardiotomiedurchsatzrate	6,0 l/min
Minimaler Betriebspegel bei 7,0 l/min	200 ml
Kardiotomiefilter	30-µm-Tiefenfilter

1 Die Verwendung dieser Technologie unterliegt einer Lizenzvereinbarung mit BioInteractions, Limited, Großbritannien.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Filtersieb am venösen Einlass	105 µm
Maximaler Nenndruck	+30 mm Hg / –150 mm Hg
Überdruck-/Unterdruckausgleichs-ventil	<5 mm Hg positiv / >100 mm Hg Unterdruck, Mittelwert
Genauigkeit der Volumenmarkierung	±10%
Dynamisches Haltevolumen bei 7,0 l/min	27 ml bei 500 ml Betriebspegel
Lagerungstemperatur	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Lagerungsfeuchtigkeit	30 – 75 % (ohne Tröpfchenbildung)

4. Indikationen

4.1. Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter

Der Affinity Fusion Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und Balance Biosurface ist zur Verwendung in einem extrakorporalen Perfusionskreislauf vorgesehen, um das Blut zu oxygenieren und ihm Kohlendioxid zu entziehen sowie das Blut bei routinemäßigen kardiopulmonalen Bypassoperationen von bis zu 6 Stunden Dauer abzukühlen oder zu erwärmen.

Der Affinity Fusion Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und Balance Biosurface ist ausgelegt, über einen Zeitraum von bis zu sechs Stunden während kardiopulmonaler Bypassoperationen Mikroemboli aus dem Kreislauf auszufiltern, die die angegebene Mikrongröße überschreiten. Der Affinity Fusion Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und Balance Biosurface eignet sich zur Zuführung der flüchtigen Narkosemittel Isofluran und Sevofluran durch Zuführung über den Gaseinlass des Oxygenators unter Verwendung eines geeigneten Gasverdampfers.

4.2. Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir

Das Kardiotomiereservoir/venöse Reservoir Affinity Fusion mit Balance Biosurface ist zur Verwendung in einem extrakorporalen Perfusionskreislauf vorgesehen, um venöses Blut und per Kardiotomieabsaugung abgeschiedenes Blut bei routinemäßigen kardiopulmonalen Bypassoperationen von bis zu 6 Stunden Dauer zu sammeln. Das CVR ist auch zur Verwendung bei der vakuumassistierten venösen Drainage (VAVD) vorgesehen.

Das Kardiotomiereservoir/venöse Reservoir Affinity Fusion mit Balance Biosurface ist auch zur Verwendung nach Operationen am offenen Herzen vorgesehen, um autologes Blut aus dem Thorax zu sammeln und das Blut für den Blutvolumenersatz aseptisch an den Patienten zurückzuführen.

5. Kontraindikationen

Das Produkt darf für keine anderen als die angegebenen Zwecke verwendet werden.

Nicht verwenden, wenn bei der Befüllung und/oder während des Eingriffs Luftlecks auftreten; dies kann zu einer Luftembolie des Patienten und/oder zu Flüssigkeitsverlusten führen.

Das Kardiotomiereservoir/venöse Reservoir Affinity Fusion ist kontraindiziert für die Verwendung bei der postoperativen Thoraxdrainage und Autotransfusionsprozeduren, wenn:

- ein Luftleck in den Lungen besteht oder grobe Perforationen der Brustwand vorliegen,
- eine perikardiale, mediastinale, pulmonale oder systemische Infektion oder bösartige Erkrankung vorliegt,
- eine grobe Kontamination oder eine lymphatische Störung vorliegt oder vermutet wird,
- angesaugtes Blut von einer Stelle gewonnen wird, wo ein topisches Hämostatikum verwendet wurde,
- der Thorax offen ist und Unterdruck angewendet wird,
- Protamin verabreicht wurde, bevor das Reservoir aus dem Bypass-Kreislauf entfernt wurde,
- der Patient aus irgendeinem Grund erneut operiert werden muss,
- entlüftete Thoraxschläuche ohne Entlüftungsflussregulierung, zum Beispiel einen Absperrhahn, verwendet werden.

  Vorsicht: Eine Beurteilung der Qualität und Eignung des Bluts, das vor dem Beginn der Reinfusion gesammelt wurde, sollte durchgeführt werden.

6. Warnhinweise

6.1. Allgemeine Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sorgfältig durch. **Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

- Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

oder Resterilisierung können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

- Das Gerät darf nur durch in der Technik des kardiopulmonalen Bypasses geschulte Personen eingesetzt werden. Zur Sicherheit des Patienten müssen alle verwendeten Vorrichtungen durch qualifiziertes Personal kontinuierlich überwacht werden.
- Die Flüssigkeitsbahn des Systems ist steril und pyrogenfrei. Vor der Verwendung müssen das Produkt und die Verpackung sorgfältig überprüft werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, wenn das Gerät beschädigt ist oder die Schutzkappen nicht an Ort und Stelle sind, da die Sterilität des Geräts und/oder seine Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein können. (Hinweis: Die Anschlüsse des Oxygenators für Wassereinlass, Wasserauslass und Gasauslass sind nicht mit Schutzkappen versehen.)
- Vor der Einleitung des Bypasses müssen sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden. Gasemboli sind für den Patienten gefährlich.
- Bei jedem extrakorporalen Kreislauf empfiehlt sich die Verwendung eines Pre-Bypass-Filters und eines arteriellen Leitungsfilters oder eines Oxygenators mit integriertem arteriellem Filter.
- Es wird empfohlen, den Kreislaufdruck zu überwachen.
- Der Oxygenator und das CVR sollten nicht außerhalb der empfohlenen Parameterbereiche betrieben werden.
- Nicht länger als die angegebene Dauer verwenden (6 Stunden).
- Nach der Einleitung des Bypasses sollte der Blutfluss durch den Oxygenator und das CVR ständig innerhalb der zulässigen Blutdurchsatzspanne liegen, außer beim Austausch des Oxygenators in einem Notfall.
- Während der Verwendung des Systems dürfen keine Desinfektionsmittel in den Wärmetauscher gelangen. Sollten vor Verwendung Desinfektionsmittel in den Wärmetauscher gelangt sein, muss dieser vor Verwendung gründlich durchgespült werden.
- Für einen zusätzlichen Schutz gegen das Lösen der Verbindung wird empfohlen, alle Blutschlauchverbindungen mit Bändern zu sichern.
- Achten Sie darauf, dass unbenutzte Anschlüsse zum Schutz vor Verunreinigungen mit Kappen verschlossen bleiben und dass diese vollkommen dicht schließen.
- Die Schläuche sind so anzubringen und zu legen, dass keine Knicke oder anderweitige Behinderungen des Blut-, Wasser- oder Gasflusses auftreten.
- Das Gerät darf nicht mit Alkohol, Flüssigkeiten auf Alkoholbasis, anästhetischen Flüssigkeiten (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Azeton) in Berührung kommen, da diese seine strukturelle Integrität beeinträchtigen könnten.

6.2. Für den Oxygenator spezifische Warnhinweise

- Der Druck der Blutphase im Oxygenator sollte jederzeit über dem Druck der Gasphase liegen.
- Einen Blutdruck von 100 kPa (750 mm Hg) in der Blutbahn des Oxygenators nicht überschreiten.
- Nachdem der Oxygenator mit Blut vorbefüllt wurde, sollte eine adäquate Heparinisierung gemäß des in der Klinik verwendeten Protokolls für den kardiopulmonalen Bypass (CPB) aufrechterhalten werden und die Blutbahn sollte innerhalb der empfohlenen Blutdurchsatzspanne ununterbrochen rezirkuliert werden.
- Die Wassertemperatur im Wärmetauscher sollte 42 °C nicht überschreiten.
- Während des kardiopulmonalen Bypasses muss ein Austauschoxygenator bereitgehalten werden.
- Die Gasauslassöffnungen dürfen nicht blockiert werden, da andernfalls der Druck auf der Gasseite den Druck auf der Blutseite übersteigen könnte.
- Das Gasübertragungsverhalten des Oxygenators wird durch Isofluran-Narkosegaskonzentrationen von bis zu 1,3 % und Sevofluran-Narkosegaskonzentrationen von bis zu 2,6 % nicht signifikant beeinträchtigt. Über diesen Konzentrationswerten müssen eventuell Anpassungen an den FiO_2- und Gasflussraten vorgenommen werden, um das gewünschte Gasübertragungsverhalten zu erzielen.
- Die Gasübertragungsraten können sich mit der Zeit ändern, so dass unter Umständen Anpassungen an den FiO_2- und Gasflussraten vorgenommen werden, um das gewünschte Gasübertragungsverhalten zu erzielen.
- Sicherstellen, dass der Auslass des venösen Reservoirs immer oberhalb des höchsten Punktes des Membranraums des Oxygenators positioniert ist.

6.3. Für das CVR spezifische Warnhinweise

- Der gesamte kombinierte Zulauf in den Kardiotomiefilter sollte 6,0 l/Min nicht überschreiten.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Den Entlüftungsanschluss am Kardiotomiereservoir/venösen Reservoir während der Operation nicht okkludieren oder blockieren (außer bei Durchführung einer VAVD).
- Es wird empfohlen, beim Einsatz dieses Geräts einen Mechanismus zur Erkennung des Blutniveaus zu verwenden.

7. Vorsichtsmaßnahmen

- Informationen zur zulässigen Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung.
- Bei allen Verfahrensschritten muss streng aseptisch gearbeitet werden.
- Bei der Durchleitung von Narkosegas durch den Oxygenator sollte die Verwendung eines Gasrückführsystems in Betracht gezogen werden.
- Das Antikoagulationsregime muss strikt eingehalten und der Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwacht werden. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen. Es ist für eine adäquate Heparinisierung unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls zu achten.
- Die Geräte unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses sowie anderer lokaler und/oder staatlicher Behörden entsorgen.
- Die Entlüftungsleitung nicht verwenden, um den Patientendruck zu überwachen.

8. Nebenwirkungen

8.1. Oxygenator

- Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen u. a. Hypoxie oder Hyperkarbie, Luftembolien und thromboembolische Phänomene, Blutverlust, Hämolyse, Funktionsstörungen der Thrombozyten, Nierenschäden, Durchblutungsstörungen, Hypothermie oder Hyperthermie, Aktivierung (Gerinnung/Komplement), Hypotonie und Tod.

8.2. CVR

- Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen u. a. Luftembolien, thromboembolische Phänomene, Hämolyse, Funktionsstörungen der Thrombozyten, Aktivierung (Gerinnung/Komplement), Durchblutungsstörungen, Hämatome, Nierenschäden, Hypotonie, Blutverlust und Tod.

9. Zusätzliche Informationen zu Produkten mit Balance Biosurface

Die mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen dieser Produkte sind mit Balance Biosurface beschichtet, was die Aktivierung und das Anheften von Thrombozyten verringert und die Thrombozytenfunktion aufrecht erhält. Siehe Abbildung 9.

Vorsicht: Auf die Einhaltung eines geeigneten Antikoagulationsregimes achten und den Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwachen. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen.

10. Gebrauchsanweisung

10.1. Gebrauchsanweisung zum allgemeinen kardiopulmonalen Bypass

Hinweis: Für Anweisungen, die sich speziell auf die vakuumassistierte venöse Drainage beziehen, siehe Abschnitt 11. Für Anweisungen, die sich speziell auf die Thoraxdrainage beziehen, siehe Abschnitt 12.

Hinweis: Genauere Informationen zur Einrichtung des Systems, Vorfüllung, Betriebsparametern und Reservegeräten für Notfallsituationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Geschwindigkeitsregler der Herz-Lungen-Bypasspumpe.

10.1.1. Vorbereitung des Systems

1. Nehmen Sie die Geräte vorsichtig aus der Verpackung heraus, damit die Sterilität der Flüssigkeitsbahn gewahrt bleibt.

   Warnung: Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten.
2. Befestigen Sie die Haltestangenklammer des Affinity Orbit Haltesystems (separat verkauft) in der gewünschten Höhe an der Haltestange der Herz-Lungen-Maschine und ziehen Sie den Drehknopf der Haltestangenklammer fest.
3. Den Sperrhebel senkrecht zum Haltearm stellen, um die Verbindung zu entriegeln.
4. Die Orbit Oxygenatorstange auf den Ständer schieben, falls diese noch nicht angebracht wurde.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Den Anschluss für den Oxygenatorhalter unten auf die Orbit Oxygenatorstange schieben. Der Oxygenator rastet hörbar ein.

   Hinweis: Zum Abnehmen des Oxygenators die Halterentriegelungslasche drücken und den Oxygenator von der Verbindungsstange abziehen.
6. Den CVR-Halterüberwurf auf den Halterständer schieben.
7. Den Oxygenator und das CVR wie gewünscht für die Prozedur positionieren. Der Oxygenator kann im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, und der Orbit Oxygenatorarm kann lateral verschoben werden. Das CVR kann im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden.
8. Den Sperrhebel parallel zum Haltearm stellen, um die Komponenten zu fixieren.
9. Den Haltearm-Drehknopf festdrehen, um den Haltearm zu verriegeln. Abbildung 4 zeigt das System in zusammengebautem Zustand.
10. Das Obturator-Fähnchen vom Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil des CVR entfernen.
11. Alle Blut-, Gas- und Unterdruckleitungen unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls mit den entsprechenden Anschlüssen verbinden. Der venöse Einlass wird mit einem daran befestigten 1,0-cm-Adapter (3/8 Zoll) geliefert. Bei Verwendung eines 1,27-cm-Schlauchs (0,5 Zoll) den 1,0-cm-Adapter (3/8 Zoll) vom Bluteinlassanschluss des CVR entfernen.
12. Die Vormembran-Entlüftungsleitung am Oxygenator mit einem Luer-Anschluss am CVR verbinden. Es wird empfohlen, die Luer-Anschlüsse des venösen Einlasses zu verwenden.
13. Der Probenahmeverteiler sollte so befestigt werden, dass sich das Schlauchsegment mit dem Ein-Weg-Entenschnabelventil zwischen dem arteriellen Probenanschluss und dem Verteiler befindet. Das arterielle Blut sollte durch das Entenschnabelventil zum Verteiler fließen.
14. Bei Verwendung einer Rezirkulationsleitung die Rezirkulationsleitung mit dem Rezirkulationsanschluss am Oxygenator verbinden. Das andere Ende der Rezirkulationsleitung mit dem Rezirkulationsanschluss am CVR verbinden.
15. Bei Verwendung des Kardioplegieanschlusses die Blutzugangsleitung vor dem Befüllen anschließen.
16. Die mit Schnellkupplungen versehenen Wasserleitungen der Stärke 1,3 cm (1/2 Zoll) mit den Einlass- und Auslassanschlüssen am Oxygenator verbinden. Vor dem Befüllen den Wasserfluss starten und auf Lecks vom Wasserraum zum Blutraum kontrollieren.

    Vorsicht: Den Oxygenator nicht verwenden, wenn Wasser in dem Blutraum vorhanden ist.
17. Durch Entfernen der Entlüftungsanschlusskappe sicherstellen, dass das CVR zur Atmosphäre entlüftet ist. Bei Verwendung des CVR für VAVD (siehe Abschnitt 11) die Unterdruckleitung mit dem Entlüftungsanschluss verbinden.

10.1.2. Befüllung und Rezirkulation

Hinweis: Das Spülen des Kreislaufs mit CO_2 vor dem Befüllen kann das Befüllen erleichtern.

1. Das CVR unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls mit dem entsprechenden Volumen an Vorbefüllungslösung füllen.
2. Sämtliche Luftblasen aus dem Schlauchabschnitt (Kopf/Balg der Rollenpumpen) oder aus der Zentrifugalpumpe (falls verwendet) zwischen CVR-Auslass und Oxygenatoreinlass entfernen.
3. Den Oxygenator per Schwerkraft oder durch vorwärts gerichtete Pumpenströmung unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls befüllen.
4. Den Rezirkulationsfluss unter Verwendung eines Vorfilters und unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls allmählich einsetzen lassen.
5. Sicherstellen, dass der Oxygenator einschließlich der nicht verwendeten Anschlüsse blasenfrei ist.

   Warnung: Nicht verwendete Anschlüsse sollten mit den mitgelieferten Kappen dicht verschlossen werden.
6. Gegebenenfalls weitere Befüllungslösung zugeben, um den restlichen extrakorporalen Kreislauf zu füllen.
7. Nach erfolgter Befüllung und Entlüftung allmählich den Strom reduzieren und die Pumpe anhalten, sämtliche Entlüftungsleitungen schließen und die arteriellen, venösen und Rezirkulationsleitungen abklemmen.
8. Überzeugen Sie sich davon, dass der gesamte extrakorporale Kreislauf vollkommen blasenfrei ist, bevor Sie den Bypass einleiten.

   Hinweis: Die Befüllungslösung kann vor Einleitung des Bypasses mit Hilfe eines Wärmetauschers vorgewärmt werden.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.3. Einleitung des Bypasses

Warnung: Der Druck der Blutphase sollte immer über dem Druck der Gasphase liegen.

1. Sicherstellen, dass der Anschluss für die Gasabführung nicht blockiert ist.
2. Vor der Einleitung des Bypasses den Gerinnungsstatus überprüfen.
3. Entfernen Sie die Klemmen von der arteriellen und venösen Leitung, und erhöhen Sie allmählich den Blutfluss. Bei Verwendung des integrierten arteriellen Filters des Oxygenators sicherstellen, dass die Vormembran-Entlüftungsleitung offen ist. Anschließend den Gasstrom mit sinnvollen Einstellungen, unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls und unter Berücksichtigung der klinischen Besonderheiten in Bezug auf den Patienten und das Verfahren starten.
4. Die Wassertemperatur an die klinischen Gegebenheiten anpassen.

10.1.4. Betrieb während des Bypasses

1. Die Regulierung des arteriellen pO_2 erfolgt über die O_2-Konzentration im Atemgas.
   - Zum REDUZIEREN des pO_2 REDUZIEREN Sie den O_2-Anteil im Atemgas, indem Sie die FiO_2 am Gas-Dosiergerät entsprechend einstellen.
   - Zum ERHÖHEN des pO_2 ERHÖHEN Sie den O_2-Anteil im Atemgas, indem Sie die FiO_2 am Sauerstoff-Dosiergerät entsprechend einstellen.
2. Die Regulierung des pCO_2 erfolgt im Wesentlichen über die Gasflussrate.
   - Zum SENKEN des pCO_2 ERHÖHEN Sie die Gasflussrate. Je höher die Gasflussrate, desto mehr CO_2 wird dem Blut entzogen.
   - Zum ERHÖHEN des pCO_2 SENKEN Sie die Gasflussrate. Je geringer die Gasflussrate, desto weniger CO_2 wird dem Blut entzogen.
3. Die Regulierung der Körpertemperatur des Patienten erfolgt durch Regulierung der Temperatur des in den Wärmetauscher einfließenden Wassers.

   Warnung: Nach der Einleitung des Bypasses sollte der Blutfluss durch den Oxygenator und das CVR während des kardiopulmonalen Bypasses immer innerhalb der Blutdurchsatzspanne liegen, außer beim Austausch des Oxygenators oder des CVR in einem Notfall.

   Hinweis: Die Vormembran-Entlüftungsleitung muss offen bleiben, um eine ordnungsgemäße Entlüftung sicherzustellen, wenn die integrierte arterielle Filterfunktion des Oxygenators verwendet wird.

10.1.5. Beendigung des Bypasses

1. Beenden Sie den Bypass unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls, wenn die Gegebenheiten des jeweiligen Falles und der Zustand des Patienten es erlauben.
2. Die Wasserzufuhr zum Wärmetauscher abdrehen, dann die Wasserleitungen abklemmen und entfernen.

10.1.6. Notfallaustausch des Oxygenators

Während des kardiopulmonalen Bypasses muss immer ein Austauschoxygenator bereitgehalten werden.

1. Die Wasserzufuhr zum Wärmetauscher abdrehen, dann die Wasserleitungen abklemmen und entfernen.
2. Die venöse Leitung am CVR abklemmen. Die arterielle Rollenpumpe abschalten und die arterielle Leitung abklemmen. (Bei Verwendung einer Zentrifugalpumpe vor dem Anhalten der Pumpe zuerst die arterielle Leitung abklemmen.)
3. Die Sauerstoffleitung vom Gaseinlassanschluss entfernen.
4. Alle Blutleitungen des Oxygenators abklemmen. Angemessene Längen für den erneuten Anschluss übrig lassen.
5. Etwaige Überwachungs-/Probenahmeleitungen vom Oxygenator entfernen.
6. Den Oxygenator durch Drücken der Entriegelungslasche vom Halter lösen.
7. Den Austauschoxygenator am Halter befestigen.
8. Alle Blutleitungen an den Austauschoxygenator anschließen. Vergewissern Sie sich, dass alle Stecker fest und sicher in den entsprechenden Anschlussbuchsen sitzen.
9. Die Sauerstoffleitung wieder mit dem Gaseinlassanschluss verbinden.
10. Die Wasserleitungen anschließen und durch Öffnen der Klemmen freigeben, dann die Wasserversorgung anstellen und auf etwaige Undichtigkeiten achten.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnung: Klemmen Sie die arterielle Auslassleitung und die venöse Rückführungsleitung noch nicht ab.

11. Bei ausreichendem Volumen im CVR die Blutpumpe einschalten und den Oxygenator langsam füllen oder den Oxygenator per Schwerkraft befüllen.
12. Den Blutfluss über die Rezirkulationsleitung erhöhen.
13. Die Pumpe stoppen und die Rezirkulationsleitung abklemmen.

    Hinweis: Sicherstellen, dass der Oxygenatoreinlass entlüftet ist.
14. Sicherstellen, dass das gesamte System dicht ist und keinerlei Gasblasen enthält.
15. Sämtliche Klemmen von den venösen und arteriellen Leitungen entfernen und den Bypass erneut einleiten.

10.1.7. Notfallaustausch des CVR

Während des kardiopulmonalen Bypasses muss immer ein Ersatz-CVR bereitgehalten werden.

1. Wenn das Blut zurückgewonnen werden soll, den venösen Einlass am CVR abklemmen und das Blut in den Patienten pumpen. Wenn dies nicht möglich ist, das Blut vom CVR in einen Aufbewahrungsbeutel oder Reservoir pumpen oder zur späteren Reinfusion im entfernten CVR belassen.

   Hinweis: Die Verantwortung für die Verwendung des zurückgewonnenen Bluts liegt in allen Fällen einzig und alleine bei dem Arzt, der seine Verwendung angeordnet hat.
2. Den venösen Einlass am CVR abklemmen und die arterielle Rollenpumpe ausschalten. Den CVR-Auslass abklemmen (bei Verwendung einer Zentrifugalpumpe vor dem Anhalten der Pumpe die Pumpenauslassleitung abklemmen).
3. Mindestens die Einlass- und Auslassleitungen des CVR, die Entlüftungsleitung des Oxygenators und die Rezirkulationsleitung des Oxygenators abklemmen und lösen. Das CVR vom Halter abnehmen.
4. Das neue CVR am Halter befestigen.
5. Mindestens die Einlass- und Auslassleitungen des CVR, die Entlüftungsleitung des Oxygenators und die Rezirkulationsleitung des Oxygenators wieder anschließen.
6. Bei Bedarf Volumen auffüllen, um den Bypass wiederherzustellen.
7. Wenn Luft in den Oxygenator eingeführt wurde, die Klemme vom CVR-Auslass abnehmen und den Oxygenator entsprechend den Schritten 11 bis 14 in Abschnitt 10.1.6 wieder befüllen.
8. Sämtliche Klemmen von den venösen und arteriellen Leitungen entfernen und den Bypass erneut einleiten.
9. Die anderen Leitungen (z. B. die Unterdruckleitungen) nach Bedarf wieder anschließen, wenn sie nicht bereits angeschlossen wurden.

11. Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir, vakuumassistierte venöse Drainage (Vacuum Assisted Venous Drainage, VAVD)

11.1. Warnhinweise

- Keinen Unterdruckregler mit einem stärkeren maximalen Unterdruck als –20 kPa (-150 mm Hg) verwenden. Ein stärkerer Unterdruck kann eine Hämolyse zur Folge haben.
- Den Entlüftungsanschluss am Kardiotomiereservoir/venösen Reservoir während der Operation nicht okkludieren oder blockieren (außer bei Durchführung einer VAVD).
- Nur die tatsächlich benötigte Arzneimittelmenge in die Spritze aufziehen, die während der VAVD zur Arzneimittelverabreichung in das CVR verwendet werden soll. Durch einen Unterdruck im CVR könnte eine zu große Arzneimittelmenge in das Reservoir eingezogen und dadurch eine Überdosierung des Arzneimittels verabreicht werden.
- Alle A/V-Shunt-Leitungen müssen vor dem Anhalten der Pumpe oder vor der Verwendung niedriger Blutflussraten während einer VAVD zur Atmosphäre hin geschlossen werden. Wird dies unterlassen, kann über die Faser Luft in die Blutseite des Oxygenators gezogen werden.
- Bei der Durchführung einer VAVD muss der Kopf der arteriellen Rollenpumpe in geeigneter Weise okkludiert werden. Wird die ordnungsgemäße Okkludierung der Pumpe unterlassen, kann über die Faser Luft in die Blutseite des Oxygenators gezogen werden.
- Während der Anwendung von VAVD-Techniken sollte die arterielle Filtration verwendet werden. Die verwendete Art der arteriellen Filtration, entweder mit integriertem Filter im Affinity Fusion Oxygenator bei geöffneter Entlüftungsleitung oder mit einem zusätzlichen, freistehenden Filter, wird vom Arzt bestimmt.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nach Beendigung der VAVD allmählich wieder den atmosphärischen Druck herstellen. Durch plötzliche Druckveränderungen kann es zu einem turbulenten Blutfluss innerhalb des CVR kommen.
- Die Leitung zwischen Oxygenator und Zentrifugalpumpe (sofern verwendet) muss während einer VAVD vor dem Anhalten der Pumpe abgeklemmt werden. Wird das Abklemmen der arteriellen Leitung unterlassen, kann über die Faser Luft in die Blutseite des Oxygenators gezogen werden. Es wird empfohlen, die arterielle Leitung zwischen dem Oxygenator und der Zentrifugalpumpe mit einem Ein-Weg-Ventil zu versehen.
- Für eine VAVD wird ein kontrollierter Unterdruckregler benötigt.
- Für eine VAVD wird ein Überdruck-/Unterdruckausgleichsventil benötigt (mitgeliefert, siehe Abbildung 3).

11.2. Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verwendung eines Druckmessgeräts am CVR und eines zusätzlichen Unterdruckausgleichsventils mit einem Betriebsdruck von –13 kPa (–100 mm Hg) sollte in Erwägung gezogen werden.
- Für eine VAVD wird aufgrund der zu erwartenden Kondenswasserbildung eine Kondensatfalle benötigt.
- Die Kondensatfalle darf sich im laufenden Betrieb nicht vollständig füllen. Dadurch könnte Flüssigkeit in den Unterdruckregler gelangen oder die Entlüftung des CVR zur Atmosphäre hin könnte verhindert werden, solange kein Unterdruck herrscht.
- Das venöse Reservoir nicht mit Unterdruck beaufschlagen, solange kein vorwärts gerichteter Blutstrom durch den Oxygenator herrscht. Dies gilt für arterielle Zentrifugal- und Rollenpumpen gleichermaßen (die Okklusion durch die Rolle ist nicht in allen Positionen gewährleistet). Dadurch wird verhindert, dass Luft durch den Unterdruck im Reservoir über die Membran hinweg in die Blutbahn gezogen wird.

11.3. Gebrauchsanweisung zur VAVD

1. Die Gebrauchsanweisung in Abschnitt 10 für die Einrichtung des Systems mit den folgenden Änderungen entsprechend den nachstehenden Schritten 2 und 3 befolgen.
2. Eine kalibrierte Vorrichtung zur Druckmessung an die venöse Leitung oder an das venöse Reservoir anschließen.
3. Alle Probenahmeanschlüsse am Verteiler müssen bei Durchführung einer VAVD mit unbelüfteten Kappen (mitgeliefert) versehen sein.
4. Die Gebrauchsanweisung in Abschnitt 10 für das Befüllen mit den folgenden Ergänzungen entsprechend den nachstehenden Schritten 5 bis 8 befolgen.
5. Vor Einleitung des Bypasses den Unterdruckabschnitt des Systems zur Verwendung vorbereiten. Eine entlüftete Unterdruckleitung am CVR-Entlüftungsanschluss und am Unterdruckregler mit Kondensatfalle anschließen.

   Vorsicht: Vor der Aktivierung die Schnellbefüllungsleitung abklemmen.

   Vorsicht: Die Kondensatfalle darf sich im laufenden Betrieb nicht vollständig füllen. Dadurch könnte Flüssigkeit in den Unterdruckregler gelangen oder die Entlüftung des CVR zur Atmosphäre hin könnte verhindert werden, solange kein Unterdruck herrscht.
6. Zur Entlüftung der Unterdruckleitung sicherstellen, dass der Y-Konnektor mit dem Abzweigschlauch leicht zugänglich und zur Atmosphäre hin offen ist. Dieser Schlauch kann während der Entlüftung immer wieder abgeklemmt und wieder geöffnet werden, um Unterdruck aufzubauen oder zu stoppen.
7. Vor der Einleitung des Bypasses sicherstellen, dass alle Zugangsanschlüsse am CVR und am Verteiler vollkommen dicht und sicher sind.

   Vorsicht: Bei einem Unterdruck wird überschüssige Luft aus der Atmosphäre in das CVR mitgenommen und kann von dort über geöffnete Blutbahnanschlüsse potenziell in die Blutbahn gelangen. Durch einen Unterdruck erhöht sich während der Anwendung des Systems unter Umständen die Flussrate in den am Probenahmeverteiler angeschlossenen Leitungen.
8. Unterdruck nur bei Bedarf anwenden, um den Herz-Lungen-Bypass einzuleiten und stabil zu halten.

   Vorsicht: Das venöse Reservoir nicht mit Unterdruck beaufschlagen, solange kein vorwärts gerichteter Blutstrom durch den Oxygenator herrscht. Dies gilt für arterielle Zentrifugal- und Rollenpumpen gleichermaßen (die Okklusion durch die Rolle ist nicht in allen Positionen gewährleistet). Dadurch wird verhindert, dass Luft durch den Unterdruck im Reservoir über die Membran hinweg in die Blutbahn gezogen wird.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vorsicht: Das CVR darf nicht mit Druck beaufschlagt werden, da hierdurch die venöse Drainage behindert, Luft retrograd in Richtung des Patienten gedrückt oder in die Blutbahn des Oxygenators geleitet werden könnte.

12. Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir, Postoperative Thoraxdrainage

12.1. Warnhinweise

Bei Verwendung des Kardiotomiereservoirs/venösen Reservoirs Affinity Fusion für die postoperative Thoraxdrainage:

- Zurückgewonnenes Blut sollte stündlich reinfundiert werden, es sei denn, es werden stündlich weniger als 50 ml Blut/Flüssigkeit gesammelt.
- Es sollte immer ein Mindestpegel von 25 ml Blut im Reservoir aufrechterhalten bleiben, um zu verhindern, dass während der Reinfusion Luftemboli weitergeleitet werden.
- Blut, das sich 4 Stunden oder länger im Kardiotomiereservoir/venösen Reservoir Affinity Fusion befunden hat, sollte nicht transfundiert werden.
- Es wird davon abgeraten, die Autotransfusion länger als 18 Stunden nach der Operation fortzusetzen.
- Wenn es zu einer Okklusion des Filters kommt und das Thoraxdrainagevolumen zu groß ist, könnte ungefiltertes Blut die externe Shuntleitung zur Auslassseite des Reservoirs durchqueren. Jegliches zurückgewonnenes Blut, das die Shuntleitung durchquert hat, muss vor der Reinfusion gefiltert werden.
- Führen Sie alle anerkannten medizinischen Versorgungs- und Pflegemaßnahmen für Patienten durch, die einer Thoraxdrainage unterzogen werden.
- Wenn eine Unterdruckquelle verwendet wird, sollte der Unterdruck 20 cm H_2O für die Thoraxdrainage nicht überschreiten.
- Die Verwendung von mit diesem Gerät zurückgewonnenem Blut kann kontraindiziert sein (zum Beispiel bei Vorliegen einer Sepsis oder einer bösartigen Erkrankung). Die Verantwortung für den Gebrauch dieses Geräts liegt in allen Fällen einzig und alleine bei dem Arzt, der seine Anwendung angeordnet hat.
- Die tatsächlichen Leistungswerte können aufgrund der Vielzahl möglicher Einflussfaktoren variieren.

12.2. Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Die sichere Zeitspanne, die Blut oder Blutprodukte in dem Gerät oder Einwegkomponenten aus Plastik verbleiben können, hängt von Sammlungs- und Lagermethoden ab.

1. Vorsichtig die Schläuche und/oder Entlüftungskappen von den Unterdruckeinlassanschlüssen, dem Rezirkulationseinlassanschluss und dem venösen Einlassanschluss am Reservoir entfernen. Den Absperrhahn-Probenahmeverteiler und die angebrachten spiralförmigen Verteiler-Probenahmeleitungen entfernen. Alle 0,6-cm-Unterdruckeinlassanschlüsse (1/4 Zoll) mit Dichtungsstopfen verschließen. Den Schnellbefüllungsanschluss und den Rezirkulationsanschluss verschließen.
2. Den 1,0-cm-Adapter (3/8 Zoll) entfernen, sofern verwendet.
3. Den 1,3-cm-Einlassanschluss (1/2 Zoll) für venöses Blut mit einem Dichtungsstopfen verschließen.
4. Den Thoraxdrainageschlauch mit dem 1,0-cm-Unterdruckeinlassanschluss (3/8 Zoll) verbinden.
5. Alle Luer-Anschlüsse mit unbelüfteten Luer-Kappen versehen.
6. Das Reservoir so nach hinten kippen, dass sich eventuell vorhandenes Blut nicht am Auslassanschluss befindet, sondern im hinteren Teil des Reservoirs. Den 1,0-cm-Schlauch (3/8 Zoll) vom Auslassanschluss für venöses Blut entfernen und durch die 0,3-cm-zu-1,0-cm-Infusionsadapterleitung (1/8 Zoll zu 3/8 Zoll) ersetzen. Die Leitung abklemmen und die Endkappe an ihrem Ort belassen, bis die Autotransfusion eingerichtet ist.

   Hinweis: Das Reservoir nicht so weit nach hinten kippen, dass das Blut aus dem Druckausgleichsventil austritt.
7. Das Kardiotomiereservoir/venöse Reservoir in einen Halter unterhalb des Thorax des Patienten einsetzen. Das Reservoir unterhalb des Thorax lassen, um die Thoraxdrainage zu erleichtern.
8. Unter Verwendung von sterilen Schläuchen den horizontalen Entlüftungsanschluss oben an der Einheit mit einer Unterdruckquelle mit einem regulierten Unterdruck von ca. 15 bis 20 cm H_2O verbinden.

   Hinweis: Die Verwendung einer Wasserabdichtungsvorrichtung wird bei allen Thoraxdrainagefällen empfohlen.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Protokollieren Sie die Menge der Drainageflüssigkeit. Überwachen Sie kontinuierlich die Drainage und die verstrichene Zeit, um die stündliche Drainagerate zu ermitteln.
10. Sobald sich im Reservoir 50 ml Drainageflüssigkeit gesammelt haben, richten Sie die Infusionspumpenschläuche ein und befüllen Sie sie gemäß dem Standardverfahren des Krankenhauses.

    Hinweis: Es wird empfohlen, für alle Reinfusionsprozeduren einen Transfusionsfilter zu verwenden.

    Hinweis: Es wird weiterhin empfohlen, eine Infusionspumpe mit einem Luftdetektionssensor für alle Reinfusionsprozeduren zu verwenden.
11. Führen Sie nach der Beurteilung der Drainagerate und des hämodynamischen Zustands des Patienten eine Autotransfusion der gesammelten Flüssigkeit entsprechend dem Krankenhausprotokoll durch.

13. Zusätzliche Informationen

Die folgenden zusätzlichen Informationen und Daten sind auf Anforderung erhältlich: Sterilisationsmethode, Material der Blutbahn, Plasmaaustritt durch die semipermeable Membran, Schädigung der Blutzellen, Partikelfreisetzung, Kapazität der Luftverarbeitung, Anti-Schaumbildungseigenschaften, Durchbruchvolumen, Filtrationseffizienz, relevante Toleranzen für die in der Gebrauchsanweisung genannten Spezifikationen und Protokoll-Zusammenfassungen.

14. Wichtiger Hinweis – Garantieerklärung (für Länder außerhalb der USA)

A. Aufgrund dieser **GARANTIE** wird Medtronic dem Kunden, der einen Affinity Fusion® Oxygenator mit integriertem arteriellem Filter und Kardiotomiereservoir/venösem Reservoir mit Balance® Biosurface (nachfolgend als „Produkt“ bezeichnet) erhalten hat, für den Fall, dass das Produkt nicht gemäß den Spezifikationen funktioniert, beim Kauf eines Ersatzprodukts von Medtronic zur Verwendung bei dem betreffenden Patienten eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzgeräts erteilen.

   Die Warnhinweise dieser Produktinformation sind wesentlicher Bestandteil dieser **GARANTIE**. Informationen darüber, wie Sie Ihre Forderungen aufgrund dieser **GARANTIE** geltend machen können, sind bei Ihrem örtlichen Medtronic-Repräsentanten erhältlich.

B. Diese **GARANTIE** kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
   (1) Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums benutzt worden sein.
   (2) Das Produkt muss innerhalb von 60 Tagen nach seiner Benutzung an Medtronic zurückgeschickt werden und in das Eigentum von Medtronic übergehen.
   (3) Das Produkt darf nicht für einen weiteren Patienten verwendet worden sein.

C. Diese **GARANTIE** ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
   (1) Bei nachweislich falscher Handhabung, nicht sachgerechtem Gebrauch oder Veränderung des Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.
   (2) Medtronic haftet nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall des Produkts ergeben, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese **GARANTIE** ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus dieser **GARANTIE** sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der **GARANTIE** nicht enthalten.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oxigenador con filtro arterial integrado y reservorio de cardiotomía/venoso con superficie biocompatible Balance®

1. Modelo

BB841	Oxigenador con filtro arterial integrado y reservorio de cardiotomía/venoso con superficie biocompatible Balance® [1]

Los accesorios se venden por separado

ATP210	Sonda de temperatura Affinity®
AUH2093	Sistema de soporte Affinity Orbit®
AMH2014	Soporte del colector Affinity®
RCL841	Vía de recirculación Affinity Fusion®

2. Descripción del producto

Este producto es válido para un solo uso, no tóxico y apirógeno y se suministra ESTÉRIL en un envase individual. Esterilizado mediante óxido de etileno.

2.1. Oxigenador con filtro arterial integrado

El oxigenador Affinity Fusion con filtro arterial integrado (oxigenador) y superficie biocompatible Balance es un dispositivo de intercambio de gases de un solo uso, de fibra hueca y microporoso con fibra resistente al plasma e intercambiador de calor y filtro integrados. El oxigenador está revestido en sus superficies principales de contacto con la sangre con una superficie biocompatible no lixiviante para reducir la activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas.

2.2. Reservorio de cardiotomía/venoso

El reservorio de cardiotomía/venoso Affinity Fusion con superficie biocompatible Balance es un dispositivo de un solo uso diseñado para recoger y almacenar sangre durante la circulación extracorpórea. La sangre de cardiotomía se recoge, se filtra y se despuma antes de mezclarla con la sangre venosa filtrada. Con la excepción del filtro, el reservorio de cardiotomía/venoso está revestido en sus superficies principales de contacto con la sangre venosa con una superficie biocompatible no lixiviante para reducir la activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas.

3. Especificaciones

Oxigenador con filtro arterial integrado	
Tipo de membrana del oxigenador	Fibra hueca de polipropileno microporoso
Relación gas:sangre máxima	2:1
Intercambiador de calor	Tereftalato de polietileno (PET)
Superficie de la membrana del oxigenador	2,5 m^2
Volumen de cebado estático	260 ml
Intervalo de flujo de sangre recomendado	1,0–7,0 l/min
Presión de agua máxima	206 kPa (1550 mm Hg)
Presión sanguínea máxima nominal	100 kPa (750 mm Hg)
Filtración	25 µm
Temperatura de almacenamiento	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Humedad de almacenamiento	De 30 a 75%, sin condensación
Reservorio de cardiotomía/venoso	
Volumen del reservorio	4500 ml
Intervalo de flujo de sangre recomendado	1,0–7,0 l/min
Frecuencia de flujo de cardiotomía máxima	6,0 l/min
Nivel de funcionamiento mínimo a 7,0 l/min	200 ml

[1] Tecnología acreditada bajo conformidad con BioInteractions Limited, Reino Unido.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Filtro de cardiotomía	Filtro de profundidad de 30 µm
Filtro de entrada venosa	105 µm
Presión efectiva máxima	+30 mm Hg / –150 mm Hg
Válvula de alivio de presión positiva/negativa	< 5 mm Hg (positiva) / > 100 mm Hg (vacío), promedio
Exactitud de las marcas de volumen	±10%
Volumen de retención dinámica a 7,0 l/min	27 ml a 500 ml, nivel de funcionamiento
Temperatura de almacenamiento	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Humedad de almacenamiento	De 30 a 75%, sin condensación

4. Indicaciones de uso

4.1. Oxigenador con filtro arterial integrado

El oxigenador Affinity Fusion con filtro arterial y superficie biocompatible Balance integrados está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración.

El oxigenador Affinity Fusion con filtro arterial y superficie biocompatible Balance integrados está diseñado para filtrar del circuito los microémbolos que tengan un tamaño superior al indicado en micras durante períodos de hasta seis horas durante intervenciones quirúrgicas con bypass cardiopulmonar. El oxigenador Affinity Fusion con filtro arterial y superficie biocompatible Balance integrados puede utilizarse para la transferencia de los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano mediante administración a través de la entrada de gas del oxigenador por medio de un vaporizador de gases adecuado.

4.2. Reservorio de cardiotomía/venoso

El reservorio de cardiotomía/venoso Affinity Fusion con superficie biocompatible Balance está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiotomía durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración. El reservorio de cardiotomía/venoso también está destinado al uso durante los procedimientos de drenaje venoso asistido por vacío.

El reservorio de cardiotomía/venoso Affinity Fusion con superficie biocompatible Balance también está destinado a utilizarse tras la cirugía a corazón abierto para recoger sangre autógena del tórax y devolverla de forma aséptica al paciente para reponer el volumen de sangre.

5. Contraindicaciones

No utilice este dispositivo para fines distintos del indicado.

No utilice este dispositivo si se observan fugas de aire durante el cebado o el funcionamiento; esta situación podría causar una embolia gaseosa al paciente, la pérdida de fluido o ambas.

El reservorio de cardiotomía/venoso Affinity Fusion está contraindicado para el uso en procedimientos de autotransfusión y drenaje torácico posquirúrgico en los siguientes casos:

- Existen una fuga de aire en el pulmón o perforaciones visibles en la pared del tórax.
- Existen infecciones o neoplasias malignas pericárdicas, mediastínicas, pulmonares o sistémicas.
- Existe o se sospecha una contaminación evidente o un fallo linfático.
- Se ha obtenido sangre aspirada de una zona en la que se ha utilizado un agente hemostático tópico.
- El tórax está abierto y se ha aplicado un vacío.
- Se ha administrado protamina antes de retirar el reservorio del circuito de bypass.
- El paciente va a ser intervenido quirúrgicamente de nuevo por cualquier razón.
- Se utilizan tubos torácicos ventilados que no incorporan un regulador del flujo de ventilación, como una llave de paso.

  Precaución: Debe evaluarse la calidad y la idoneidad de la sangre recogida antes de iniciar la reinfusión.

6. Advertencias

6.1. Advertencias generales

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reulización, el reprocesamiento o la reesterilización el dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.
- La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, si el dispositivo está dañado o si las tapas de protección no están colocadas correctamente, ya que podría haberse puesto en peligro la esterilidad del dispositivo y podría verse afectado su funcionamiento. (Nota: La entrada de agua, la salida de agua y los puertos de salida de gas del oxigenador no tienen tapas de protección).
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
- En todo circuito extracorpóreo se recomienda utilizar un filtro prebypass y un filtro de vía arterial o un oxigenador con filtro alterial integrado.
- Se recomienda monitorizar la presión del circuito.
- El oxigenador y el reservorio de cardiotomía/venoso no deben operarse fuera de los intervalos de parámetros recomendados.
- No utilice el dispositivo durante un período de tiempo superior al especificado (6 horas).
- Una vez iniciado el bypass, el flujo de sangre debe circular a través del oxigenador y del reservorio de cardiotomía/venoso en todo momento dentro del intervalo de flujo de sangre recomendado durante el bypass cardiopulmonar, excepto durante la sustitución de emergencia del oxigenador.
- No deben utilizarse desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración mientras se esté utilizando el intercambiador de calor; si se han utilizado desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración, debe enjuagarse minuciosamente el sistema antes de utilizarlo.
- Se recomienda asegurar con abrazaderas todos los conectores de los tubos de sangre para una mayor protección contra la desconexión.
- Asegúrese de que los puertos sin usar permanezcan tapados para evitar la contaminación, y asegúrese de que las tapas estén apretadas para evitar las fugas.
- Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre, agua o gas.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos con alcohol, líquidos anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.

6.2. Advertencias específicas del oxigenador

- La presión de la fase de sangre debe ser mayor que la presión de la fase de gas en todo momento en el oxigenador.
- No supere una presión sanguínea de 100 kPa (750 mm Hg) en la vía de sangre del oxigenador.
- Una vez cebado el oxigenador con sangre, debe mantenerse una heparinización adecuada según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro y debe mantenerse una recirculación constante en la vía de sangre dentro del intervalo de flujo de sangre recomendado.
- La temperatura del intercambiador de calor no debe superar los 42 °C.
- Durante el bypass cardiopulmonar debe disponerse de un oxigenador de repuesto.
- No obstruya las aberturas de ventilación de la salida de gas para evitar que las presiones del lado de gas superen las presiones del lado de sangre.
- Las características de transferencia de gases del oxigenador no se ven afectadas de manera significativa por concentraciones del gas anestésico isoflurano de hasta el 1,3% y del gas anestésico sevoflurano de hasta el 2,6%. Por encima de estas concentraciones puede ser necesario realizar ajustes de la FiO_2 y de las frecuencias de flujo de gas para conseguir el rendimiento de transferencia de gases deseado.
- Las frecuencias de flujo de gas pueden cambiar con el tiempo y puede ser necesario realizar ajustes de la FiO_2 y de las frecuencias de flujo de gas para conseguir el rendimiento de transferencia de gases deseado.
- Asegúrese de que la salida del reservorio venoso esté situada siempre por encima del punto más alto del compartimento de la membrana del oxigenador.

6.3. Advertencias específicas del reservorio de cardiotomía/venoso

- El flujo combinado total entrante en el filtro de cardiotomía no debe superar los 6,0 l/min.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- No ocluya ni obstruya el puerto de ventilación del reservorio de cardiotomía/venoso durante el funcionamiento del dispositivo (excepto durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío).
- Se recomienda utilizar un mecanismo de detección del nivel de sangre durante el funcionamiento de este dispositivo.

7. Medidas preventivas

- Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Debe valorarse el uso de un sistema de depuración de gases durante la transferencia del gas anestésico a través del oxigenador.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico que prescribe la intervención debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica. Debe mantenerse una heparinización adecuada según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
- Deseche los dispositivos de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.
- No utilice la vía de purga para monitorizar la presión del paciente.

8. Efectos adversos

8.1. Oxigenador

- Los posibles efectos secundarios son, entre otros, hipoxia o hipercarbia, embolia gaseosa y fenómenos tromboembólicos, pérdida de sangre, hemólisis, disfunción plaquetaria, compromiso renal, compromiso circulatorio, hipotermia o hipertermia, activación (coagulación/complemento), hipotensión y muerte.

8.2. Reservorio de cardiotomía/venoso

- Los posibles efectos secundarios son, entre otros, embolia gaseosa, fenómenos tromboembólicos, hemólisis, disfunción plaquetaria, activación (coagulación/complemento), compromiso circulatorio, hematoma, compromiso renal, hipotensión, pérdida de sangre y muerte.

9. Instrucciones adicionales para productos con superficie biocompatible Balance

Las superficies del dispositivo que entran en contacto directo con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Balance para reducir la activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas. Consulte Figura 9.

Precaución: Debe seguirse un protocolo de anticoagulación adecuado y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico que prescribe la intervención debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

10. Instrucciones de uso

10.1. Instrucciones de uso para el bypass cardiopulmonar general

Nota: Para obtener instrucciones específicas acerca del drenaje venoso asistido por vacío, consulte Sección 11. Para obtener instrucciones específicas acerca del drenaje torácico, consulte Sección 12.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del controlador de velocidad de la bomba de bypass cardiopulmonar para obtener detalles acerca de la configuración del sistema, el purgado, los parámetros de funcionamiento, así como el equipo de reserva de emergencia.

10.1.1. Preparación del sistema

1. Extraiga con cuidado los dispositivos de su envase para garantizar la esterilidad de la vía de fluido.
   Advertencia: Asegúrese de utilizar una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este producto.
2. Acople el clamp para el mástil del soporte del sistema de soporte Affinity Orbit (se vende por separado) al sistema de circulación extracorpórea a la altura deseada y apriete el mando del clamp para el mástil.
3. Gire la palanca de bloqueo perpendicular al brazo del soporte para desbloquearlo.
4. Deslice el brazo del oxigenador Orbit en la barra del soporte si no está ya en posición.
5. Deslice el conector del soporte del oxigenador hasta la base del brazo del oxigenador Orbit. Un clic indicará que el oxigenador está asentado firmemente.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Para retirar el oxigenador, presione la lengüeta de apertura del soporte y retire el oxigenador del brazo del conector.

6. Deslice el manguito de soporte del reservorio de cardiotomía/venoso en la barra del soporte.
7. Coloque el oxigenador y el reservorio de cardiotomía/venoso según lo desee para el procedimiento. El oxigenador puede girarse en sentido horario o antihorario y el brazo del oxigenador Orbit puede moverse lateralmente. El reservorio de cardiotomía/venoso puede rotarse en sentido horario o antihorario.
8. Gire la palanca de bloqueo en paralelo al brazo del soporte para bloquear los componentes en posición.
9. Gire el mando del brazo del soporte para bloquear el brazo del soporte en posición. Consulte Figura 4 para ver el ensamblaje final del sistema.
10. Retire el señalizador obturador de la válvula de alivio de presión positiva/negativa del reservorio de cardiotomía/venoso.
11. Conecte todas las vías de sangre, de gas y de aspiración a sus respectivas conexiones según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro. La entrada venosa lleva acoplado un adaptador de 1,0 cm (3/8 pulg.). Si se utiliza un tubo de 1,27 cm (0,5 pulg.), retire el adaptador de 1,0 cm (3/8 pulg.) del puerto de entrada de sangre del reservorio de cardiotomía/venoso.
12. Conecte la vía de purga premembrana del oxigenador a un puerto luer del reservorio de cardiotomía/venoso. Se recomienda utilizar los puertos luer de la entrada venosa.
13. El colector de muestras debe conectarse de forma que el segmento de tubo con la válvula de pico de pato unidireccional se encuentre situado entre la toma de muestras arteriales del oxigenador y el colector. La sangre arterial debe fluir a través de la válvula de pico de pato hacia el colector.
14. Si se utiliza una vía de recirculación, conéctela al puerto de recirculación del oxigenador. Conecte el otro extremo de la vía de recirculación al puerto de recirculación del reservorio de cardiotomía/venoso.
15. Si se utiliza el puerto de cardioplejía, conecte la vía de acceso de sangre antes del cebado.
16. Conecte las vías de agua de conexión rápida de 1,3 cm (1/2 pulg.) a los puertos de entrada y de salida del oxigenador. Inicie el flujo de agua y compruebe que no haya fugas del compartimento de agua al compartimento de sangre antes del cebado.

    Precaución: No utilice el oxigenador si hay agua en el compartimento de sangre.
17. Asegúrese de que el reservorio de cardiotomía/venoso esté ventilado a la atmósfera retirando la tapa del puerto de ventilación. Si utiliza el reservorio de cardiotomía/venoso para drenaje venoso asistido por vacío (consulte Sección 11), conecte la vía de vacío al puerto de ventilación.

10.1.2. Cebado y recirculación

Nota: Enjuagar con CO_2 el circuito antes del cebado puede facilitar el cebado.

1. Llene el reservorio de cardiotomía/venoso con el volumen adecuado de solución de cebado según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
2. Elimine todas las burbujas de la sección del tubo (cabezal/funda de la bomba de rodillo) o de la bomba centrífuga (si se utiliza) desde la salida del reservorio de cardiotomía/venoso hasta la entrada del oxigenador.
3. Cebe por gravedad el oxigenador o cebe mediante flujo anterógrado de la bomba siguiendo el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
4. Comience gradualmente el flujo de recirculación utilizando un filtro prebypass según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
5. Asegúrese de que no haya burbujas en el oxigenador, incluidos los puertos no utilizados.

    Advertencia: Los puertos no utilizados deben sellarse herméticamente con las tapas provistas.
6. Si es necesario, añada más solución de cebado para cebar el resto del circuito extracorpóreo.
7. Una vez finalizado el cebado y la eliminación de burbujas, reduzca gradualmente el flujo y detenga la bomba, cierre todas las vías de purga y clampe las vías arterial, venosa y de recirculación.
8. Asegúrese de que no haya burbujas en todo el circuito extracorpóreo antes de iniciar el bypass.

    Nota: La solución de cebado puede precalentarse utilizando un intercambiador de calor antes de iniciar el bypass.

10.1.3. Inicio del bypass

Advertencia: La presión de la fase de sangre debe ser siempre mayor que la presión de la fase de gas.

1. Asegúrese de que el puerto de salida de gas no esté obstruido.
2. Compruebe que los niveles de anticoagulación sean los adecuados antes de iniciar el bypass.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Quite los clamps arterial y venoso y aumente gradualmente el flujo de sangre. Si se utiliza el filtro arterial integrado del oxigenador, asegúrese de que la vía de purga de aire premembrana está abierta. A continuación, inicie el flujo de gas con los valores de gas adecuados según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro y el criterio clínico adecuado para el paciente y para el procedimiento.
4. Ajuste la temperatura del agua para responder a las necesidades clínicas.

10.1.4. Funcionamiento durante el bypass

1. La PO_2 arterial se controla variando el porcentaje de concentración de oxígeno presente en el gas de ventilación.
   - Para REDUCIR la PO_2, DISMINUYA el porcentaje de oxígeno del gas de ventilación ajustando la FiO_2 del mezclador de gas.
   - Para AUMENTAR la PO_2, AUMENTE el porcentaje de oxígeno del gas de ventilación ajustando la FiO_2 del mezclador de oxígeno.
2. La PCO_2 se controla principalmente variando el flujo de gas total.
   - Para REDUCIR la PCO_2, AUMENTE el flujo de gas total para aumentar la cantidad de CO_2 extraído.
   - Para AUMENTAR la PCO_2, REDUZCA el flujo de gas total para disminuir la cantidad de CO_2 extraído.
3. La temperatura del paciente se controla regulando la temperatura del flujo de agua en el intercambiador de calor.

   Advertencia: Una vez iniciado el bypass, la sangre debe circular a través del oxigenador y del reservorio de cardiotomía/venoso en todo momento dentro del intervalo de flujo de sangre durante el bypass cardiopulmonar, excepto durante la sustitución de emergencia del oxigenador o del reservorio de cardiotomía/venoso.

   Nota: La vía de purga de aire premembrana debe permanecer abierta para garantizar la correcta eliminación de aire cuando se utilice la función de filtro integrado del oxigenador.

10.1.5. Finalización del bypass

1. Finalice el bypass según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro cuando el estado del paciente y las condiciones del caso lo permitan.
2. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor y, a continuación, clampe y retire las vías de agua.

10.1.6. Sustitución de emergencia del oxigenador

Durante el bypass cardiopulmonar siempre debe disponerse de un oxigenador de repuesto.

1. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor y, a continuación, clampe y retire las vías de agua.
2. Clampe la vía venosa en el reservorio de cardiotomía/venoso. Desactive la bomba de rodillo arterial y clampe la vía arterial. (Si utiliza una bomba centrífuga, clampe la vía arterial primero, antes de detener la bomba).
3. Retire la vía de oxígeno del puerto de entrada de gas.
4. Clampe todas las vías de sangre del oxigenador. Deje longitudes adecuadas para la reconexión.
5. Retire todas las vías de monitorización/muestras del oxigenador.
6. Desacople el oxigenador del soporte presionando la lengüeta de apertura.
7. Acople el oxigenador de repuesto al soporte.
8. Conecte todas las vias de sangre al oxigenador de repuesto. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.
9. Vuelva a conectar la vía de oxígeno al puerto de entrada de gas.
10. Conecte y desclampe las vías de agua, active la fuente de agua y compruebe que no haya fugas de agua.

    Advertencia: No desclampe la vía de salida arterial ni la vía de retorno venoso en este momento.
11. Con un volumen suficiente en el reservorio de cardiotomía/venoso, active la bomba de sangre o realice un cebado por gravedad y llene lentamente el oxigenador.
12. Aumente el flujo de sangre a través de la vía de recirculación.
13. Detenga la bomba y clampe la vía de recirculación.

    Nota: Asegúrese de que la entrada del oxigenador está desgasificada.
14. Asegúrese de que no haya fugas ni burbujas de gas en todo el sistema.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Quite los clamps de las vías venosa y arterial y reinicie el bypass.

10.1.7. Sustitución de emergencia del reservorio de cardiotomía/venoso

Durante el bypass cardiopulmonar siempre debe disponerse de un reservorio de cardiotomía/venoso de repuesto.

1. Si se va a recuperar sangre, clampe la entrada venosa del reservorio de cardiotomía/venoso y bombee la sangre hacia el paciente. Si esto no es posible, bombee la sangre desde el reservorio de cardiotomía/venoso al reservorio o a la bolsa de almacenamiento o manténgala en el reservorio de cardiotomía/venoso retirado para su posterior reinfusión.

   Nota: La responsabilidad de la utilización de la sangre recuperada corresponderá en todos los casos exclusivamente al médico que prescriba su utilización.
2. Clampe la entrada venosa del reservorio de cardiotomía/venoso y apague la bomba de rodillo arterial. Clampe la salida del reservorio de cardiotomía/venoso (si se utiliza una bomba centrífuga, clampe la vía de salida de la bomba antes de detener la bomba).
3. Clampe y desconecte al menos las vías de entrada y salida del reservorio de cardiotomía/venoso, la vía de purga del oxigenador y la vía de recirculación del oxigenador. Retire el reservorio de cardiotomía/venoso del soporte.
4. Acople el nuevo reservorio de cardiotomía/venoso al soporte.
5. Vuelva a conectar al menos las vías de entrada y salida del reservorio de cardiotomía/venoso, la vía de purga del oxigenador y la vía de recirculación del oxigenador.
6. Añada volumen en caso necesario para restablecer el bypass.
7. Si se ha introducido aire en el oxigenador, retire el clamp de la salida del reservorio de cardiotomía/venoso y vuelva a cebar el oxigenador siguiendo los pasos del 11 al 14 que aparecen en Sección 10.1.6.
8. Quite los clamps de las vías venosa y arterial y reinicie el bypass.
9. Conecte otras vías (p. ej., aspiración) según proceda si todavía no están conectadas.

11. Reservorio de cardiotomía/venoso, drenaje venoso asistido por vacío

11.1. Advertencias

- No utilice un regulador de vacío con una presión de vacío negativa máxima superior a –20 kPa (–150 mm Hg). Una presión negativa excesiva puede provocar hemólisis.
- No ocluya ni obstruya el puerto de ventilación del reservorio de cardiotomía/venoso durante el funcionamiento del dispositivo (excepto durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío).
- Extraiga a la jeringa únicamente la cantidad de sangre que se vaya a utilizar para la administración del fármaco en el reservorio de cardiotomía/venoso durante el drenaje venoso asistido por vacío. La presión negativa en el reservorio de cardiotomía/venoso podría extraer de la jeringa al reservorio más fármaco del deseado y ocasionar un exceso de administración de fármaco.
- Todas las vías de derivación A/V deben estar cerradas a la atmósfera antes de detener la bomba o de usar flujos bajos de sangre durante el drenaje venoso asistido por vacío. En caso contrario, podría entrar aire en el lado de sangre del oxigenador desde la fibra.
- Es necesario ocluir adecuadamente el cabezal de la bomba de rodillo arterial cuando se utiliza el drenaje venoso asistido por vacío. Si no se ocluye adecuadamente la bomba, podría entrar aire en el lado de sangre del oxigenador desde la fibra.
- Durante el uso de técnicas de drenaje venoso asistido por vacío debe utilizarse un filtro arterial. El médico deberá determinar el tipo de filtro arterial usado, ya sea un filtro integrado en el oxigenador Affinity Fusion con la línea de purga abierta o un filtro independiente adicional.
- Retorne gradualmente a la presión atmosférica cuando esté finalizando el uso del drenaje venoso asistido por vacío. Un cambio repentino de la presión podría provocar un flujo de sangre turbulento dentro del reservorio de cardiotomía/venoso.
- Debe clamparse la vía entre el oxigenador y la bomba centrífuga (si se utiliza) antes de detener la bomba durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío. Si no se clampa la vía arterial, podría entrar aire en el lado de sangre del oxigenador desde la fibra. Se recomienda utilizar una válvula unidireccional de vía arterial entre el oxigenador y la bomba centrífuga.
- Se requiere un regulador de vacío controlado durante el drenaje venoso asistido por vacío.
- Se requiere una válvula de alivio de presión positiva/negativa durante el drenaje venoso asistido por vacío (incluida, consulte Figura 3).

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2. Medidas preventivas

- Debe considerarse la posibilidad de utilizar un dispositivo de medición de la presión en el reservorio de cardiotomía/venoso y una válvula de alivio de la presión negativa adicional que funcione a –13 kPa (–100 mm Hg).
- Se requiere una trampa de vapor durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío debido al desarrollo de condensación.
- No permita que la trampa de vapor se llene completamente durante su utilización. Esto podría permitir la entrada de fluido en el regulador de vacío o impedir la ventilación del reservorio de cardiotomía/venoso a la atmósfera cuando no se aplique vacío.
- No aplique vacío al reservorio venoso cuando no exista flujo anterógrado de sangre a través del oxigenador. Esto es aplicable a la bomba arterial centrífuga y a las bombas de rodillos (es posible que los rodillos no sean oclusivos en todas las posiciones). Esto impedirá la aspiración de aire a través de la membrana hacia la vía de sangre por el vacío del reservorio.

11.3. Instrucciones de uso del drenaje venoso asistido por vacío

1. Siga las instrucciones de uso descritas en el apartado 10 para la preparación del sistema con las modificaciones indicadas a continuación en los pasos del 2 al 3.
2. Conecte un dispositivo calibrado de monitorización de presiones a la vía venosa o al reservorio venoso.
3. Cuando se utilice el drenaje venoso asistido por vacío, todos los puertos de muestras del colector deben tener tapas no ventiladas (incluidas).
4. Siga las instrucciones de uso descritas en el apartado 10 para el cebado con las adiciones indicadas a continuación en los pasos del 5 al 8.
5. Antes de iniciar el bypass, realice la parte del procedimiento de preparación correspondiente al vacío. Conecte una vía de vacío ventilada al puerto de ventilación del reservorio de cardiotomía/venoso y al regulador de vacío con trampa de vapor.

   Precaución: Clampe la vía de cebado rápido antes de aplicar el vacío.

   Precaución: No permita que la trampa de vapor se llene completamente durante su utilización. Esto podría permitir la entrada de fluido en el regulador de vacío o impedir la ventilación del reservorio de cardiotomía/venoso a la atmósfera cuando no se aplique vacío.
6. Para ventilar la vía de vacío, asegúrese de que el conector bifurcado (en “Y”) con el tubo lateral esté fácilmente accesible y déjelo abierto al aire. Puede clamparse y abrirse regularmente durante todo el procedimiento para aplicar o detener el vacío.
7. Asegúrese de que todos los puertos de acceso del reservorio de cardiotomía/venoso y del colector estén adecuadamente sellados y estén bien fijados antes de iniciar el bypass.

   Precaución: El vacío hará que el aire atmosférico sobrante quede atrapado en el CVR y, potencialmente, en la vía de sangre con los puertos de la vía de sangre abiertos. El vacío puede producir un aumento del flujo a través del colector de toma de muestras durante su utilización.
8. Utilice el vacío según sea necesario para instaurar y mantener el bypass cardiopulmonar.

   Precaución: No aplique vacío al reservorio venoso cuando no exista flujo anterógrado de sangre a través del oxigenador. Esto es aplicable a la bomba arterial centrífuga y a las bombas de rodillos (es posible que los rodillos no sean oclusivos en todas las posiciones). Esto impedirá la aspiración de aire a través de la membrana hacia la vía de sangre por el vacío del reservorio.

   Precaución: No permita que el reservorio de cardiotomía/venoso se presurice, ya que esto podría obstruir el drenaje venoso, forzar un flujo retrógrado de aire al paciente o provocar la entrada de aire en la vía de sangre del oxigenador.

12. Reservorio de cardiotomía/venoso: drenaje torácico posquirúrgico

12.1. Advertencias

Cuando se utilice el reservorio de cardiotomía/venoso Affinity Fusion para drenaje torácico posquirúrgico:

- La sangre recuperada debe reinfundirse cada hora a menos que se recojan menos de 50 ml de sangre/líquido cada hora.
- Siempre debe mantenerse un nivel mínimo de 25 ml de sangre en el reservorio para prevenir el paso de un émbolo gaseoso durante la reinfusión.
- No debe transfundirse sangre que haya estado en el reservorio de cardiotomía/venoso Affinity Fusion durante 4 horas o más.
- No se recomienda continuar la autotransfusión durante más de 18 horas tras la cirugía.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Si el filtro se ocluye y el volumen de drenaje torácico es excesivo, podría producirse el paso de sangre no filtrada a través de la vía de derivación externa hasta el lado de salida del reservorio. Toda sangre recuperada que haya pasado a través de la vía de derivación debe filtrarse antes de su reinfusión.
- Siga todos los protocolos asistenciales médicos y de enfermería aceptados para los pacientes sometidos a drenaje torácico.
- Si se utiliza una fuente de vacío, la presión de vacío no debe superar los 20 cm H_2O para el drenaje torácico.
- El uso de sangre recuperada a partir de este dispositivo puede estar contraindicado (p. ej., en caso de presencia de sepsis o neoplasias malignas). La responsabilidad de la utilización de este dispositivo corresponderá en todos los casos exclusivamente al médico que prescriba su utilización.
- Los resultados del rendimiento real pueden variar dependiendo de numerosas variables utilizadas.

12.2. Instrucciones de uso

Precaución: El período de tiempo que la sangre o los componentes sanguíneos pueden permanecer en el dispositivo o en los componentes desechables de plástico de forma segura dependerá de los métodos de recolección y almacenamiento.

1. Retire con cuidado los tubos y/o las tapas ventiladas de los puertos de entrada de aspiración, el puerto de entrada de recirculación y el puerto de entrada de sangre venosa del reservorio. Retire el colector de muestras con llave de paso y las vías de muestras del colector enrolladas acopladas. Tapone todos los puertos de entrada de aspiración de 0,6 cm (1/4 pulg.) con tapones de sellado. Tapone los puertos de recirculación y de cebado rápido.
2. Retire el adaptador de 1,0 cm (3/8 pulg.) si se ha utilizado.
3. Tapone el puerto de entrada de sangre venosa de 1,3 cm (1/2 pulg.) con un tapón de sellado.
4. Conecte el tubo de drenaje torácico al puerto de entrada de aspiración de 1,0 cm (3/8 pulg.).
5. Tape todos los puertos luer con tapas luer no ventiladas.
6. Incline hacia atrás el reservorio de manera que la sangre que pueda haber no esté en el puerto de salida sino en la parte posterior del reservorio. Retire el tubo de 1,0 cm (3/8 pulg.) del puerto de salida de sangre venosa y sustitúyalo por una vía de infusión de 0,3 cm a 1,0 cm (1/8 pulg. a 3/8 pulg.) con adaptador. Clampe la vía y deje colocado el protector terminal hasta que la autotransfusión esté preparada.

   Nota: No incline hacia atrás el reservorio tanto como para que la sangre salga por la válvula de alivio de presión.
7. Coloque el reservorio de cardiotomía/venoso en un soporte en posición subtorácica respecto del paciente. Mantenga el reservorio por debajo del tórax para facilitar el drenaje torácico.
8. Utilizando un tubo estéril, conecte el puerto de ventilación horizontal situado en la parte superior de la unidad a una fuente de vacío con un vacío regulado de aproximadamente 15 a 20 cm H_2O.

   Nota: Se recomienda utilizar un dispositivo de sello de agua en todos los casos de drenaje torácico.
9. Anote la cantidad de drenaje. Vigile continuamente el drenaje y el tiempo transcurrido para determinar la velocidad de drenaje por hora.
10. En cuanto el reservorio haya recogido 50 ml de drenaje, prepare y cebe el tubo de la bomba de infusión conforme al procedimiento habitual del hospital.

    Nota: Se recomienda utilizar un filtro de transfusión en todos los procedimientos de reinfusión.

    Nota: También se recomienda utilizar una bomba de infusión con un sensor de detección de aire en todos los procedimientos de reinfusión.
11. Autotransfunda el líquido recogido conforme al protocolo del hospital después de valorar la velocidad de drenaje y el estado hemodinámico del paciente.

13. Información adicional

Pueden obtenerse previa petición los siguientes datos e información adicionales: método de esterilización, materiales de la vía de sangre, fuga de sangre a través de la membrana semipermeable, daños de las células sanguíneas, liberación de partículas, capacidad de gestión del aire, características de desgasificación, volumen estático, eficiencia de filtración, tolerancias relevantes para las especificaciones recogidas en las instrucciones de uso y resúmenes de los protocolos.

14. Aviso importante – Garantía limitada (se aplica fuera de los Estados Unidos)

A. La presente **GARANTÍA LIMITADA** garantiza al comprador que reciba un oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado y reservorio de cardiotomía/venoso con superficie biocompatible Balance®, en adelante el "Producto", que en el supuesto de que el mismo no

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

funcione de conformidad con sus especificaciones, Medtronic otorgará por la compra de cualquier producto de reemplazo de Medtronic cuyo uso vaya destinado al mismo paciente una bonificación equivalente al precio original de compra del producto (que en ningún caso excederá del valor del producto de reemplazo).

Las advertencias contenidas en la documentación del producto se consideran parte integrante de la presente **GARANTÍA LIMITADA**. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea obtener información relativa al modo de efectuar reclamaciones cubiertas por la presente **GARANTÍA LIMITADA**.

B. Para hacer uso de la **GARANTÍA LIMITADA** deben cumplirse las siguientes condiciones:
   (1) El Producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad.
   (2) El producto deberá devolverse a Medtronic en el plazo de los 60 días siguientes a su uso siendo a partir de entonces propiedad de Medtronic.
   (3) El producto no podrá haber sido utilizado para o por ningún otro paciente.

C. La presente **GARANTÍA LIMITADA** se limita a sus condiciones específicas. En particular:
   (1) En ningún caso se otorgará una bonificación de reemplazo si existe evidencia de manipulación inadecuada, implantación impropia o incorrecta o alteración material del producto de reemplazo.
   (2) Medtronic no responderá por los daños indirectos o directos causados o derivados de cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas.

D. Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente **GARANTÍA LIMITADA** sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la **GARANTÍA LIMITADA**, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente **GARANTÍA LIMITADA** no contuviera la parte o término considerado no válido.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter en cardiotomie-/veneus reservoir met Balance®-bio-oppervlaktelaag

1. Model

BB841	Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter en cardiotomie-/veneus reservoir met Balance®-bio-oppervlaktelaag[1]

Toebehoren wordt apart verkocht

ATP210	Affinity®-temperatuursonde
AUH2093	Affinity Orbit®-houdersysteem
AMH2014	Affinity®-verdeelstukhouder
RCL841	Affinity Fusion®-recirculatielijn

2. Productbeschrijving

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik, niet-toxisch en niet-pyrogeen. Het wordt STERIEL geleverd in een individuele verpakking. Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

2.1. Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter

De Affinity Fusion-oxygenator met geïntegreerde arteriële filter (OXY) en Balance-bio-oppervlaktelaag is een microporeuze, hollow-fiber gaswisselaar voor eenmalig gebruik met plasmabestendige vezel en een geïntegreerde warmtewisselaar en filter. De primaire oppervlakken van de OXY die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een niet-loslatende biocompatibele oppervlaktecoating om activering en adhesie van bloedplaatjes te beperken en de functie van de bloedplaatjes te handhaven.

2.2. Cardiotomie-/veneus reservoir

Het Affinity Fusion-cardiotomie-/veneus reservoir (CVR) met Balance-bio-oppervlaktelaag is bedoeld om bloed in op te vangen en te bewaren tijdens extracorporele circulatie. Het is bestemd voor eenmalig gebruik. Cardiotomiebloed wordt verzameld, gefilterd en ontschuimd, en vervolgens gemengd met gefilterd veneus bloed. Met uitzondering van het filter zijn de primaire oppervlakken van het CVR die met veneus bloed in aanraking komen, voorzien van een niet-loslatende biocompatibele oppervlaktecoating om activering en adhesie van bloedplaatjes te beperken en de functie van de bloedplaatjes te handhaven.

3. Specificaties

Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter	
Membraantype oxygenator	Microporeus polypropyleen holle vezel
Maximale gas:bloedverhouding	2:1
Warmtewisselaar	Polyethyleentereftalaat (PET)
Membraanoppervlak oxygenator	2,5 m^2
Statisch vulvolume	260 ml
Aanbevolen bloedflowbereik	1,0–7,0 l/min
Maximale waterdruk	206 kPa (1550 mmHg)
Maximale nominale bloeddruk	100 kPa (750 mmHg)
Filtering	25 µm
Opslagtemperatuur	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Luchtvochtigheidsgraad, tijdens opslag	30–75%, niet-condenserend
Cardiotomie-/veneus reservoir	
Reservoirinhoud	4500 ml
Aanbevolen bloedflowbereik	1,0–7,0 l/min
Maximale cardiotomieflow	6,0 l/min
Minimaal gebruiksniveau bij 7,0 l/min	200 ml
Cardiotomiefilter	30 µm-dieptefilter
Veneuze inlaatfilter	105 µm
Maximale nominale druk	+30 mmHg / –150 mmHg

[1] Met toestemming van BioInteractions, Limited, Verenigd Koninkrijk.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Positieve/negatieve drukontlastingsklep	< 5 mmHg positief / > 100 mmHg vacuüm, gemiddeld
Nauwkeurigheid volumemarkering	±10%
Dynamische retentievolume bij 7,0 l/min	27 mL bij 500 mL bedrijfsniveau
Opslagtemperatuur	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Luchtvochtigheidsgraad, tijdens opslag	30–75%, niet-condenserend

4. Gebruiksindicaties

4.1. Oxygenator met geïntegreerde arteriële filter

De Affinity Fusion-oxygenator met geïntegreerde arteriële filter en Balance-bio-oppervlaktelaag is bedoeld voor gebruik in een extracorporeel perfusiecircuit voor het oxygeneren van het bloed, voor het verwijderen van kooldioxide uit het bloed en voor het afkoelen of verwarmen van het bloed tijdens routinematige cardiopulmonale bypassprocedures met een duur van maximaal 6 uur.

De Affinity Fusion-oxygenator met geïntegreerde arteriële filter en Balance-bio-oppervlaktelaag is ontworpen om tijdens cardiopulmonale bypassoperaties gedurende perioden van maximaal zes uur micro-emboli die groter zijn dan de gespecificeerde microngrootte, uit het circuit weg te filteren. De Affinity Fusion-oxygenator met geïntegreerde arteriële filter en Balance-bio-oppervlaktelaag is geschikt voor de overdracht van de vluchtige anesthetica isofluraan en sevofluraan door afgifte via de gasinlaat van de oxygenator door middel van een geschikte gasverdamper.

4.2. Cardiotomie-/veneus reservoir

Het Affinity Fusion-cardiotomie-/veneus reservoir met Balance-bio-oppervlaktelaag is bestemd om tijdens cardiopulmonale bypassoperaties gedurende maximaal 6 uur veneus bloed en afgezogen cardiotomiebloed uit het extracorporele perfusiecircuit te verzamelen. Het CVR is bovendien bestemd voor gebruik tijdens vacuüm-ondersteunde veneuze drainage (VAVD)-procedures.

Het Affinity Fusion-cardiotomie-/veneus reservoir met Balance-bio-oppervlaktelaag kan ook worden gebruikt om na openhartchirurgie autoloog bloed uit de borstkas te verzamelen en het bloed aseptisch naar de patiënt te retourneren voor bloedvolumevervanging.

5. Contra-indicaties

Gebruik dit product alleen voor het aangegeven doel.

Niet gebruiken als tijdens het vullen en/of het gebruik van het systeem lekken worden aangetroffen. Dit kan dit leiden tot luchtembolieën bij de patiënt en/of vloeistofverlies.

Het Affinity Fusion-cardiotomie-/veneus reservoir met Balance-bio-oppervlaktelaag is gecontra-indiceerd voor gebruik bij postoperatieve thoraxdrainageprocedures en autotransfusieprocedures wanneer:

- Er een luchtlekkage in de long of ernstige perforaties van de borstwand aanwezig zijn.
- Een pericardiale, mediastinale, pulmonale of systemische infectie of maligniteit aanwezig is.
- Ernstige besmetting of falen van het lymfestelsel aanwezig is of wordt vermoed.
- Afgezogen bloed wordt verkregen van een locatie waar een lokaal hemostatisch middel is toegepast.
- De borstkas open ligt en een vacuüm wordt toegepast.
- Protamine is toegediend voordat het reservoir werd verwijderd uit het bypasscircuit.
- De patiënt om welke reden dan ook nogmaals een chirurgische ingreep moet ondergaan.
- Thoraxdrains met ontluchtingsopeningen die niet instelbaar zijn (die bijvoorbeeld geen plugkraan bevatten) worden gebruikt.

  Let op: Voordat wordt begonnen met de herinfusie, moeten de kwaliteit en geschiktheid van het verzamelde bloed worden beoordeeld.

6. Waarschuwingen

6.1. Algemene waarschuwingen

Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies. **Als u niet alle instructies opvolgt en alle waarschuwingen in acht neemt, kan dit leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt.**

- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Dit apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door personen die goed opgeleid zijn voor cardiopulmonale bypassprocedures. Voor de veiligheid van de patiënt moet voortdurend op de werking van elk apparaat worden toegezien door gekwalificeerd personeel.
- Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen. Controleer elk apparaat en elke verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, als het product beschadigd is of als de beschermkapjes niet op hun plaats zitten, omdat de steriliteit en/of de werking van het product dan tekort kan schieten. (Opmerking: De waterinlaat, wateruitlaat en gasuitlaatpoorten van de OXY hebben geen beschermkapjes.)
- Het extracorporele circuit moet volledig vrij zijn van gasembolieën voordat de perfusie wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.
- Voor elk extracorporeel circuit wordt het gebruik van een prebypassfilter en een arteriële lijnfilter of een OXY met geïntegreerde arteriële filter aanbevolen.
- Het is raadzaam de circuitdruk te bewaken.
- De OXY en het CVR mogen niet buiten de aanbevolen parameterbereiken worden gebruikt.
- Niet langer gebruiken dan de gespecificeerde termijn (6 uur).
- Na het starten van de perfusie moet de bloedflow altijd door de oxygenator en het cardiotomie-/veneus reservoir circuleren binnen het aanbevolen bloedflowbereik tijdens cardiopulmonaire bypassprocedures, behalve tijdens noodvervanging van de oxygenator.
- Wanneer de warmtewisselaar in gebruik is, mogen in het verwarmings-/koelsysteem geen desinfectiemiddelen worden gebruikt. Als in het verwarmings-/koelsysteem desinfectiemiddelen zijn gebruikt, moet het systeem vóór gebruik grondig worden gespoeld.
- Het wordt aangeraden alle bloedtubingverbindingen te omwikkelen als extra beveiliging tegen losraken.
- Zorg ervoor dat niet gebruikte poorten voorzien blijven van een dop om besmetting te voorkomen en dat de doppen goed zijn aangedraaid om lekkage te vermijden.
- Tubings moeten zodanig worden aangesloten dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed, water of gas.
- Voorkom dat alcohol, vloeistoffen met alcohol, anaesthetica (zoals isofluraan) of agressieve oplosmiddelen (zoals aceton) met het apparaat in contact komen aangezien deze de structuur ervan kunnen aantasten.

6.2. Specifieke waarschuwingen voor de oxygenator

- De bloedcompartimentdruk in de OXY moet te allen tijde groter zijn dan de gascompartimentdruk.
- Overschrijd de bloeddruk van 100 kPa (750 mmHg) in het bloedpad van de OXY niet.
- Als een OXY is gevuld met bloed, moet voldoende worden geheparinisеerd volgens het CPB-protocol van de instelling en moet het bloedpad voortdurend binnen het aanbevolen bloedflowbereik worden gehercirculeerd.
- De temperatuur in de warmtewisselaar mag niet boven de 42 °C komen.
- Bij uitvoering van een cardiopulmonale bypass dient een vervangende OXY klaar te staan.
- Blokkeer geen gasuitgangen, om te voorkomen dat de gascompartimentdruk hoger wordt dan de bloedcompartimentdruk.
- Anesthetische concentraties van isofluraan tot 1,3% en sevofluraan tot 2,6% hebben geen noemenswaardig effect op de gasoverdracht van de OXY. Bij hogere concentraties moeten de FiO_2- en gasflowwaarden mogelijk worden bijgesteld voor een betere gasoverdracht.
- Aangezien de gasoverdracht na verloop van tijd kan veranderen, moeten de FiO_2- en gasflowwaarden mogelijk worden bijgesteld voor een betere gasoverdracht.
- Bij toepassing van de OXY moet de uitlaat van het veneuze reservoir zich altijd hoger bevinden dan het hoogste punt van het membraancompartiment.

6.3. Specifieke waarschuwingen voor het CVR

- De totale gecombineerde flow in het cardiotomiefilter mag niet meer zijn dan 6,0 l/min.
- Zorg dat de ontluchtingsopening van het cardiotomie-/veneus reservoir tijdens de bypassprocedure altijd open is (behalve bij gebruik van VAVD).
- Het gebruik van een bloedniveaudetectiesysteem wordt aangeraden.

7. Voorzorgsmaatregelen

- Controleer op het verpakkingslabel welke opslagtemperatuur vereist is.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek.
- Overweeg het gebruik van een afvoersysteem voor vrijkomend anesthesiegas uit de OXY.
- Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De voordelen van extracorporele

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ondersteuning moeten opwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Dit moet worden vastgesteld door de arts die het systeem voorschrijft. Er moet voldoende worden gehepariniseerd volgens het CPB-protocol van de instelling.

- Werp de producten weg volgens lokaal ziekenhuis-, administratie- en/of ander overheidsbeleid.
- Gebruik de purgeerlijn niet om de druk bij de patiënt te bewaken.

8. Bijwerkingen

8.1. OXY

- Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer hypoxie of hypercapnie, luchtembolieën, trombo-embolische verschijnselen, bloedverlies, hemolyse, gebrekkige trombocytenwerking, nierproblemen, circulatieproblemen, hypothermie of hyperthermie, hypotensie, coagulatie-activatie/complementactivatie en overlijden.

8.2. CVR

- Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer luchtembolieën, trombo-embolische verschijnselen, hemolyse, gebrekkige trombocytenwerking, coagulatie-activatie/complementactivatie, circulatieproblemen, hematomen, nierproblemen, hypotensie, bloedverlies en overlijden.

9. Aanvullende informatie over producten met een Balance-bio-oppervlaktelaag

De oppervlakken van het instrument die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een Balance-bio-oppervlaktelaag om activering en adhesie van bloedplaatjes te beperken en de functie van de bloedplaatjes te handhaven. Zie Afbeelding 9.

Let op: Er moet een geschikt protocol voor antistollingsbehandeling van het bloed worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De voordelen van extracorporele ondersteuning moeten opwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Dit moet worden vastgesteld door de arts die het systeem voorschrijft.

10. Gebruiksaanwijzing

10.1. Gebruiksaanwijzing voor algemene CPB

Opmerking: Voor instructies speciaal gericht op vacuüm-ondersteunde veneuze drainage, zie Sectie 11 Voor instructies speciaal gericht op thoraxdrainage, zie Sectie 12.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de CPB-pompsnelheidsregelaar voor details over systeemopstelling, vullen, bedrijfsparameters en reserve-apparatuur voor noodgevallen.

10.1.1. Opstelling van het systeem

1. Verwijder de apparaten voorzichtig uit de verpakking. Zorg er daarbij voor de steriliteit van het vloeistoftraject te handhaven.

   Waarschuwing: Tijdens alle opstellling- en gebruiksfases van het product moeten aseptische technieken worden toegepast.
2. Bevestig de mastklem van de houder van het Affinity Orbit-houdersysteem (apart verkocht) op de gewenste hoogte aan de mast van de hart-longmachine en draai de knop van de mastklem vast.
3. Draai de klemhendel loodrecht op de houderarm om deze te ontgrendelen.
4. Schuif de Orbit-oxygenatorarm op de stang als dit nog niet gebeurd is.
5. Schuif de connector van de OXY-houder op de onderzijde van de Orbit-oxygenatorarm. Er is een klik hoorbaar wanneer de OXY correct bevestigd is.

   Opmerking: Druk op de ontgrendelingsknop van de houder en trek de OXY van de connectorarm af om de OXY te verwijderen.
6. Schuif de CVR-houderhuls op de houderstang.
7. Positioneer de OXY en het CVR naar wens voor de ingreep. De OXY kan met de klok mee of tegen de klok in worden gedraaid en de Orbit-oxygenatorarm kan lateraal worden bewogen. Het CVR kan met de klok mee of tegen de klok in worden gedraaid.
8. Draai de klemhendel parallel aan de houderarm om de onderdelen te vergrendelen.
9. Draai de knop van de houderarm om deze te vergrendelen. Zie Afbeelding 4 voor het volledig gemonteerde systeem.
10. Verwijder de obturatorvlag van de positieve/negatieve drukontlastingsklep van het cardiotomie-/veneus reservoir.
11. Sluit alle bloed-, gas- en purgeerlijnen aan conform het CPB-protocol van de instelling. Er is een adapter van 1,0 cm (3/8 inch) bevestigd aan de veneuze inlaat. Als u een slang van 1,27 cm (0,5 inch) gebruikt, verwijdert u de adapter van 1,0 cm (3/8 inch) van de CVR-bloedinlaatpoort.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Sluit de premembraan purgeerlijn op de OXY aan op een luerpoort op het CVR. Het is aan te raden gebruik te maken van de luerpoorten van de veneuze inlaat.
13. Het monsterverdeelstuk moet zodanig worden aangesloten dat het tubingsegment met de éénrichtingsklep (duckbill) zich tussen de arteriële monsterlocatie en het verdeelstuk bevindt. Het arteriële bloed moet door de duckbill-klep naar het verdeelstuk stromen.
14. Als u een recirculatielijn gebruikt, sluit u deze aan op de recirculatiepoort van de OXY. Sluit het andere uiteinde van de recirculatielijn aan op de recirculatiepoort op het CVR.
15. Als u de cardioplegiepoort gebruikt, sluit u vóór het vullen de bloedtoegangslijn aan.
16. Sluit een watertoevoer- en afvoerlijn van 1,3 cm (1/2 inch) met snelontkoppeling aan op de inlaat- en uitlaatpoorten van de OXY. Start de watercirculatie en controleer vóór het vullen of er geen lek is tussen het watercompartiment en het bloedcompartiment.

    Let op: Gebruik de OXY niet als er water aanwezig is in het bloedcompartiment.
17. Zorg ervoor dat het cardiotomie-/veneus reservoir is geopend naar de atmosfeer door het dopje van de ontluchtingsopening te verwijderen. Als u het CVR gebruikt voor VAVD (zie Sectie 11), sluit u de vacuümlijn aan op de ontluchtingsopening.

10.1.2. Vullen & recirculatie

Opmerking: Als u vóór het vullen het circuit spoelt met CO_2, verloopt het vullen vaak gemakkelijker.

1. Vul het cardiotomie-/veneus reservoir met voldoende primevloeistof conform het CPB-protocol van de instelling.
2. Verwijder alle luchtbellen uit de lijn (rollerpomp/hoesje) of centrifugaalpomp (indien gebruikt) tussen de reservoiruitlaat en de OXY-inlaat.
3. Vul de OXY onder invloed van de zwaartekracht of vul de OXY door middel van de voorwaartse pompflow, conform het CPB-protocol van de instelling.
4. Breng de recirculatieflow geleidelijk op gang met middel van een prebypassfilter, conform het CPB-protocol van de instelling.
5. Controleer of de OXY, inclusief de ongebruikte poorten, vrij is van luchtbellen.

    Waarschuwing: Ongebruikte poorten moeten goed worden afgedicht met de meegeleverde dopjes.
6. Voeg extra primevloeistof toe, indien nodig, om de rest van het extracorporeel circuit te vullen.
7. Zodra u klaar bent met vullen en ontluchten: flow geleidelijk verlagen, pomp stopzetten, alle purgeerlijnen sluiten. Arteriële, veneuze en recirculatielijnen afklemmen.
8. Controleer of het gehele perfusiecircuit vrij is van luchtbellen voordat u de perfusie initieert.

    Opmerking: De primevloeistof kan worden verwarmd door middel van een warmtewisselaar voordat de bypasscirculatie wordt gestart.

10.1.3. Perfusie initiëren

Waarschuwing: De bloedcompartimentdruk moet te allen tijde groter zijn dan de gascompartimentdruk.

1. Zorg ervoor dat de gasuitlaat niet wordt geblokkeerd.
2. Controleer of de antistollingsbehandeling voldoende is voordat u de bypasscirculatie start.
3. Verwijder de arteriële en veneuze klemmen en voer de bloedflow geleidelijk op. Als u het geïntegreerde arteriële filter van de oxygenator gebruikt, controleert u of de premembraan luchtpurgeerlijn open is. Start vervolgens de gasflow met de juiste gasinstellingen aan de hand van het CPB-protocol van de instelling en het oordeel van de arts voor de patiënt en de procedure.
4. Pas de watertemperatuur aan aan de klinische vereisten.

10.1.4. Bediening tijdens perfusie

1. Arterieel PO_2 wordt geregeld door aanpassing van de zuurstofconcentratie in het ventilatiegas.
    - PO_2 VERLAGEN: VERLAAG het percentage zuurstof in het ventilatiegas door de FiO_2 op de gasmenger aan te passen.
    - PO_2 VERHOGEN: VERHOOG het percentage zuurstof in het ventilatiegas door de FiO_2 op de zuurstofmenger aan te passen.
2. PCO_2 wordt voornamelijk geregeld door aanpassing van de totale gasstroomsnelheid.
    - PCO_2 VERLAGEN: VERGROOT de te verwijderen hoeveelheid CO_2 door de totale gasflow te verhogen.
    - PCO_2 VERHOGEN: VERKLEIN de te verwijderen hoeveelheid CO_2 door de totale gasflow te verlagen.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. De temperatuur van de patiënt wordt geregeld door regulering van de watertemperatuur door de warmtewisselaar.

   Waarschuwing: Na het starten van de perfusie moet de bloedflow tijdens cardiopulmonale bypassprocedures altijd door de OXY en het CVR circuleren binnen het bloedflowbereik, behalve tijdens noodvervanging van de OXY of het CVR.

   Opmerking: De premembraan luchtpurgeerlijn moet open blijven, zodat de lucht correct wordt verwijderd wanneer de geïntegreerde filterfunctie van de OXY wordt gebruikt.

10.1.5. Perfusie beëindigen

1. Beëindig de perfusie op basis van de specifieke toestand van de patiënt, volgens het CPB-protocol van de instelling.
2. Sluit de watertoevoer naar de warmtewisselaar af. Klem vervolgens de waterlijnen af en verwijder deze.

10.1.6. Noodvervanging van oxygenator

Tijdens cardiopulmonale bypassprocedures dient altijd een vervangende OXY klaar te staan.

1. Sluit de watertoevoer naar de warmtewisselaar af. Klem vervolgens de waterlijnen af en verwijder deze.
2. Klem de veneuze retourlijn af bij het cardiotomie-/veneus reservoir. Zet de arteriële rollerpomp uit en klem de arteriële lijn af. (Bij gebruik van een centrifugaalpomp moet de arteriële lijn worden afgeklemd alvorens de pomp stop te zetten.)
3. Verwijder de zuurstoflijn van de gasingang.
4. Klem alle bloedlijnen van de oxygenator af. Laat voldoende lijn over om deze opnieuw te kunnen aansluiten.
5. Verwijder eventuele bewakings- of monsterlijnen van de OXY.
6. Maak de OXY los van de houder door de ontgrendelingsknop in te drukken.
7. Bevestig de vervangende OXY op de houder.
8. Sluit alle bloedlijnen aan op de vervangende oxygenator. Controleer of alle aansluitingen stevig vast zitten.
9. Sluit de zuurstoflijn weer aan op de gasingang.
10. Sluit de waterlijnen aan. Verwijder de klemmen van de waterlijnen, open de watertoevoer en controleer op lekkage.

    Waarschuwing: Op dit moment nog niet de klem van de arteriële uitlaatlijn en de veneuze retourlijn verwijderen.
11. Controleer of het CVR voldoende gevuld is. Zet de centrifugaalpomp aan of vul de OXY langzaam door middel van zwaartekracht.
12. Verhoog de bloedflow door de recirculatielijn.
13. Stop de pomp en klem de recirculatielijn af.

    Opmerking: Zorg ervoor dat de inlaat van de OXY wordt ontlucht.
14. Controleer het gehele systeem op lekkage en luchtbellen.
15. Verwijder de klemmen van de veneuze en arteriële lijnen, en start de perfusie opnieuw.

10.1.7. Noodvervanging van het CVR

Tijdens cardiopulmonale bypassprocedures dient altijd een vervangend CVR klaar te staan.

1. Als bloed moet worden opgevangen, klemt u de veneuze inlaat op het CVR af en pompt u het bloed terug in de patiënt. Als dit niet mogelijk is, pompt u het bloed van het CVR over in een opslagzak of reservoir, of bewaart u het in het verwijderde CVR zodat het later kan worden gereïnfuseerd.

   Opmerking: De verantwoordelijkheid voor het gebruik van opgevangen bloed ligt altijd bij de arts die opdracht geeft tot het gebruik ervan.
2. Klem eerst de veneuze inlaat op het CVR af en zet de arteriële rollerpomp uit. Klem de CVR-uitlaat af (bij gebruik van een centrifugaalpomp moet de pompuitlaatlijn worden afgeklemd alvorens de pomp wordt stopgezet).
3. Klem minimaal de CVR-inlaat en -uitlaatlijn, de OXY-purgeerlijn en de OXY-recirculatielijn af en koppel ze los. Koppel het CVR los van de houder.
4. Bevestig het nieuwe CVR op de houder.
5. Sluit minimaal de CVR-inlaat en -uitlaatlijn, de OXY-purgeerlijn en de OXY-recirculatielijn weer aan.
6. Voeg zo nodig volume toe om de perfusie opnieuw toe te passen.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Als er lucht is ingebracht in de OXY, verwijdert u de CVR-uitlaatklem en vult u de OXY opnieuw volgens de stappen 11 tot en met 14 in Sectie 10.1.6.
8. Verwijder de klemmen van de veneuze en arteriële lijnen, en start de perfusie opnieuw.
9. Sluit zo nodig andere lijnen aan (bijvoorbeeld voor de afzuiging) als dit nog niet gebeurd is.

11. Vacuüm-ondersteunde veneuze drainage (VAVD) met cardiotomie-/veneus reservoir

11.1. Waarschuwingen

- Gebruik geen centraal vacuüm met maximale negatieve vacuümdruk die groter is dan –20 kPa (–150 mmHg). Gebruik van te veel negatieve druk kan hemolyse veroorzaken.
- Zorg dat de ontluchtingsopening van het cardiotomie-/veneus reservoir tijdens de bypassprocedure altijd open is (behalve bij gebruik van VAVD).
- Vul de spuit die gebruikt worden voor toediening van geneesmiddel in het reservoir tijdens VAVD uitsluitend met de bedoelde hoeveelheden geneesmiddel. Negatieve druk in het reservoir kan ervoor zorgen dat meer geneesmiddel dan bedoeld uit de spuit in het reservoir wordt getrokken en ertoe leiden dat er teveel geneesmiddel wordt toegediend.
- Alle A/V shuntlijnen moet worden gesloten naar de atmosfeer alvorens de pomp stop te zetten of lage bloedflow te gebruiken tijdens VAVD. Als dit niet gebeurt kan lucht in de bloedzijde van de OXY van het vezel worden getrokken.
- Bij gebruik van VAVD moet de kop van de arteriële rollerpomp goed zijn afgesloten. Als de pomp niet goed is afgesloten kan lucht in de bloedzijde van de OXY van het vezel worden getrokken.
- Bij gebruikmaking van VAVD-technieken moet arteriële filtratie worden gebruikt. Het soort arteriële filtratie dat wordt gebruikt wordt bepaald door de arts, of het nu gaat om de Affinity Fusionoxygenator met purgeerlijn open of een extra, op zichzelf staand filter.
- Keer geleidelijk terug naar de atmosferische druk bij beëindiging van de VAVD. Een plotselinge verandering van de druk kan leiden tot een turbulente bloedflow in het cardiotomie-/veneus reservoir.
- Bij gebruik van VAVD moet de lijn tussen de OXY en de centrifugaalpomp (indien gebruikt) worden afgeklemd alvorens de pomp stop te zetten. Als de arteriële lijn niet wordt afgeklemd kan lucht in de bloedzijde van de OXY van het vezel worden getrokken. Gebruik van een arteriële lijn met éénrichtingsklep tussen de OXY en centrifugaalpomp wordt aanbevolen.
- Een gecontroleerd centraal vacuüm is benodigd tijdens VAVD.
- Een positieve/negatieve drukontlastingsklep is benodigd tijdens VAVD (wordt bijgeleverd, zie Afbeelding 3).

11.2. Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik van een drukmeetinstrument op het cardiotomie-/veneus reservoir en een extra negatieve drukontlastingsklep die werkt bij –13 kPa (–100 mmHg) moet worden overwogen.
- Tijdens gebruik van VAVD is een condensreservoir nodig vanwege de condensvorming.
- Voorkom dat het condensreservoir helemaal volloopt. Hierdoor kan vocht in de vacuümregulator terechtkomen of kan de reservoirontluchting bij gesloten vacuüm in gevaar komen.
- Open nooit het vacuüm naar het veneuze reservoir als er geen voorwaartse bloedflow door de OXY is. Dit geldt voor zowel arteriële centrifugaalpompen als rollerpompen (in bepaalde posities niet-occlusief). Hiermee voorkomt u dat lucht door het membraan in de bloedbaan wordt gezogen onder invloed van het vacuüm in het reservoir.

11.3. Gebruiksaanwijzing voor VAVD

1. Volg de systeeminstallatie-instructies in sectie 10, aangevuld met de modificaties die worden aangegeven in stap 2 tot 3 hieronder.
2. Sluit een gekalibreerde vacuümmonitor aan op de veneuze lijn of het veneuze reservoir.
3. Bij gebruik van VAVD moeten alle monsterpoorten op het verdeelstuk dopjes zonder ontluchting (meegeleverd) hebben.
4. Volg de instructies voor het vullen in sectie 10; stap 5 tot 8 hieronder bevatten aanvullingen hierop.
5. Sluit het vacuümsysteem aan voordat de perfusie wordt gestart. Sluit een vacuümlijn met ontluchting aan tussen de ontluchtingsopening van het cardiotomie-/veneus reservoir en het centraal vacuüm met condensreservoir.

   Let op: Klem de tubing van de snelvulopening af voordat u het vacuüm openzet.

   Let op: Voorkom dat het condensreservoir helemaal volloopt. Hierdoor kan vocht in de vacuümregulator terechtkomen of kan de reservoirontluchting bij gesloten vacuüm in gevaar komen.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Zorg dat de Y-connector met tubing aan de zijkant gemakkelijk toegankelijk is en geopend is naar de atmosfeer om de vacuümlijn te ontluchten. Door middel van een klem kan het vacuüm tijdens de procedure regelmatig open en dicht gezet worden.
7. Zorg dat alle toegangspoorten op het cardiotomie-/veneus reservoir en het verdeelstuk goed zijn afgesloten en bevestigd voordat de perfusie wordt gestart.

   Let op: Vacuüm zorgt ervoor dat teveel atmosferische lucht in het cardiotomie-/veneus reservoir terechtkomt en in het bloedpad met geopende bloedpadpoorten. Onder invloed van het vacuüm stijgt de bloedflow door het monsterverdeelstuk voor het nemen van bloedmonsters.
8. Gebruik vacuümdruk om de perfusie op gang te brengen en houden.

   Let op: Open nooit het vacuüm naar het veneuze reservoir als er geen voorwaartse bloedflow door de OXY is. Dit geldt voor zowel arteriële centrifugaalpompen als rollerpompen (in bepaalde posities niet-occlusief). Hiermee voorkomt u dat lucht door het membraan in de bloedbaan wordt gezogen onder invloed van het vacuüm in het reservoir.

   Let op: Voorkom dat er overdruk ontstaat in het CVR, aangezien de veneuze drainage hierdoor in gevaar kan komen, lucht de patiënt kan bereiken, of luchtbellen in de bloedbaan of OXY terecht kunnen komen.

12. Cardiotomie-/veneus reservoir, postoperatieve thoraxdrainage

12.1. Waarschuwingen

Wanneer het Affinity Fusion-cardiotomie-/veneus reservoir wordt gebruikt voor postoperatieve thoraxdrainage, geldt het volgende:

- Opgevangen bloed moet elk uur worden geherinfuseerd, behalve als er minder dan 50 ml bloed/vloeistof per uur wordt verzameld.
- Er moet altijd een reservoirniveau van minimaal 25 ml bloed worden gehandhaafd, om te voorkomen dat er tijdens de reïnfusie een luchtembolie optreedt.
- Bloed dat 4 uur of langer aanwezig is geweest in het Affinity Fusion-cardiotomie-/veneus reservoir, mag niet meer voor transfusie worden gebruikt.
- Het is niet aan te raden autotransfusie langer dan 18 uur na de operatie voort te zetten.
- Als het filter verstopt raakt en het thoraxdrainagevolume te groot is, kan niet-gefilterd bloed de externe shuntlijn naar de uitlaatzijde van het reservoir passeren. Eventueel opgevangen bloed dat door de shuntlijn is gepasseerd, moet vóór herinfusie worden gefilterd.
- Volg alle geaccepteerde medische en verpleegkundige zorgroutines voor patiënten die thoraxdrainage ondergaan.
- Als gebruikgemaakt wordt van een vacuümbron, mag de vacuümdruk voor thoraxdrainage niet hoger zijn dan 20 cm H_2O.
- Het gebruik van opgevangen bloed uit dit product kan gecontra-indiceerd (bijv. in de aanwezigheid van sepsis of maligniteit). De verantwoordelijkheid voor het gebruik van dit product ligt altijd bij de arts die opdracht geeft tot het gebruik ervan.
- De feitelijke prestaties kunnen afwijken, afhankelijk van talrijke gebruiksvariabelen.

12.2. Gebruiksinstructies

Let op: De veilige duur dat bloed of bloedproducten opgeslagen mogen zijn in het apparaat of in de plastic wegwerpproducten is afhankelijk van de verzamel- en bewaarmethodes.

1. Verwijder zorgvuldig de slangen en/of de ontluchtingsdopjes van de ingangen voor afzuiging en recirculatie en de veneuze bloedinlaat van het reservoir. Verwijder de plugkraan met het monsterverdeelstuk en de daarop aangesloten monsterlijnen. Sluit alle afzuigingangen van 0,6 cm (1/4 inch) af met afdichtpluggen. Dicht ook de snelvul- en recirculatiepoorten af.
2. Verwijder de adapter van 1,0 cm (3/8 inch), als deze is gebruikt.
3. Sluit de veneuze bloedinlaat van 1,3 cm (1/2 inch) af met een afdichtplug.
4. Sluit de thoraxdrain aan op de afzuigingang van 1,0 cm (3/8 inch).
5. Dop alle luerpoorten af met luerdopjes zonder ontluchting.
6. Kantel het reservoir naar achteren, zodat al het bloed achter in het reservoir terecht komt en niet bij de uitlaatpoort. Verwijder de slang van 1,0 cm (3/8 inch) van de veneuze bloeduitlaatpoort en vervang deze door een infusie-adapterlijn van 0,3 cm tot 1,0 cm (1/8 inch tot 3/8 inch). Klem de lijn af en laat het dopje op zijn plaats totdat de autotransfusie is ingesteld.

   Opmerking: Kantel het reservoir niet zover terug dat er bloed uit de drukontlastingsklep lekt.
7. Plaats het cardiotomie-/veneus reservoir in een houder subthoracaal ten opzichte van de patiënt. Houd het reservoir onder de thorax om de thoraxdrainage te vergemakkelijken.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Sluit met een steriele slang de horizontale ontluchtingspoort boven op de unit aan op een vacuümbron met een gereguleerd vacuüm van ongeveer 15 tot 20 cm H_2O.

   Opmerking: Bij thoraxdrainage is het altijd aan te raden een waterslot te gebruiken.
9. Noteer de hoeveelheid drainagevloeistof. Bewaak voortdurend de drainage en de verstreken tijd om de drainagehoeveelheid per uur te bepalen.
10. Zodra er 50 ml drainagevloeistof in het reservoir is verzameld, stelt u de infusiepompslang in en vult u deze volgens de standaard ziekenhuisprocedure.

    Opmerking: Het is aan te raden bij alle reïnfusieprocedures een transfusiefilter te gebruiken.

    Opmerking: Het is ook aan te raden bij alle reïnfusieprocedures een infusiepomp met een luchtdetectiesensor te gebruiken.
11. Als de drainagesnelheid en de hemodynamische status van de patiënt zijn bepaald, voert u met de verzamelde vloeistof een autotransfusie uit volgens het ziekenhuisprotocol.

13. Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: de sterilisatiemethode, de materialen die zijn gebruikt voor het bloedpad, de plasmalekkage over de semipermeabele membraan, de schade aan de bloedcellen, het vrijkomen van deeltjes, de effectiviteit van de luchtverwerking, de antischuimvormingskenmerken, het doorbraakvolume, de filterefficiëntie, de relevante toleranties voor de specificaties in de gebruiksaanwijzing en de protocolsamenvattingen.

14. Belangrijke mededeling - Beperkte garantie (Voor landen buiten de Verenigde Staten)

A. Deze **BEPERKTE GARANTIE** geeft de klant die een Affinity Fusion®-oxygenator met geïntegreerd arterieel filter en cardiotomie-/veneus reservoir met Balance®-bio-oppervlaktelaag ontvangt, hierna het "Product" genoemd, de verzekering dat, indien het Product niet volgens de specificaties functioneert, Medtronic een vergoeding zal toekennen gelijk aan de oorspronkelijke koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het vervangende product) voor de vervangingsaankoop van enig Medtronic product bestemd voor de desbetreffende patiënt.

   De waarschuwingen in de productdocumentatie vormen een integraal onderdeel van deze **BEPERKTE GARANTIE**. Neem contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger voor informatie over de wijze waarop aanspraken krachtens deze **BEPERKTE GARANTIE** behandeld moeten worden.

B. Om in aanmerking te komen voor de **BEPERKTE GARANTIE**, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
   (1) Het Product moet gebruikt zijn vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
   (2) Het Product moet binnen 60 dagen na gebruik worden geretourneerd aan Medtronic en zal eigendom worden van Medtronic.
   (3) Het Product mag niet voor een andere patiënt zijn gebruikt.

C. Deze **BEPERKTE GARANTIE** is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder:
   (1) In geen geval zal een vervangingsvergoeding worden toegekend wanneer er tekenen zijn van oneigenlijk hanteren, oneigenlijk gebruik of wijzigingen in het Product.
   (2) Medtronic is niet verantwoordelijk voor enige incidentele of gevolgschade, veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze **BEPERKTE GARANTIE** als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt door een daartoe bevoegde rechtbank, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze **BEPERKTE GARANTIE** niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze **BEPERKTE GARANTIE** het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Ossigenatore con filtro arterioso integrato e cardiotomo/serbatoio venoso con superficie biopassiva Balance®

1. Modello

BB841	Ossigenatore con filtro arterioso integrato e cardiotomo/serbatoio venoso con superficie biopassiva Balance® [1]

Accessori venduti separatamente

ATP210	Sonda di temperatura Affinity®
AUH2093	Sistema di supporto Affinity Orbit®
AMH2014	Supporto per collettore Affinity®
RCL841	Linea di ricircolo Affinity Fusion®

2. Descrizione del prodotto

Questo prodotto è monouso, non tossico, non pirogeno e viene fornito STERILE in confezioni singole. Sterilizzato con ossido di etilene.

2.1. Ossigenatore con filtro arterioso integrato

L'ossigenatore Affinity Fusion con filtro arterioso integrato e superficie biopassiva Balance è un dispositivo monouso, microporoso, a fibre cave, per lo scambio gassoso con fibre plasmaresistenti e scambiatore termico e filtro integrati. L'ossigenatore è collegato alle superfici primarie a contatto con il sangue con una superficie biocompatibile stabile per ridurre l'attivazione e l'adesione piastrinica e preservare la funzionalità piastrinica.

2.2. Cardiotomo/serbatoio venoso

Il cardiotomo/serbatoio venoso Affinity Fusion con superficie biopassiva Balance è un dispositivo monouso progettato per la raccolta e la conservazione del sangue durante la circolazione extracorporea. Il sangue della cardiotomia viene raccolto, filtrato e privato della schiuma prima di essere miscelato con il sangue venoso filtrato. Ad eccezione del filtro, il cardiotomo/serbatoio venoso è collegato alle superfici primarie a contatto con il sangue con una superficie biocompatibile stabile per ridurre l'attivazione e l'adesione piastrinica e preservare la funzionalità piastrinica.

3. Specifiche tecniche

Ossigenatore con filtro arterioso integrato	
Tipo di membrana dell'ossigenatore	Fibre cave microporose in polipropilene
Rapporto massimo gas:sangue	2:1
Scambiatore termico	Polietilene tereftalato (PET)
Superficie della membrana dell'ossigenatore	2,5 m^2
Volume statico di priming	260 ml
Velocità del flusso sanguigno raccomandata	1,0–7,0 l/min
Pressione massima dell'acqua	206 kPa (1550 mm Hg)
Pressione massima nominale del sangue	100 kPa (750 mm Hg)
Filtraggio	25 µm
Temperatura di conservazione	Da -30 °C a 50 °C (da -22 °F a 122 °F)
Umidità di conservazione	30–75% senza condensa
Cardiotomo/serbatoio venoso	
Capacità del serbatoio	4500 ml
Velocità del flusso sanguigno raccomandata	1,0–7,0 l/min
Velocità massima di flusso di cardiotomia	6,0 l/min
Livello minimo di funzionamento a 7,0 l/min	200 ml

[1] Tecnologia impiegata con licenza d'uso di proprietà della BioInteractions, Limited, Regno Unito.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Filtro di cardiotomia	filtro con spessore di 30 µm
Filtro di ingresso del sangue venoso	105 µm
Pressione massima nominale	+30 mm Hg / -150 mm Hg
Valvola di sfiato della pressione positiva/negativa	Pressione positiva: <5 mm Hg / Vuoto: >100 mm Hg, media
Precisione di indicazione del volume	±10%
Volume di hold-up dinamico a 7,0 l/min	27 ml a livello di funzionamento di 500 ml
Temperatura di conservazione	Da -30 °C a 50 °C (da -22 °F a 122 °F)
Umidità di conservazione	30–75% senza condensa

4. Indicazioni per l'uso

4.1. Ossigenatore con filtro arterioso integrato

L'ossigenatore Affinity Fusion con filtro arterioso integrato e con superficie biopassiva Balance è progettato per essere utilizzato in un circuito di perfusione extracorporea per ossigenare e rimuovere l'anidride carbonica dal sangue e per raffreddare o riscaldare il sangue durante un'ordinaria operazione di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

L'ossigenatore Affinity Fusion con filtro arterioso integrato e con superficie biopassiva Balance è progettato per filtrare dal circuito microemboli di dimensioni in micron maggiori di quelle specificate per periodi fino a sei ore durante gli interventi di bypass cardiopolmonare. L'ossigenatore Affinity Fusion con filtro arterioso integrato e superficie biopassiva Balance viene utilizzato per il trasferimento di anestetici volatili quali isoflurano e sevoflurano mediante somministrazione attraverso l'ingresso del gas dell'ossigenatore per mezzo di un vaporizzatore per gas appropriato.

4.2. Cardiotomo/serbatoio venoso

Il cardiotomo/serbatoio venoso Affinity Fusion con superficie biopassiva Balance è progettato per essere utilizzato in un circuito di perfusione extracorporea per raccogliere il sangue venoso e quello aspirato mediante cardiotomia durante un'ordinaria operazione di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore. Il cardiotomo/serbatoio venoso viene inoltre utilizzato nelle procedure di drenaggio venoso assistito (VAVD).

Il cardiotomo/serbatoio venoso Affinity Fusion con superficie biopassiva Balance è inoltre progettato per essere utilizzato in seguito a chirurgia a cuore aperto nel recupero di sangue autologo dal torace e nella reintroduzione asettica del sangue nel paziente per il ripristino del volume ematico.

5. Controindicazioni

Non utilizzare questo dispositivo per finalità diverse da quelle indicate.

Non utilizzare se si notano perdite gassose durante il priming e/o il funzionamento poiché sussiste il rischio di embolia gassosa nel paziente e/o di perdita di liquidi.

L'uso del cardiotomo/serbatoio venoso Affinity Fusion è controindicato nelle procedure post-operatorie di drenaggio toracico e autotrasfusione nei seguenti casi:

- Presenza di una perdita gassosa nel polmone o di perforazioni evidenti nella parete toracica.
- Presenza di infezione pericardica, mediastinica, polmonare o sistemica o tumore maligno.
- Presenza o sospetto di forte contaminazione o disfunzione linfatica.
- Sangue aspirato da un sito in cui è stato utilizzato un agente emostatico topico.
- Apertura toracica e applicazione di vuoto.
- Somministrazione di protamina prima della rimozione del serbatoio dal circuito di bypass.
- Rinvio del paziente in chirurgia per qualsiasi motivo.
- Uso di tubi toracici con sfiato non comprendenti alcuna regolazione del flusso di sfiato, quale ad esempio un rubinetto di arresto.

  Attenzione: è necessario valutare la qualità e la sostenibilità del sangue precedentemente recuperato prima della reinfusione.

6. Avvertenze

6.1. Avvertenze generali

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. **La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi al paziente o il decesso.**

- Questo dispositivo è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato nelle procedure di bypass cardiopolmonare. L'uso di ciascun dispositivo richiede la supervisione costante da parte di personale qualificato in grado di garantire la sicurezza del paziente.
- Il percorso per il fluido è sterile e non pirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, se il dispositivo è danneggiato o se i tappi protettivi non sono in posizione, in quanto la sterilità e/o le prestazioni del dispositivo stesso potrebbero essere compromesse (nota: le porte di ingresso e di uscita dell'acqua e di uscita del gas dell'ossigenatore non dispongono di tappi protettivi).
- Eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.
- In qualsiasi circuito extracorporeo, si raccomanda l'uso di un filtro di linea prebypass ed arterioso o di un ossigenatore con filtro arterioso integrato.
- Si raccomanda il monitoraggio della pressione del circuito.
- L'ossigenatore ed il cardiotomo/serbatoio venoso non devono essere utilizzati al di fuori degli intervalli dei parametri raccomandati.
- Non utilizzare per un periodo di tempo superiore a quello specificato (6 ore).
- Dopo avere avviato la procedura di bypass, il flusso sanguigno deve circolare attraverso l'ossigenatore ed il cardiotomo/serbatoio venoso sempre entro l'intervallo di flusso raccomandato durante l'operazione di bypass cardiopolmonare, tranne in caso di sostituzione di emergenza dell'ossigenatore.
- Durante l'uso dello scambiatore termico, non utilizzare disinfettanti nel sistema di riscaldamento/raffreddamento; in caso contrario, è necessario lavare accuratamente il sistema di riscaldamento/raffreddamento prima dell'uso.
- Si raccomanda di serrare con fasce tutti i connettori dei tubi del sangue per ottenere un livello di protezione superiore contro lo scollegamento.
- Accertarsi che le porte inutilizzate rimangano protette dai tappi per evitarne la contaminazione e che i tappi siano serrati per evitare perdite.
- Connettere i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o strozzature che possano alterare il flusso del sangue, dell'acqua o del gas.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, liquidi anestetici (quali l'isoflurano) o solventi corrosivi (quali l'acetone) poiché queste sostanze possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo stesso.

6.2. Avvertenze specifiche per l'ossigenatore

- La pressione della fase sanguigna deve essere sempre superiore alla pressione della fase gassosa nell'ossigenatore.
- La pressione sanguigna non deve essere superiore a 100 kPa (750 mm Hg) nel percorso del sangue dell'ossigenatore.
- Una volta eseguito il priming dell'ossigenatore con il sangue, mantenere una eparinizzazione adeguata in conformità al protocollo di bypass cardiopolmonare (CPB) della struttura sanitaria e garantire il ricircolo costante del percorso del sangue entro l'intervallo di flusso sanguigno raccomandato.
- La temperatura dello scambiatore termico non deve essere superiore a 42 °C.
- Durante il CBP occorre tenere prontamente a disposizione un ossigenatore sostitutivo.
- Non ostruire gli sfiati di uscita del gas per evitare che le pressioni del lato gassoso superino le pressioni del lato sanguigno.
- Le proprietà di trasferimento dei gas dell'ossigenatore non risentono in maniera significativa delle concentrazioni di gas anestetico isoflurano fino a 1,3% e di gas anestetico sevoflurano fino a 2,6%. In presenza di concentrazioni di gas anestetico maggiori, può essere necessario regolare il livello della FiO_2 e la velocità di flusso dei gas al fine di ottenere prestazioni di trasferimento dei gas ottimali.
- La velocità di trasferimento dei gas può cambiare nel corso del tempo, rendendo pertanto necessaria la regolazione del livello della FiO_2 e della velocità di flusso dei gas al fine di ottenere prestazioni di trasferimento dei gas ottimali.
- Assicurarsi che l'uscita del serbatoio venoso sia sempre posizionata al di sopra del punto più alto dello scomparto della membrana dell'ossigenatore.

6.3. Avvertenze specifiche del cardiotomo/serbatoio venoso

- Il flusso combinato totale diretto al filtro di cardiotomia non deve essere superiore a 6,0 l/min.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Non occludere né ostruire la porta di sfiato del cardiotomo/serbatoio venoso durante l'uso (tranne durante l'uso del VAVD).
- Si raccomanda l'uso di un meccanismo di rilevamento del livello sanguigno insieme a questo dispositivo.

7. Precauzioni

- Per i requisiti relativi alla temperatura di conservazione, fare riferimento alle etichette della confezione.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure.
- Valutare l'utilizzo di un apposito impianto di evacuazione dei gas durante il trasferimento del gas anestetico attraverso l'ossigenatore.
- Si consiglia di seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Il medico prescrivente deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica. Mantenere un'adeguata eparinizzazione in conformità con il protocollo CPB della struttura sanitaria.
- Smaltire i dispositivi in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o statali locali vigenti.
- Non utilizzare la linea di spurgo per monitorare la pressione del paziente.

8. Effetti indesiderati

8.1. Ossigenatore

- I possibili effetti indesiderati comprendono, tra l'altro: ipossia o ipercarbia, embolia gassosa e fenomeni tromboembolici, emorragia, emolisi, disfunzione piastrinica, problemi renali, problemi circolatori, ipotermia o ipertermia, attivazione (coagulazione/complemento), ipotensione e decesso.

8.2. Cardiotomo/serbatoio venoso

- I possibili effetti indesiderati comprendono, tra l'altro: embolia gassosa, fenomeni tromboembolici, emolisi, disfunzione piastrinica, attivazione (coagulazione/complemento), problemi circolatori, ematoma, problemi renali, ipotensione, perdita di sangue e decesso.

9. Informazioni aggiuntive per i prodotti rivestiti con superficie biopassiva Balance

Le superfici del dispositivo a contatto diretto con il sangue sono rivestite con superficie biopassiva Balance per ridurre l'attivazione e l'adesione piastrinica e conservare la funzione piastrinica.
Vedere figura 9.

Attenzione: si consiglia di seguire un protocollo di terapia anticoagulante appropriato e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Il medico prescrivente deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica.

10. Istruzioni per l'uso

10.1. Istruzioni per l'uso per bypass cardiopolmonare generico

Nota: per istruzioni specifiche riguardo il drenaggio venoso assistito, vedere la Sezione 11. Per istruzioni specifiche riguardo il drenaggio toracico, vedere la Sezione 12.

Nota: fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo di controllo della velocità della pompa CPB per i dettagli relativi all'assemblaggio del sistema, il priming, i parametri operativi e le apparecchiature per il backup di emergenza.

10.1.1. Assemblaggio del sistema

1. Estrarre con cautela i dispositivi dalla confezione per assicurare la sterilità del percorso del fluido.
   Avvertenza: utilizzare tecniche asettiche durante tutte le fasi di montaggio ed uso del prodotto.
2. Fissare il clamp reggiasta del sistema di supporto Affinity Orbit (venduto separatamente) al supporto della macchina cuore-polmone all'altezza desiderata e serrare la manopola del clamp reggiasta.
3. Ruotare la leva di bloccaggio posizionandola perpendicolarmente al braccio del supporto in modo da sbloccarla.
4. Posizionare il braccio dell'ossigenatore Orbit sul sostegno con uno scorrimento, se non è già in posizione.
5. Posizionare il connettore del supporto dell'ossigenatore sulla parte inferiore del braccio dell'ossigenatore Orbit con uno scorrimento. Il rumore di uno scatto indica che l'ossigenatore è saldamente inserito.
   Nota: per rimuovere l'ossigenatore, premere la linguetta di rilascio del supporto e tirare l'ossigenatore per staccarlo dal braccio del connettore.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Posizionare il manicotto del supporto del cardiotomo/serbatoio venoso sul sostegno del supporto con uno scorrimento.
7. Posizionare l'ossigenatore e il cardiotomo/serbatoio venoso nel modo desiderato ai fini della procedura. L'ossigenatore può essere ruotato in senso orario o antiorario ed il braccio dell'ossigenatore Orbit può essere spostato lateralmente. Il cardiotomo/serbatoio venoso può essere ruotato in senso orario o antiorario.
8. Ruotare la leva di bloccaggio posizionandola parallelamente al braccio del supporto in modo da bloccare i componenti in posizione.
9. Ruotare la manopola del braccio del supporto in modo da bloccare il braccio del supporto in posizione. Per verificare l'assemblaggio finale del sistema, fare riferimento alla figura 4.
10. Rimuovere la punta dell'otturatore dalla valvola di sfiato della pressione positiva/negativa del cardiotomo/serbatoio venoso.
11. Collegare tutte le linee del sangue, del gas e di aspirazione ai rispettivi collegamenti in conformità con il protocollo CPB della struttura sanitaria. L'ingresso venoso dispone di un adattatore da 1,0 cm (3/8") fissato allo stesso. Se viene utilizzato un tubo da 1,27 cm (0,5"), rimuovere l'adattatore da 1,0 cm (3/8") dalla porta di ingresso del sangue del cardiotomo/serbatoio venoso.
12. Collegare la linea di spurgo premembrana dell'ossigenatore ad una porta luer del cardiotomo/serbatoio venoso. Si raccomanda l'uso delle porte luer dell'ingresso venoso.
13. Il collettore di campionamento deve essere fissato in modo che il segmento del tubo con valvola a becco d'anatra unidirezionale sia posizionato tra il sito di campionamento del sangue arterioso e il collettore stesso. Il sangue arterioso deve essere convogliato attraverso la valvola a becco d'anatra verso il collettore.
14. Se viene utilizzata una linea di ricircolo, collegare la linea di ricircolo alla porta per il ricircolo dell'ossigenatore. Collegare l'altra estremità della linea di ricircolo alla porta per il ricircolo del cardiotomo/serbatoio venoso.
15. Se viene utilizzata la porta per la cardioplegia, collegare la linea di accesso del sangue prima del priming.
16. Collegare le linee dell'acqua ad innesto rapido da 1,3 cm (1/2") alle porte di ingresso e di uscita dell'ossigenatore. Avviare il flusso d'acqua e verificare la presenza di eventuali perdite dallo scomparto dell'acqua a quello del sangue prima del priming.

    Attenzione: non utilizzare l'ossigenatore in presenza di acqua nello scomparto del sangue.
17. Accertarsi di eseguire l'apertura del cardiotomo/serbatoio venoso alla pressione atmosferica rimuovendo il tappo della porta di sfiato. Se viene utilizzato il cardiotomo/serbatoio venoso per VAVD (fare riferimento alla sezione Sezione 11), collegare la linea del vuoto alla porta di sfiato.

10.1.2. Priming e ricircolo

Nota: il lavaggio del circuito con CO_2 prima del priming può migliorare la procedura di priming.

1. Riempire il cardiotomo/serbatoio venoso con un volume appropriato di soluzione di priming in conformità al protocollo CPB della struttura sanitaria.
2. Rimuovere tutte le bolle presenti nella sezione del tubo (testina/guaina delle pompe a rulli) o della biopompa centrifuga (se utilizzata) compresa tra l'uscita del cardiotomo/serbatoio venoso e l'ingresso dell'ossigenatore.
3. Eseguire il priming dell'ossigenatore per gravità o per flusso anterogrado della pompa in conformità al protocollo CPB della struttura sanitaria.
4. Avviare gradualmente il flusso di ricircolo utilizzando un filtro prebypass in conformità con il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria.
5. Accertarsi che l'ossigenatore sia privo di bolle anche nelle porte non utilizzate.

    Avvertenza: le porte non utilizzate devono essere chiuse saldamente con i tappi in dotazione.
6. Se necessario, aggiungere ulteriore soluzione di priming per riempire il circuito extracorporeo rimanente.
7. Al termine del priming e dell'eliminazione delle bolle d'aria, ridurre gradualmente il flusso ed arrestare la pompa, chiudere tutte le linee di spurgo e clampare le linee arteriosa, venosa e di ricircolo.
8. Prima di avviare la procedura di bypass, accertarsi che l'intero circuito extracorporeo sia privo di bolle.

    Nota: la soluzione di priming può essere preriscaldata utilizzando lo scambiatore termico prima dell'inizio della procedura di bypass.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.3. Avvio della procedura di bypass

Avvertenza: la pressione della fase sanguigna deve essere sempre superiore alla pressione della fase gassosa.

1. Accertarsi che la porta di uscita del gas non sia ostruita.
2. Prima di avviare la procedura di bypass, verificare che i livelli di anticoagulazione siano adeguati.
3. Rimuovere i clamp arteriosi e venosi e aumentare gradualmente il flusso sanguigno. Se si utilizza il flitro arterioso integrato dell'ossigenatore, assicurarsi che la linea di spurgo dell'aria premembrana sia aperta. Avviare quindi il flusso del gas con impostazioni del gas appropriate in conformità con il protocollo CPB della struttura sanitaria ed in base alla valutazione clinica specifica del paziente e della procedura.
4. Regolare la temperatura dell'acqua in modo da soddisfare i requisiti clinici.

10.1.4. Uso durante la procedura di bypass

1. La PO_2 arteriosa viene controllata variando la concentrazione della percentuale di ossigeno presente nel gas di ventilazione.
   - Per RIDURRE la PO_2, RIDURRE la percentuale di ossigeno nel gas di ventilazione regolando la FiO_2 nel miscelatore del gas.
   - Per AUMENTARE la PO_2, AUMENTARE la percentuale di ossigeno nel gas di ventilazione regolando la FiO_2 nel miscelatore di ossigeno.
2. La PCO_2 viene controllata principalmente attraverso la variazione della velocità totale del flusso gassoso.
   - Per RIDURRE la PCO_2, AUMENTARE la velocità del flusso gassoso totale in modo da aumentare la quantità di CO_2 eliminata.
   - Per AUMENTARE la PCO_2, RIDURRE la velocità del flusso gassoso totale in modo da ridurre la quantità di CO_2 eliminata.
3. La temperatura del paziente viene controllata regolando la temperatura del flusso dell'acqua nello scambiatore termico.

   Avvertenza: dopo avere avviato la procedura di bypass, il flusso sanguigno deve circolare attraverso l'ossigenatore ed il cardiotomo/serbatoio venoso sempre entro l'intervallo del flusso sanguigno durante l'operazione di bypass cardiopolmonare, tranne in caso di sostituzione di emergenza dell'ossigenatore o del cardiotomo/serbatoio venoso.

   Nota: la linea di spurgo dell'aria premembrana deve rimanere aperta per garantire la corretta rimozione dell'aria durante l'uso della funzione di filtro integrato dell'ossigenatore.

10.1.5. Conclusione della procedura di bypass

1. Terminare la procedura di bypass in conformità con il protocollo CPB della struttura sanitaria, a seconda del caso individuale e delle condizioni del paziente.
2. Interrompere il flusso dell'acqua verso lo scambiatore termico, quindi clampare e scollegare le linee dell'acqua.

10.1.6. Sostituzione dell'ossigenatore in caso di emergenza

Durante la procedura di bypass cardiopolmonare occorre tenere sempre a disposizione un ossigenatore pronto all'uso.

1. Interrompere il flusso dell'acqua verso lo scambiatore termico, quindi clampare e scollegare le linee dell'acqua.
2. Clampare la linea venosa in corrispondenza del cardiotomo/serbatoio venoso. Arrestare la pompa a rulli del sangue arterioso e clampare la linea arteriosa (se viene utilizzata una biopompa centrifuga, clampare la linea arteriosa prima di arrestare la biopompa).
3. Scollegare la linea dell'ossigeno dalla porta di ingresso del gas.
4. Clampare tutte le linee del sangue dell'ossigenatore. Mantenere lunghezze adeguate per le riconnessioni.
5. Scollegare tutte le linee di monitoraggio/campionamento dall'ossigenatore.
6. Staccare l'ossigenatore dal supporto premendo la linguetta di rilascio.
7. Fissare l'ossigenatore sostitutivo al supporto.
8. Collegare tutte le linee del sangue all'ossigenatore sostitutivo. Accertarsi che tutti i collegamenti siano saldi.
9. Ricollegare la linea dell'ossigeno alla porta di ingresso del gas.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Collegare le linee dell'acqua rimuovendo i clamp, quindi avviare il flusso dell'acqua e verificare l'eventuale presenza di perdite.

    Avvertenza: non rimuovere il clamp dalla linea di uscita arteriosa o dalla linea di ritorno venoso in questa fase.
11. In presenza di un volume sufficiente nel cardiotomo/serbatoio venoso, avviare la biopompa o eseguire il priming per gravità e riempire lentamente l'ossigenatore.
12. Aumentare il flusso sanguigno attraverso la linea di ricircolo.
13. Arrestare la pompa e clampare la linea di ricircolo.

    Nota: assicurarsi che l'ingresso dell'ossigenatore sia deaerato.
14. Accertarsi che l'intero sistema non presenti né perdite né bolle di gas.
15. Rimuovere i clamp dalle linee venosa ed arteriosa e riavviare la procedura di bypass.

10.1.7. Sostituzione del cardiotomo/serbatoio venoso in caso di emergenza

Durante la procedura di bypass cardiopolmonare occorre tenere sempre a disposizione un cardiotomo/serbatoio venoso pronto all'uso.

1. Se occorre recuperare il sangue, clampare l'ingresso venoso del cardiotomo/serbatoio venoso e pompare il sangue nel paziente. Qualora non fosse possibile, pompare il sangue dal cardiotomo/serbatoio venoso in una sacca di conservazione o un serbatoio o lasciarlo nel cardiotomo/serbatoio venoso rimosso per la successiva reinfusione.

   Nota: la responsabilità dell'uso del sangue recuperato in tutti i casi è esclusivamente del medico che ne ordina l'utilizzo.
2. Clampare l'ingresso venoso del cardiotomo/serbatoio venoso e disattivare la pompa a rulli arteriosa. Clampare l'uscita del cardiotomo/serbatoio venoso (se viene utilizzata una biopompa centrifuga, clampare la linea di uscita della biopompa prima di arrestare la biopompa).
3. Come misura minima, clampare e scollegare l'ingresso e le linee di uscita del cardiotomo/serbatoio venoso, lo spurgo dell'ossigenatore e le linee di ricircolo dell'ossigenatore. Staccare il cardiotomo/serbatoio venoso dal supporto.
4. Fissare il nuovo cardiotomo/serbatoio venoso al supporto.
5. Come misura minima, ricollegare l'ingresso e le linee di uscita del cardiotomo/serbatoio venoso, lo spurgo dell'ossigenatore e le linee di ricircolo dell'ossigenatore.
6. Se necessario, aggiungere volume per riprendere la procedura di bypass.
7. In caso di ingresso di aria nell'ossigenatore, rimuovere il clamp di uscita del cardiotomo/serbatoio venoso e ripetere il priming dell'ossigenatore in base alle istruzioni riportate nei punti da 11 a 14 nella sezione Sezione 10.1.6.
8. Rimuovere i clamp dalle linee venosa ed arteriosa e riavviare la procedura di bypass.
9. Collegare le altre linee (ad esempio, aspirazione) in base alle necessità, qualora non fossero già collegate.

11. Cardiotomo/serbatoio venoso, drenaggio venoso assistito (VAVD)

11.1. Avvertenze

- Non utilizzare un regolatore di vuoto con pressione di aspirazione negativa massima maggiore di –20 kPa (–150 mm Hg). L'impiego di una pressione negativa eccessiva può provocare emolisi.
- Non occludere né ostruire la porta di sfiato del cardiotomo/serbatoio venoso durante l'uso (tranne durante l'uso del VAVD).
- Aspirare nella siringa soltanto le quantità di farmaco previste per la somministrazione nel cardiotomo/serbatoio venoso durante la procedura di VAVD. La pressione negativa nel cardiotomo/serbatoio venoso può comportare l'aspirazione dalla siringa di una quantità di farmaco maggiore di quella prevista e causare una somministrazione eccessiva.
- Tutte le linee di shunt A/V devono essere isolate dalla pressione atmosferica prima dell'arresto della pompa o dell'impiego di velocità di flusso sanguigno basse durante la procedura di VAVD. La mancata osservanza di questa precauzione può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore dalle fibre.
- Durante la procedura di VAVD, è necessario provvedere alla corretta occlusione della testina della pompa a rulli arteriosa. L'occlusione errata della pompa può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore dalle fibre.
- Utilizzare il filtraggio arterioso durante le procedure di VAVD. Il medico stabilirà quale tipo di filtraggio arterioso utilizzare: il filtro integrato dell'ossigenatore Affinity Fusion con linea di spurgo aperta o un filtro supplementare indipendente.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ritornare gradualmente alla pressione atmosferica al termine della procedura di VAVD. Una variazione improvvisa della pressione può causare moti turbolenti nel flusso sanguigno all'interno del cardiotomo/serbatoio venoso.
- Clampare la linea compresa tra l'ossigenatore e la biopompa centrifuga (se utilizzata) prima di arrestare la biopompa durante la procedura di VAVD. Il mancato clampaggio della linea arteriosa può determinare l'aspirazione di aria nel lato sanguigno dell'ossigenatore dalle fibre. Si raccomanda l'uso di una valvola unidirezionale della linea arteriosa tra l'ossigenatore e la biopompa centrifuga.
- Durante le procedure di VAVD è richiesto l'uso di un regolatore di vuoto controllato.
- Durante le procedure di VAVD è richiesto l'uso di una valvola di sfiato della pressione positiva/negativa (in dotazione, fare riferimento alla figura 3).

11.2. Precauzioni

- Prendere in considerazione l'opportunità di utilizzare un manometro sul cardiotomo/serbatoio venoso ed un'ulteriore valvola di sfiato della pressione negativa in grado di operare a -13 kPa (-100 mm Hg).
- Durante la procedura di VAVD è richiesto l'uso di un rilevatore (trappola) di condensa, a causa della possibile formazione di condensa.
- Evitare che il rilevatore di condensa si riempia completamente durante l'uso. Ciò potrebbe causare l'ingresso di liquido nel regolatore di vuoto o impedire l'apertura del cardiotomo/serbatoio venoso alla pressione atmosferica in assenza di vuoto.
- Non applicare il vuoto al serbatoio venoso in assenza di flusso anterogrado del sangue nell'ossigenatore. Questa istruzione riguarda le biopompe centrifughe e le pompe a rulli arteriose (l'occlusione dei rulli potrebbe non essere sempre efficace in tutte le posizioni). Ciò impedisce all'aria di essere convogliata attraverso la membrana nel percorso del sangue dall'aspirazione causata dal vuoto del serbatoio.

11.3. Istruzioni per l'uso della procedura di VAVD

1. Attenersi alle istruzioni per l'uso della sezione 10 per l'assemblaggio del sistema, rispettando le seguenti modifiche riportate qui sotto nei punti 2 e 3.
2. Collegare un manometro per il monitoraggio della pressione alla linea venosa o al serbatoio venoso.
3. Tutte le porte del collettore di campionamento devono essere chiuse con tappi privi di sfiato (in dotazione) durante la procedura di VAVD.
4. Attenersi alle istruzioni per l'uso della sezione 10 per il priming, rispettando le seguenti indicazioni aggiuntive riportate qui sotto nei punti da 5 a 8.
5. Prima di iniziare la procedura di bypass, preparare la parte di vuoto dell'assemblaggio. Collegare una linea di vuoto con sfiato alla porta di sfiato del cardiotomo/serbatoio venoso ed al regolatore di vuoto dotato di rilevatore di condensa.

   Attenzione: clampare la linea di priming rapido prima dell'applicazione.

   Attenzione: evitare che il rilevatore di condensa si riempia completamente durante l'uso. Ciò potrebbe causare l'ingresso di liquido nel regolatore di vuoto o impedire l'apertura del cardiotomo/serbatoio venoso alla pressione atmosferica in assenza di vuoto.
6. Per aprire la linea di vuoto, assicurarsi che il connettore a Y con tubo laterale sia facilmente accessibile ed aperto alla pressione atmosferica. È possibile clampare e rimuovere regolarmente un clamp a questo connettore durante l'intera procedura in modo da applicare o arrestare l'aspirazione causata dal vuoto.
7. Accertarsi che tutte le porte di accesso su cardiotomo/serbatoio venoso e sul collettore siano chiuse saldamente e in maniera appropriata prima di iniziare la procedura di bypass.

   Attenzione: l'aspirazione provoca l'ingresso di una quantità eccessiva di aria atmosferica nel cardiotomo/serbatoio venoso ed il rischio di ingresso della stessa nel percorso del sangue con porte aperte. L'aspirazione può provocare un aumento del flusso attraverso il collettore di campionamento durante l'uso.
8. Utilizzare il livello di vuoto necessario per stabilire e mantenere la procedura di bypass cardiopolmonare.

   Attenzione: non applicare il vuoto al serbatoio venoso in assenza di flusso anterogrado del sangue nell'ossigenatore. Questa istruzione riguarda le biopompe centrifughe e le pompe a rulli arteriose (l'occlusione dei rulli potrebbe non essere sempre efficace in tutte le posizioni). Ciò impedisce all'aria di essere convogliata attraverso la membrana nel percorso del sangue dall'aspirazione causata dal vuoto del serbatoio.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Attenzione: impedire la pressurizzazione del cardiotomo/serbatoio venoso per evitare l'interruzione del drenaggio venoso, il ritorno forzato dell'aria al paziente o al percorso del sangue dell'ossigenatore.

12. Cardiotomo/serbatoio venoso, drenaggio toracico post-operatorio

12.1. Avvertenze

Durante l'uso del cardiotomo/serbatoio venoso Affinity Fusion per il drenaggio toracico post-operatorio, attenersi alle seguenti indicazioni:

- La reinfusione del sangue recuperato deve essere eseguita con frequenza oraria, tranne nel caso in cui ogni ora venga recuperata una quantità di sangue/fluido inferiore a 50 ml.
- Mantenere sempre un livello minimo del serbatoio pari a 25 ml di sangue per impedire il passaggio di emboli d'aria durante la reinfusione.
- Non utilizzare per la trasfusione il sangue rimasto nel cardiotomo/serbatoio venoso Affinity Fusion per 4 ore o più a lungo.
- Si raccomanda di non continuare l'autotrasfusione per più di 18 ore dopo l'intervento chirurgico.
- In caso di occlusione del filtro e volume di drenaggio toracico eccessivo, il sangue non filtrato potrebbe superare la linea di shunt esterno e raggiungere il lato di uscita del serbatoio. Il sangue recuperato che ha superato la linea di shunt deve essere filtrato prima della reinfusione.
- Seguire tutte le procedure mediche e di assistenza infermieristica per i pazienti che devono essere sottoposti a drenaggio toracico.
- Se viene utilizzato un dispositivo di vuoto, la pressione del vuoto non deve superare 20 cm H_2O per il drenaggio toracico.
- L'uso di sangue recuperato proveniente da questo dispositivo potrebbe essere controindicato (ad esempio, in presenza di sepsi o tumore maligno). La responsabilità dell'uso di questo dispositivo in tutti i casi è esclusivamente del medico che ne ordina l'utilizzo.
- I risultati delle prestazioni reali possono differire in base a molte variabili relative all'uso.

12.2. Istruzioni per l'uso

Attenzione: la quantità di tempo durante la quale il sangue o i prodotti del sangue possono restare nell'apparecchiatura o nei sacchetti monouso in modo sicuro dipende dai metodi di collezione e conservazione.

1. Rimuovere con cautela il tubo e/o i tappi con sfiato dalle porte di ingresso di aspirazione, dalla porta di ingresso di ricircolo e dalla porta di ingresso del sangue venoso del serbatoio. Rimuovere il collettore di campionamento con rubinetto di arresto e le linee di campionamento del collettore collegate e avvolte a spirale. Chiudere tutte le porte di ingresso di aspirazione da 0,6 cm (1/4") con tappi ermetici. Chiudere le porte di priming rapido e le porte per il ricircolo.
2. Rimuovere l'adattatore da 1,0 cm (3/8"), se utilizzato.
3. Chiudere la porta di ingresso del sangue venoso da 1,3 cm (1/2") con un tappo ermetico.
4. Collegare il tubo per il drenaggio toracico alla porta di ingresso di aspirazione da 1,0 cm (3/8").
5. Chiudere tutte le porte luer con tappi luer privi di sfiato.
6. Inclinare il serbatoio all'indietro in modo che il sangue presente venga a trovarsi nella parte posteriore del serbatoio, anziché in corrispondenza della porta di uscita. Rimuovere il tubo da 1,0 cm (3/8") dalla porta di uscita del sangue venoso e sostituirlo con la linea dell'adattatore di infusione da 0,3 cm a 1,0 cm (da 1/8" a 3/8"). Chiudere la linea con un clamp e lasciare il tappo in posizione fino a quando l'autotrasfusione non è pronta.

   Nota: non inclinare il serbatoio all'indietro eccessivamente per evitare che il sangue fuoriesca dalla valvola di sfiato della pressione.
7. Collocare il cardiotomo/serbatoio venoso in un supporto in posizione subtoracica rispetto al paziente. Mantenere il serbatoio in posizione subtoracica per consentire il drenaggio toracico.
8. Utilizzando un tubo sterile, collegare la porta di sfiato orizzontale presente nella parte superiore dell'unità ad un dispositivo di vuoto con un livello di vuoto regolato a circa 15-20 cm di H_2O.

   Nota: in tutti i casi di drenaggio toracico si raccomanda l'uso di una camera di tenuta ad acqua.
9. Registrare la quantità drenata. Monitorare continuamente il drenaggio ed il tempo trascorso per determinare la velocità di drenaggio oraria.
10. Quando la quantità del drenaggio raccolto nel serbatoio raggiunge 50 ml, collegare ed eseguire il priming del tubo della pompa per infusione secondo le procedure standard della struttura sanitaria.

    Nota: si raccomanda di utilizzare un filtro per trasfusione in tutte le procedure di reinfusione.

    Nota: si raccomanda inoltre di utilizzare una pompa per infusione dotata di sensore di rilevamento dell'aria per tutte le procedure di infusione.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Eseguire un'autotrasfusione del fluido raccolto secondo le procedure della struttura sanitaria dopo avere valutato la velocità di drenaggio e le condizioni emodinamiche del paziente.

13. Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta informazioni e dati aggiuntivi sui seguenti argomenti: metodo di sterilizzazione, materiali del percorso del sangue, fuoriuscita di plasma attraverso la membrana semipermeabile, lesioni alle cellule ematiche, rilascio di particelle, gestione dell'aria, caratteristiche anti-schiuma, volume di penetrazione, efficienza di filtraggio, limiti di tolleranza delle specifiche fornite nelle istruzioni per l'uso e elenchi dei protocolli.

14. Importante – Garanzia limitata (per i Paesi al di fuori degli Stati Uniti)

A. La presente **GARANZIA LIMITATA** garantisce all'acquirente la ricezione di un ossigenatore Affinity Fusion® con filtro arterioso integrato e cardiotomo/serbatoio venoso con superficie biopassiva Balance® (in seguito denominato "Prodotto") per il quale, in caso di mancato funzionamento del Prodotto secondo le specifiche, la Medtronic accorderà un credito pari al prezzo di acquisto del Prodotto originale (ma non superiore al valore del Prodotto sostitutivo) per l'acquisto di qualsiasi Prodotto sostitutivo della Medtronic da usarsi per il paziente specifico.

   Le avvertenze contenute nelle etichette del prodotto sono da considerarsi parte integrante della presente **GARANZIA LIMITATA**. Per ulteriori informazioni in caso di reclamo nei termini della presente **GARANZIA LIMITATA** si prega di contattare il rappresentante locale della Medtronic.

B. Per poter beneficiare della presente **GARANZIA LIMITATA**, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
   (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato prima della data di scadenza indicata.
   (2) Il Prodotto deve essere riconsegnato alla Medtronic entro 60 giorni dall'espianto e diverrà di proprietà della Medtronic.
   (3) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato per altri pazienti.

C. La presente **GARANZIA LIMITATA** è limitata a quanto in essa specificatamente indicato. In particolare:
   (1) Nel caso in cui si riscontrino gestione ed impianto impropri od alterazioni dei materiali del Prodotto sostituito, non verrà concesso alcun rimborso per le spese di sostituzione.
   (2) La Medtronic non è responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.

D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente **GARANZIA LIMITATA** venga dichiarato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile, la validità delle parti rimanenti della presente **GARANZIA LIMITATA** non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati come se la presente **GARANZIA LIMITATA** non contenesse la parte o i termini dichiarati non validi.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oksygenator med integrert arteriefilter og kardiotomireservoar / venøst reservoar med Balance® biooverflate

1. Modell

BB841	Oksygenator med integrert arteriefilter og kardiotomireservoar / venøst reservoar med Balance® biooverflate[1]

Tilbehør selges separat

ATP210	Affinity®-temperaturprobe
AUH2093	Affinity Orbit®-holdersystem
AMH2014	Affinity®-slangeholder
RCL841	Affinity Fusion®-resirkuleringsslange

2. Beskrivelse

Dette produktet er til engangsbruk, giftfritt, pyrogenfritt og leveres STERILT i enkeltpakninger. Sterilisert med etylenoksid.

2.1. Oksygenator med integrert arteriefilter

Affinity Fusion-oksygenatoren med integrert arteriefilter (OXY) og Balance-biooverflate er en mikroporøs, gassutvekslende hulfiberenhet for engangsbruk med plasmaresistent fiber og integrert varmeveksler og filter. OXY-enheten er på sine primære blodkontaktflater forbundet med en ikke-utvaskbar biokompatibel overflate som reduserer blodplateaktivering og -adhesjon og bevarer blodplatefunksjonen.

2.2. Kardiotomireservoar / venøst reservoar

Affinity Fusion-kardiotomireservoar / venøst reservoar (CVR) med Balance-biooverflate er en enhet for engangsbruk som er laget for å samle opp og lagre blod ved ekstrakorporal sirkulasjon. Kardiotomiblod samles, filtreres og avskummes før det blandes med det filtrerte venøse blodet. Med unntak av filteret er CVR-enheten på sine primære venøse blodkontaktflater forbundet med en ikke-utvaskbar biokompatibel overflate som reduserer blodplateaktivering og -adhesjon og bevarer blodplatefunksjonen.

3. Spesifikasjoner

Oksygenator med integrert arteriefilter	
Oksygenatormembrantype	Mikroporøse, hule polypropylenfibre
Maksimalt gass:blod-forhold	2:1
Varmeveksler	Polyetylentereftalat (PET)
Oksygenatorens membranoverflate	2,5 m^2
Statisk primingvolum	260 ml
Anbefalt blodflowhastighet	1,0–7,0 l/min
Maksimalt vanntrykk	206 kPa (1550 mm Hg)
Maksimalt blodtrykk	100 kPa (750 mm Hg)
Filtrering	25 µm
Lagringstemperatur	-30 °C–50 °C (-22 °F–122 °F)
Fuktighet ved oppbevaring	30–75 % ikke-kondenserende
Kardiotomireservoar / venøst reservoar	
Reservoarets volumkapasitet	4500 ml
Anbefalt blodflowhastighet	1,0–7,0 l/min
Maksimal kardiotomiflowhastighet	6,0 l/min
Minste driftsnivå ved 7,0 l/min	200 ml
Kardiotomifilter	30 µm dybdefilter
Venøst inngangssikt	105 µm
Maksimalt nominelt trykk	+30 mm Hg / -150 mm Hg

[1] Teknologien er lisensiert fra BioInteractions, Limited, Storbritannia.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sikkerhetsventil for avlasting av over-/undertrykk	< 5 mm Hg overtrykk / > 100 mm Hg vakuum, gjennomsnitt
Nøyaktighet for volummarkering	±10%
Dynamisk holdup-volum ved 7,0 l/min	27 ml ved 500 ml driftsnivå
Lagringstemperatur	-30 °C–50 °C (-22 °F–122 °F)
Fuktighet ved oppbevaring	30–75 % ikke-kondenserende

4. Indikasjoner for bruk

4.1. Oksygenator med integrert arteriefilter

Affinity Fusion-oksygenatoren med integrert arteriefilter og Balance-biooverflate brukes i en ekstrakorporal perfusjonskrets for å oksygenere blodet og fjerne karbondioksid fra blodet, og for å kjøle ned eller varme opp blodet under rutinemessig kardiopulmonal bypass med en varighet på inntil 6 timer.

Affinity Fusion-oksygenatoren med integrert arteriefilter og Balance-biooverflate skal filtrere mikroembolier som er større enn den angitte mikronstørrelsen, fra kretsen i perioder på opptil seks timer under kardiopulmonal bypasskirurgi. Affinity Fusion-oksygenatoren med integrert arteriefiler og Balance-biooverflate er egnet til overføring av flyktig isofluran og sevofluron som brukes til anestesti, ved administrasjon gjennom oksygenatorgassinngangen ved hjelp av en egnet gassfordamper.

4.2. Kardiotomireservoar / venøst reservoar

Affinity Fusion-kardiotomireservoar / venøst reservoar med Balance-biooverflate brukes i en ekstrakorporal perfusjonskrets for å samle inn venøst blod og oppsugd blod etter kardiotomi under rutinemessige kardiopulmonale prosedyrer med en varighet på inntil 6 timer. CVR-enheten brukes også under vakuumassistert venøs drenering (VAVD).

Affinity Fusion-kardiotomireservoar / venøst reservoar med Balance-biooverflate skal også brukes etter åpen hjertekirurgi for å samle inn autologt blod fra brystet og for aseptisk å returnere blodet til pasienten for blodvolumbytte.

5. Kontraindikasjoner

Enheten skal ikke brukes til andre formål enn angitt.

Enheten skal ikke brukes hvis du oppdager lekkasjer under priming og/eller bruk, siden dette kan føre til luftemboli for pasienten og/eller væsketap.

Affinity Fusion-kardiotomireservoar / venøst reservoar skal ikke brukes til postoperativ brystdrenering og autotransfusjonsprosedyrer når

- det er en lekkasje i lungen eller store perforasjoner i brystveggen
- det finnes perikardial, pulmonal eller systemisk infeksjon eller ondartet svulst
- det finnes eller er mistanke om en stor kontaminasjon eller en lymfatisk feil
- oppsugd blod hentes fra et sted hvor et lokalt hemostatisk stoff er brukt
- brystet er åpent og vakuum brukes
- protamin tilføres før reservoaret fjernes fra bypasskretsen
- pasienten av forskjellige årsaker returneres til kirurgi
- det anvendes ventilerte brystslanger uten ventilflowregulering, f.eks. en stoppekran

  Forsiktig! Det bør foretas en vurdering av kvaliteten på og egnetheten av blodet som er samlet, før re-infusjon starter.

6. Advarsler

6.1. Generelle advarsler

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk nøye før bruk. **Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.**

- Produktet skal kun brukes på én pasient. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke produktets strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av produktet, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Dette produktet skal kun brukes av personer med grundig opplæring i kardiopulmonal bypass. Bruk av produktet krever kontinuerlig tilsyn av kvalifisert personell for å ivareta pasientsikkerheten.
- Væskebanen er steril og ikke-pyrogen. Kontroller hver pakning og hvert produkt før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet, enheten er skadet eller beskyttelseshettene ikke er på plass, ettersom enhetens sterilitet og/eller ytelse kan ha blitt påvirket. (Merk! OXY-enhetens vanninngang, vannutgang og gassutganger har ikke beskyttelseshetter.)
- Alle luftbobler må fjernes fra den ekstrakorporale kretsen før bypassprosedyren startes. Luftbobler er farlig for pasienten.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Det anbefales å bruke prebypass- og arterieslangefilter for ekstrakorporale kretser eller en OXY-enhet med integrert arteriefilter.
- Det anbefales å overvåke kretstrykket.
- OXY- og CVR-enheten skal ikke brukes utenfor de anbefalte parameterområdene.
- Skal ikke brukes over lengre tid enn angitt (6 timer).
- Etter start av bypass skal blodflowen ved kardiopulmonale bypassprosedyrer til enhver tid sirkulere gjennom OXY- og CVR-enheten innenfor det anbefalte blodflowområdet. Dette gjelder ikke ved nødprosedyre for bytting av OXY-enhet.
- Desinfeksjonsmidler må ikke brukes i varme-/kjølesystemet mens varmeveksleren er i bruk. Hvis det brukes desinfeksjonsmidler i varme-/kjølesystemet, må systemet skylles grundig før bruk.
- Det anbefales å binde alle blodslangetilkoblingene for ytterligere beskyttelse mot frakobling.
- Sørg for at det er hetter på alle ubrukte porter for å unngå kontaminering, og at hettene er strammet til, så det ikke oppstår lekkasjer.
- Slangen skal festes slik at du unngår knekk eller sammenklemming som kan hemme blod-, vann- eller gassflowen.
- Pass på at alkohol, alkoholbaserte væsker, anestesivæsker (for eksempel isofluran) og etsende midler (for eksempel aceton) ikke kommer i kontakt med produktet, ettersom dette kan påvirke produktets strukturelle integritet.

6.2. Oksygenatorspesifikke advarsler

- Blodfasetrykket skal til enhver tid være større enn gassfasetrykket i OXY-enheten.
- Blodtrykket i blodbanen i OXY-enheten skal ikke overstige 100 kPa (750 mm Hg).
- Når en OXY-enhet er primet med blod, må det sørges for tilstrekkelig heparinisering i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass (CPB), og blodbanen skal resirkuleres konstant ved den anbefalte blodflowhastigheten.
- Varmevekslertemperaturen skal ikke overstige 42 ºC.
- En OXY-enhet i reserve bør være klar til bruk under CPB.
- Unngå å blokkere gassutgangsventilene for å hindre at trykk på gassiden ikke overstiger trykk på blodsiden.
- OXY-enhetens gassoverføringsegenskaper påvirkes ikke i betydelig grad av isoflurananestesigasskonsentrasjoner på inntil 1,3 % og sevoflurananestesigasskonsentrasjoner på inntil 2,6 %. Ved konsentrasjoner over disse mengdene kan det være nødvendig å regulere FiO_2 og gassflowhastigheten for å oppnå ønskede gassoverføringsegenskaper.
- Gassoverføringshastigheten kan endres over tid, og det kan bli nødvendig å regulere FiO_2 og gassflowhastigheten for å oppnå ønsket gassoverføring.
- Kontroller at den venøse reservoarutgangen alltid ligger høyere enn det høyeste punktet i membrankammeret i OXY-enheten.

6.3. CVR-spesifikke advarsler

- Total kombinert flow inn i kardiotomifilteret skal ikke overstige 6,0 l/min.
- Steng ikke for ventilasjonsporten på kardiotomireservoaret / det venøse reservoaret under bruk (unntatt ved bruk av VAVD).
- Bruk av en blodnivåsensor er anbefalt ved bruk av dette produktet.

7. Forholdsregler

- Krav til lagringstemperatur står angitt på pakningen.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
- Det bør vurderes å bruke gassavsug under overføring av anestesigass gjennom OXY-enheten.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Fordelene med ekstrakorporal støtte må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og evalueres av foreskrivende lege. Det må sørges for tilstrekkelig heparinisering i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
- Enhetene skal kastes i samsvar med lokale sykehusforskrifter, administrative og/eller offentlige forskrifter.
- Skylleslangen skal ikke brukes for å overvåke pasienttrykk.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Bivirkninger

8.1. OXY

- Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, hypoksi eller hyperkarbi, luftemboli og tromboemboliske hendelser, blodtap, hemolyse, blodplatedysfunksjon, nyresvikt, sirkulasjonssvikt, hypotermi eller hypertermi, aktivering (koagulasjon/komplement), hypotensjon og død.

8.2. CVR

- Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, luftemboli, tromboemboliske hendelser, hemolyse, blodplatedysfunksjon, aktivering (koagulasjon/komplement), sirkulasjonssvikt, hematom, nyresvikt, hypotensjon, blodtap og død.

9. Tilleggsinformasjon for produkter med Balance-biooverflate

Overflatene på enheten som er i kontakt med blod, er belagt med Balance-biooverflate for å gi redusert blodplateaktivering og -adhesjon og bevare blodplatefunksjonen. Se figur 9.

Forsiktig! Relevant antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Fordelene med ekstrakorporal støtte må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og evalueres av foreskrivende lege.

10. Bruksanvisning

10.1. Bruksanvisning for generell CPB

Merk! Du finner instruksjoner for vakuumassistert venøs drenering under avsnitt 11. Du finner instruksjoner for brystdrenering under avsnitt 12.

Merk! I bruksanvisningen for hastighetsregulatoren for hjerte-lunge-maskinen finner du detaljert informasjon om systemoppsett, priming, driftsparametere og reserveutstyr for akuttsituasjoner.

10.1.1. Systemoppsett

1. Ta enhetene forsiktig ut av pakningen for å sikre at væskebanen holder seg steril.

   Advarsel! Sørg for at det brukes aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av dette produktet.
2. Fest stangklemmen for Affinity Orbit-holdersystemet (selges separat) til hjerte-lungemaskin-klemmen i ønsket høyde, og stram knotten til stangklemmen.
3. Vri låsehåndtaket loddrett mot holderarmen for å åpne den.
4. Skyv Orbit-oksygenatorarmen over på stolpen om den ikke allerede er på plass.
5. Skyv OXY-holdertilkoblingen over på den nederste delen av Orbit-oksygenatorarmen. Du vil høre et klikk når OXY-enheten er skikkelig på plass.

   Merk! OXY-enheten fjernes ved å trykke på utløserringen for holderen og trekke OXY-enheten vekk fra tilkoblingsarmen.
6. Skyv CVR-holdermansjetten over på holderstolpen.
7. Plasser OXY- og CVR-enhetene etter behov for prosedyren. OXY-enheten kan roteres med og mot klokken, og Orbit-oksygenatorarmen kan beveges sidelengs. CVR-enheten kan roteres med eller mot klokken.
8. Vri låsehåndtaket parallelt med holderarmen for å låse fast komponentene.
9. Vri knotten til holderarmen for å låse holderarmen fast. Se figur 4 for å se hvordan systemet vil se ut.
10. Fjern obturatorflagget fra CVR-sikkerhetsventilen for avlastning av over-/undertrykk.
11. Koble alle blod-, gass- og sugeslanger til de riktige portene i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass. Den venøse inngangen er utstyrt med en 1,0 cm (3/8") adapter festet til den venøse inngangen. Hvis det brukes 1,27 cm (0,5") slanger, fjernes den 1,0 cm (3/8") adapteren fra CRV-enhetens inngangsport for blod.
12. Koble den pre-membrane skylleslangen på OXY-enheten til en luerport på CVR-enheten. Det anbefales å bruke luerportene for den venøse inngangen.
13. Prøvetakingsslangen må festes slik at den delen av slangene som har enveisventil, plasseres mellom stedet for arterieprøvetaking og slangen. Arterielt blod skal flyte gjennom enveisventilen mot slangen.
14. Hvis det brukes en resirkuleringsslange, skal resirkuleringsslangen kobles til resirkuleringsporten på OXY-enheten. Koble den andre enden av resirkuleringsslangen til resirkuleringsporten på CVR-enheten.
15. Koble til blodtilgangsslangen før priming hvis kardioplegiporten brukes.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Koble til hurtigtilkoblende 1,3 cm (1/2") vannslanger til inngangs- og utgangsportene på OXY-enheten. Start vannflowen, og se etter lekkasjer fra vannkammeret til blodkammeret før priming.

    Forsiktig! Ikke bruk OXY-enheten hvis det finnes vann i blodkammeret.

17. Sørg for at CVR-enheten ventileres til atmosfæretrykk ved å fjerne ventileringshetten. Koble vakuumslangen til ventilporten hvis du bruker CVR-enheten for VAVD (se avsnitt 11).

10.1.2. Priming og resirkulering

Merk! CO_2-skylling av kretsen før priming kan lette primingen.

1. Fyll CVR-enheten med tilstrekkelig med primingvæske i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
2. Fjern alle bobler i den delen av slangen (topp/bunn av peristaltisk pumpe) eller sentrifugalpumpen (hvis denne brukes) som går fra CVR-utgangen til OXY-inngangen.
3. Prime OXY-enheten ved hjelp av tyngdekraft eller pumpeflow fremover i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass (CPB).
4. Start resirkuleringsflow gradvis ved hjelp av et pre-bypassfilter i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
5. Kontroller at OXY-enheten er fri for bobler, herunder ubrukte porter.

   Advarsel! Ubrukte porter skal forsegles godt med medfølgende hetter.

6. Tilsett mer primingvæske om nødvendig for å prime resten av den ekstrakorporale kretsen.
7. Etter at du har primet og fjernet bobler, reduserer du gradvis blodflowen og stopper pumpen. Lukk alle skylleslanger og steng arterieslangen, den venøse slangen og resirkuleringsslangen.
8. Kontroller at hele den ekstrakorporale kretsen er fri for bobler før du innleder bypass.

   Merk! Primingvæsken kan forhåndsvarmes gjennom varmeveksleren før start av bypass.

10.1.3. Innledning av bypass

Advarsel! Blodfasetrykket må til enhver tid være større enn gassfasetrykket.

1. Kontroller at gassutgangen ikke er blokkert.
2. Kontroller at det er nok antikoagulantika før du innleder bypass.
3. Fjern arterieklemmer og venøse klemmer, og øk blodflowen gradvis. Påse at den pre-membrane luftskylleslangen er åpen hvis det integrerte arteriefilteret på oksygenatoren brukes. Start gassflow med riktige gassinnstillinger i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass og klinisk vurdering av den bestemte personen og prosedyren.
4. Reguler vanntemperaturen for å etterkomme kliniske krav.

10.1.4. Bruk under bypass

1. Arteriell pO_2 kontrolleres ved å variere konsentrasjonen av oksygen i ventilasjonsgassen.
   - Du REDUSERER pO_2 ved å REDUSERE prosentandelen oksygen i ventilasjonsgassen ved å regulere FiO_2 på gassblanderen.
   - Du ØKER pO_2 ved å ØKE prosentandelen oksygen i ventilasjonsgassen ved å regulere FiO_2 på oksygenblanderen.
2. pCO_2 kontrolleres primært ved å variere den totale gassflowhastigheten.
   - Du REDUSERER pCO_2 ved å ØKE den totale gassflowhastigheten for å øke mengden CO_2 som fjernes.
   - Du ØKER pCO_2 ved å REDUSERE den totale gassflowhastigheten for å redusere mengden CO_2 som fjernes.
3. Pasienttemperaturen kontrolleres ved å regulere temperaturen på vannflowen i varmeveksleren.

   Advarsel! Etter start av bypass skal blodflowen under kardiopulmonal bypass til enhver tid sirkulere gjennom OXY- og CVR-enheten innenfor blodflowområdet. Dette gjelder ikke ved nødprosedyre for bytting av OXY-enhet.

   Merk! Den pre-membrane luftskylleslangen må forbli åpen for å sikre riktig luftfjerning når den integrerte filterfunksjonen på OXY-enheten brukes.

10.1.5. Avslutte bypass

1. Avslutt bypassoperasjonen i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass og den enkelte pasientens tilstand.
2. Slå av vannflowen til varmeveksleren, og sett deretter klemme på og fjern vannslangene.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.6. Nødprosedyre for bytting av oksygenator

En OXY-enhet i reserve skal alltid være tilgjengelig under kardiopulmonal bypass.

1. Slå av vannflowen til varmeveksleren, og sett deretter klemme på og fjern vannslangene.
2. Sett klemme på veneslangen ved CVR-enheten. Slå av peristaltiske arteriepumper, og sett klemme på arterieslangen. (Hvis du bruker en sentrifugalpumpe, må du sette klemme på arterieslangen før du slår av pumpen.)
3. Fjern oksygenslangen fra gassinngangen.
4. Sett klemme på alle OXY-blodslangene. Sett igjen nok lengde til å koble til på nytt.
5. Fjern eventuelle overvåkings- eller prøvetakingsslanger fra OXY-enheten.
6. Koble OXY-enheten fra holderen ved å trykke på utløserringen.
7. Sett reserve-OXY-enheten på plass i holderen.
8. Koble alle blodslanger til reserve-OXY-enheten. Kontroller at alle kontakter er festet.
9. Koble oksygenslangen til gassinngangen.
10. Koble til og fjern klemmer fra vannslangene, slå deretter på vannkilden og se etter vannlekkasjer.
    Advarsel! Fjern ikke klemmer fra den arterielle utgangsslangen eller venereturslangen på dette tidspunktet.
11. Når volumet i CVR-enheten er tilstrekkelig, slår du på blodpumpen eller tyngdekraftsprimeren og fyller OXY-enheten sakte.
12. Øk blodflowen gjennom resirkuleringsslangen.
13. Stopp pumpen og klem av resirkuleringsslangen.
    Merk! Kontroller at OXY-inngangen er fri for luft.
14. Kontroller at det ikke finnes lekkasjer eller gassbobler i systemet.
15. Fjern alle klemmer fra vene- og arterieslangene, og innled bypass på nytt.

10.1.7. Nødprosedyre for bytting av CVR-enhet

En CVR-enhet i reserve skal alltid være tilgjengelig under kardiopulmonal bypass.

1. Hvis blod skal reddes, setter du klemme på den venøse inngangen på CVR-enheten og pumpe blodet inn i pasienten. Hvis dette ikke er mulig, pumper du blodet fra CVR-enheten inn i en oppbevaringspose eller et reservoar, eller oppbevarer det i den fjernede CVR-enheten for senere reinfusjon.
   Merk! Ansvaret for bruken av reddet blod ligger i alle tilfeller kun hos den forskrivende legen.
2. Sett klemme på den venøse inngangen på CVR-enheten og skru av den peristaltiske arteriepumpen. Sett klemme på CVR-utgangen (hvis du bruker en sentrifugalpumpe, må du sette klemme på utgangsslangen før du slår av pumpen.)
3. Sett som et minimum klemme på og koble fra CVR-inngangsslangene og -utgangsslangene, OXY-skylleslangene og OXY-resirkuleringsslangene. Koble CVR-enheten fra holderen.
4. Sett den nye CVR-enheten på plass i holderen.
5. Koble til igjen som et minimum CVR-inngangsslangene og -utgangsslangene, OXY-skylleslangene og OXY-resirkuleringsslangene.
6. Legg til volum hvis det er nødvendig for å gjennoppta bypass.
7. Hvis luft ble ført inn i OXY-enheten, fjernes klemmen på CVR-utgangen og OXY-enheten primes på nytt ved å følge trinn 11 til 14 i avsnitt 10.1.6.
8. Fjern alle klemmer fra vene- og arterieslangene, og innled bypass på nytt.
9. Koble til andre slanger (f.eks. sugeslange) etter behov hvis disse ikke allerede er tilkoblet.

11. Kardiotomireservoar / venøst reservoar, vakuumassistert venøs drenering (VAVD)

11.1. Advarsler

- Bruk ikke en vakuumregulator med et maksimalt undertrykk på mer enn -20 kPa (-150 mm Hg). Overdreven bruk av undertrykk kan medføre hemolyse.
- Steng ikke for ventilasjonsporten på kardiotomireservoaret / det venøse reservoaret under bruk (unntatt ved bruk av VAVD).
- Sug opp kun den tiltenkte mengden medikamenter i sprøyten som skal brukes til administrasjon av medikamenter inn i CVR-enheten under VAVD. Ved undertrykk i CVR-enheten vil det kunne suges mer medikamenter enn tilsiktet fra sprøyten inn i reservoaret, noe som kan føre til overmedisinering.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Alle A/V-shuntslanger må være lukket til atmosfæretrykk før pumpen stoppes eller ved bruk av lave blodflowhastigheter under VAVD. Hvis pumpen ikke lukkes på riktig måte, kan det komme luft fra fiberet inn i blodsiden av OXY-enheten.
- Ved bruk av VAVD er det nødvendig med riktig lukking av toppen av den peristaltiske arteriepumpen. Hvis pumpen ikke lukkes på riktig måte, kan det komme luft fra fiberet inn i blodsiden av OXY-enheten.
- Ved bruk av VAVD-teknikker bør det brukes arteriefiltrering. Legen bestemmer hvilken type arteriefiltrering som skal brukes: enten det integrerte filteret i Affinity Fusion-oksygenatoren med skylleslangen åpen eller et ekstra frittstående filter.
- Gå gradvis tilbake til atmosfærisk trykk ved slutten av VAVD-prosedyren. En rask endring i trykket kan føre til turbulent blodflow inne i CVR-enheten.
- Slangen mellom OXY-enheten og sentrifugalpumpen (hvis denne brukes) må klemmes av før pumpen stoppes ved bruk av VAVD. Hvis arterieslangen ikke klemmes av, kan det komme luft fra fiberet inn i blodsiden av OXY-enheten. Det anbefales å bruke en arterieslange ved enveisventil mellom OXY-enheten og den sentrifugale pumpen.
- En kontrollert vakuumregulator er påkrevd under VAVD.
- En sikkerhetsventil for avlastning av over-/undertrykk er påkrevd under VAVD (inkludert, se figur 3).

11.2. Forholdsregler

- Det bør vurderes å bruke et trykkmålingsinstrument på CVR-enheten og en ekstra ventil for avlastning av undertrykk som fungerer ved -13 kPa (-100 mm Hg).
- På grunn av kondensutvikling er det påkrevd å bruke damplås under bruk av VAVD.
- Unngå at damplåsen fylles helt under bruk. Dette kan gjøre at væske kommer inn i vakuumkontrollen eller forhindre at CVR ventileres til atmosfæretrykk når du ikke bruker vakuum.
- Bruk ikke vakuum på veneblodreservoaret når det ikke er blodflow fremover gjennom OXY-enheten. Dette gjelder arterielle sentrifugalpumper og peristaltiske pumper (pumpehodet er ikke nødvendigvis okklusivt i alle stillinger). Dette hindrer at luft trekkes over membranen og inn i blodbanen av vakuumet i reservoaret.

11.3. Bruksanvisning for VAVD

1. Følg bruksanvisningen i avsnitt 10 for systemoppsett, med følgende endringer som er oppført her i trinn 2 og 3 nedenfor.
2. Koble en kalibrert enhet for overvåking av trykk til veneslangen eller det venøse reservoaret.
3. Alle manifoldprøveporter må ha hetter uten ventiler (følger med) når VAVD brukes.
4. Følg bruksanvisningen i avsnitt 10 for priming, med følgende endringer som er oppført her i trinn 5 og 8 nedenfor.
5. Klargjør vakuumdelen av oppsettet før du innleder bypass. Fest en vakuumslange med ventil til CVR-ventilporten og til vakuumregulatoren med damplås.

   Forsiktig! Klem av hurtigprimingsslangen før bruk.

   Forsiktig! Unngå at damplåsen fylles helt under bruk. Dette kan gjøre at væske kommer inn i vakuumkontrollen eller forhindre at CVR ventileres til atmosfæretrykk når du ikke bruker vakuum.
6. Når du skal ventilere vakuumslangen, plasserer du Y-stykket lett tilgjengelig og åpen til luft. Denne kan klemmes av eller åpnes jevnlig under prosedyren for å påføre eller stoppe vakuum.
7. Sørg for at alle tilgangsporter på CVR-enheten og manifolden er tette og tilstrekkelig festet før bypassprosedyren startes.

   Forsiktig! Vakuum vil føre til at overskytende atmosfærisk luft trenger inn i CVR-enheten og potensielt inn i blodbanen dersom blodbaneportene er åpne. Vakuum kan gi økt flow gjennom prøvetakingsslangen under bruk.
8. Bruk vakuum etter behov for å opprette og opprettholde kardiopulmonal bypass.

   Forsiktig! Bruk ikke vakuum på veneblodreservoaret når det ikke er blodflow fremover gjennom OXY-enheten. Dette gjelder arterielle sentrifugalpumper og peristaltiske pumper (pumpehodet er ikke nødvendigvis okklusivt i alle stillinger). Dette hindrer at luft trekkes over membranen og inn i blodbanen av vakuumet i reservoaret.

   Forsiktig! Unngå at det oppstår trykk i CVR-enheten, da dette kan blokkere for venøs drenering, tvinge retrograd luft inn i pasienten eller inn i OXY-enhetens blodbane.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Kardiotomireservoar / venøst reservoar, postoperativ brystdrenering

12.1. Advarsler

Når Affinity Fusion-kardiotomireservoar / venøst reservoar for postoperativ brystdrenering brukes, skal følgende påses:

- Reddet blod må reinfuseres på timesbasis med mindre under 50 ml blod/væske samles inn i timen.
- Et minste reservoarnivå på 25 ml blod må alltid oppbevares for å forhindre en luftembolus under reinfusjon.
- Blod som har vært i Affinity Fusion-kardiotomireservoar / venøst reservoar i 4 timer eller mer, må ikke overføres.
- Det anbefales ikke at autooverføring pågår i mer enn 18 timer etter kirurgi.
- Hvis filteret tilstoppes og brystdreneringsvolumet er for stort, kan ikke-filtrert blod passere den eksterne shuntslangen på utgangssiden av reservoaret. Alt reddet blod som har passert gjennom shuntslangen, må filtreres før reinfusjon.
- Følg alle aksepterte lege- og sykepleierrutiner for pasienter som gjennomgår brystdrenering.
- Hvis en vakuumkilde brukes, skal ikke vakuumtrykket overstige 20 cm H_2O for brystdrenering.
- Bruk av reddet blod fra denne enheten kan være kontraindisert (for eksempel ved sepsis eller ondartethet). Ansvaret for bruken av denne enheten ligger i alle tilfeller kun hos den forskrivende legen.
- Faktiske ytelsesresultater avhenger av en rekke bruksforhold.

12.2. Instruksjoner for bruk

Forsiktig! Hvor lenge blod eller blodprodukter trygt kan oppbevares i utstyret eller engangsbeholdere av plast, avhenger av innsamlings- og oppbevaringsmetoder.

1. Fjern slangene og/eller ventilhettene forsiktig fra sugeinngangsportene, resirkuleringsinngangsportene og reservoarets inngangsport for venøst blod. Fjern stoppekranens prøvetakingsmanifold og de tilknyttede kveilede manifoldprøvetakingsslangene. Tett igjen alle 0,6 cm (1/4") sugeinngangsportene med forseglingspropper. Tett igjen portene for hurtig priming og resirkulering.
2. Fjern den 1,0 cm (3/8") adapteren hvis denne har vært brukt.
3. Tett igjen den 1,3 cm (1/2") inngangsporten for venøst blod med en forseglingspropp.
4. Koble brystdreneringsslangen til den 1,0 cm (3/8") sugeinngangsporten.
5. Dekk alle luerportene med ikke-ventilerte luerhetter.
6. Vipp reservoaret bakover slik at alt blod som finnes i det, ikke er ved utgangsporten, men bakerst i reservoaret. Fjern den 1,0 cm (3/8") slangen fra utgangsporten for venøst blod, og erstatt den med en 0,3 cm til 1,0 cm (1/8" til 3/8") infusjonsadapterslange. Sett klemme på slangen, og la endehetten være på til autooverføringen er satt opp.

   Merk! Ikke vipp reservoaret så langt tilbake at blod renner ut fra sikkerhetsventilen for avlastning.
7. Plasser kardiotomireservoaret / det venøse reservoaret i en holder subtorakalt for pasienten. Behold reservoaret under thorax for å lette brystdreneringen.
8. Ved bruk av sterile slanger kobles den horisontale ventilporten på toppen av enheten til en vakuumkilde med cirka 15 til 20 cm H_2O-regulert vakuum.

   Merk! Det anbefales å bruke en vannforseglingsenhet ved alle brystdreneringer.
9. Registrer mengden drenering. Overvåk kontinuerlig dreneringen og tiden som har gått for å bestemme dreneringshastigheten per time.
10. Når reservoaret har samlet opp 50 ml drenering, settes infusjonspumpen opp og primes etter standard sykehusprosedyre.

    Merk! Det anbefales at et overføringsfilter brukes ved alle reinfusjonsprosedyrer.

    Merk! Det anbefales også at en infusjonspumpe brukes med en luftpåvisningssensor ved alle infusjonsprosedyrer.
11. Autooverfør den oppsamlede væsken i henhold til sykehusets prosedyrer etter at dreneringshastigheten og den hemodynamiske statusen er vurdert.

13. Annen informasjon

Følgende ytterligere opplysninger og data er tilgjengelige ved forespørsel: steriliseringsmetode, blodbanens materialer, plasmalekkasje gjennom den halvgjennomtrengelige membranen, blodcelleskade, partikkelutslipp, lufthåndteringsegenskaper, antiskumegenskaper, gjennombruddsvolum, filtreringseffektivitet, relevante toleranser for spesifikasjoner i bruksanvisningen og protokollsammendrag.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Viktig merknad – Begrenset garanti (for land utenfor USA)

A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** gir kjøperen av Affinity Fusion®-oksygenator med integrert arteriefilter og kardiotomireservoar / venøst reservoar med Balance® biooverflate, heretter omtalt som "Produktet", forsikring om at hvis Produktet skulle slutte å virke i henhold til spesifikasjonene, vil Medtronic gi kjøperen refusjon tilsvarende kjøpesummen for det opprinnelige produktet (så sant denne summen ikke overskrider verdien av erstatningsproduktet) mot kjøp av et erstatningsprodukt fra Medtronic til bruk på den aktuelle pasienten.

   Advarslene i produktdokumentasjonen anses som en integrert del av denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**. Kontakt den lokale Medtronic-representanten for å få informasjon om hvordan det fremsettes et krav under denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**.

B. For å kvalifisere for denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** må følgende vilkår være oppfylt:
   (1) Produktet må være brukt før siste forbruksdato.
   (2) Produktet må returneres til Medtronic innen 60 dager etter bruk og skal anses å tilhøre Medtronic.
   (3) Produktet skal ikke ha vært brukt på en annen pasient.

C. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:
   (1) Det skal under ingen omstendigheter gis refusjon når det er tegn på feil håndtering eller feil implantasjon av produktet eller materialmodifikasjoner på produktet.
   (2) Medtronic fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfeldige eller indirekte skader som skyldes bruk av Produktet eller defekter eller feil på dette, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.

D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** er ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av den **BEGRENSEDE GARANTIEN**, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Balance®-biopinnoitteella päällystetty hapetin, jossa on integroitu valtimoverisuodatin, ja kardiotomia-/laskimoverisäiliö

1. Malli

BB841	Balance®-biopinnoitteella päällystetty hapetin, jossa on integroitu valtimoverisuodatin, ja kardiotomia-/laskimoverisäiliö[1]

Erikseen myytävät lisävarusteet

ATP210	Affinity®-lämpötila-anturi
AUH2093	Affinity Orbit® -telinejärjestelmä
AMH2014	Affinity®-liitinsarjateline
RCL841	Affinity Fusion® -kierrätysletku

2. Tuotteen kuvaus

Tuote on kertakäyttöinen, myrkytön ja pyrogeeniton, ja se toimitetaan STERIILINÄ yksittäispakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.

2.1. Hapetin, jossa on integroitu valtimoverisuodatin

Affinity Fusion -hapetin (OXY), jossa on integroitu valtimoverisuodatin ja Balance-biopinnoite, on kertakäyttöinen, mikrohuokoinen kaasujenvaihtolaite, jossa on plasmaresistenttiä ontelokuitua ja integroitu lämmönvaihdin. Hapettimessa oleviin veren kanssa ensisijaisesti kosketuksiin joutuviin pintoihin on sidostettu liukenematon biosopeutuva pinnoite, joka vähentää verihiutaleiden aktivoitumista ja tarttumista ja ylläpitää verihiutaleiden toimintakykyä.

2.2. Kardiotomia-/laskimoverisäiliö

Balance-biopinnoitteella päällystetty Affinity Fusion -kardiotomia-/laskimoverisäiliö (CVR) on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu veren keräämiseen ja säilyttämiseen kehonulkoisen verenkierron aikana. Kardiotomiaveri kerätään ja suodatetaan, ja siitä poistetaan vaahto ennen sekoittamista suodatettuun laskimovereen. Suodatinta lukuun ottamatta kardiotomia-/laskimoverisäiliössä oleviin laskimoveren kanssa ensisijaisesti kosketuksiin joutuviin pintoihin on sidostettu liukenematon biosopeutuva pinnoite, joka vähentää verihiutaleiden aktivoitumista ja tarttumista ja ylläpitää verihiutaleiden toimintakykyä.

3. Tekniset tiedot

Hapetin, jossa on integroitu valtimoverisuodatin	
Hapettimen kalvotyyppi	Mikrohuokoinen polypropeeniontelokuitu
Suurin mahdollinen kaasu-verisuhde	2:1
Lämmönvaihdin	Polyeteenitereftalaatti (PET)
Hapettimen kalvopinta-ala	2,5 m^2
Staattinen täyttötilavuus	260 ml
Suositeltu veren virtausnopeusalue	1,0–7,0 l/min
Veden enimmäispaine	206 kPa (1 550 mmHg)
Veren enimmäisnimellispaine	100 kPa (750 mmHg)
Suodatus	25 µm
Säilytyslämpötila	–30 °C...+50 °C (–22 °F...+122 °F)
Säilytystilan ilmankosteus	30–75 %, tiivistymätön
Kardiotomia-/laskimoverisäiliö	
Säiliön tilavuus	4 500 ml
Suositeltu veren virtausnopeusalue	1,0–7,0 l/min
Kardiotomiaveren enimmäisvirtausnopeus	6,0 l/min
Vähimmäiskäyttötaso nopeudella 7,0 l/min	200 ml
Kardiotomiasuodatin	30 µm:n syväsuodatin
Laskimoveren tulosuodatin	105 µm

[1] Tekniikka on lisensoitu BioInteractions, Ltd:n (Iso-Britannia) sopimuksella.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Enimmäisnimellispaine	+30 mmHg / –150 mmHg
Ylipaine-/alipaineventtiili	ylipaine < 5 mmHg / alipaine > 100 mmHg, keskiarvo
Tilavuusmerkintöjen tarkkuus	± 10 %
Dynaaminen viivetilavuus nopeudella 7,0 l/min	27 ml 500 ml:n käyttötasolla
Säilytyslämpötila	–30...+50 °C (–22...+122 °F)
Säilytystilan ilmankosteus	30–75 %, tiivistymätön

4. Käyttöaiheet

4.1. Hapetin, jossa on integroitu valtimoverisuodatin

Affinity Fusion -hapetin, jossa on integroitu valtimoverisuodatin ja Balance-biopinnoite, on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisessa perfuusiokierrossa veren hapetukseen ja hiilidioksidin poistoon sekä veren jäähdytykseen ja lämmitykseen sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä rutiinitoimenpiteissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia.

Affinity Fusion -hapettimella, jossa on integroitu valtimoverisuodatin ja Balance-biopinnoite, suodatetaan letkustosta määrättyä mikronikokoa suuremmat mikroembolukset enintään kuusi tuntia kestävässä sydän-keuhkokoneen avulla tehtävässä leikkauksessa. Affinity Fusion -hapetin, jossa on integroitu valtimoverisuodatin ja Balance-biopinnoite, soveltuu haihtuvien isofluraani- ja sevofluraanianesteettien siirtoon ja annosteluun hapettimen kaasuntuloliittimen kautta sopivan höyrystimen avulla.

4.2. Kardiotomia-/laskimoverisäiliö

Balance-biopinnoitteella päällystetty Affinity Fusion -kardiotomia-/laskimoverisäiliö on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisessa perfuusiokierrossa laskimoveren ja imetyn kardiotomiaveren keräämiseen sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä rutiinitoimenpiteissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia. Kardiotomia-/laskimoverisäiliö on tarkoitettu käytettäväksi myös toimenpiteissä, joissa käytetään imuavusteista laskimoveren dreneerausta (VAVD).

Balance-biopinnoitteella päällystetty Affinity Fusion -kardiotomia-/laskimoverisäiliö on tarkoitettu käytettäväksi myös avosydänleikkauksen jälkeen autologisen veren keräämiseen rintakehästä ja veren palauttamiseen potilaalle aseptisesti veritilavuuden korvaamiseksi.

5. Vasta-aiheet

Älä käytä tätä laitetta muuhun kuin käyttöaiheen mukaiseen tarkoitukseen.

Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan ilmavuotoja täytön ja/tai käytön aikana, sillä muutoin seurauksena voi olla potilaan ilmaembolia ja/tai nestehukka.

Affinity Fusion -kardiotomia-/laskimoverisäiliön käyttö on vasta-aiheista leikkauksen jälkeisessä pleuraimussa ja autotransfuusiotoimenpiteissä seuraavissa tapauksissa:

- Keuhkossa on ilmavuoto, tai rintakehän seinämässä on vaikeita perforaatioita.
- Potilaalla on sydänpussin, välikarsinan, keuhkojen tai systeeminen infektio tai pahanlaatuinen kasvain.
- Potilaalla on tai epäillään olevan vaikea kontaminaatio tai imukudosjärjestelmän häiriö.
- Imetty veri saadaan kohdasta, jossa on käytetty paikallista hemostaattia.
- Rintakehä on auki, ja imua käytetään.
- Potilaalle on annettu protamiinia, ennen kuin säiliö irrotettiin kehonulkoisesta verenkierrosta.
- Potilas viedään takaisin leikkaukseen mistä tahansa syystä.
- Potilaalla käytetään ilmanpoistolla varustettuja pleuradreenejä, joissa ei ole ilmanpoistovirtauksen säädintä, kuten sulkuhanaa.

  Varoitus: Kerätyn veren laatu ja soveltuvuus on arvioitava, ennen kuin takaisininfuusio aloitetaan.

6. Vaarat

6.1. Yleiset vaarat

Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. **Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia varoituksia, potilas voi saada vakavia tai hengenvaarallisia vammoja.**

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on perusteellinen koulutus kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytössä. Jotta potilaan turvallisuus on taattu, ammattitaitoisen henkilökunnan on valvottava jatkuvasti jokaisen laitteen toimintaa.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nesteen kulkureitti on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, laite on vaurioitunut tai suojukset eivät ole paikoillaan, koska laitteen steriiliys ja/tai toimintakunto on voinut heikentyä. (Huomautus: Hapettimen veden tulo- ja poistoliittimissä sekä kaasunpoistoliittimissä ei ole suojuksia.)
- Kaikki kaasukuplat on poistettava kehonulkoisesta verenkierrosta, ennen kuin sen käyttö aloitetaan. Kaasukuplat ovat vaarallisia potilaalle.
- Kehonulkoisessa verenkierrossa on suositeltavaa käyttää esiohitussuodatinta ja valtimoveriletkun suodatinta tai hapetinta, jossa on integroitu valtimoverisuodatin.
- Kierron paineen monitorointi on suositeltavaa.
- Hapetinta ja kardiotomia-/laskimoverisäiliötä on käytettävä suositelluilla parametriarvoilla.
- Älä käytä laitetta määrättyä käyttöaikaa (kuutta tuntia) pitempään.
- Kun kehonulkoinen verenkierto on aloitettu, veren pitää kiertää koko ajan hapettimen ja kardiotomia-/laskimoverisäiliön kautta suositellulla virtausnopeusalueella kehonulkoisen verenkierron aikana lukuun ottamatta hätätapauksia, joissa hapetin täytyy vaihtaa.
- Lämmitys-jäähdytysjärjestelmässä ei saa käyttää desinfiointiaineita lämmönvaihtimen käytön aikana. Jos lämmitys-jäähdytysjärjestelmässä on käytetty desinfiointiaineita, järjestelmä on huuhdeltava perusteellisesti ennen käyttöä.
- On suositeltavaa, että kaikki veriletkujen liittimet sidotaan, jotta ne on suojattu paremmin irtoamiselta.
- Varmista, että käyttämättömät liittimet ovat suljettuja kontaminaation estämiseksi ja että suojukset on kiristetty kunnolla vuotojen välttämiseksi.
- Letkut on kytkettävä niin, että ne eivät pääse taittumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten veren, veden tai kaasun virtausta.
- Älä päästä alkoholia, alkoholipohjaisia nesteitä, anestesianesteitä (kuten isofluraania) tai syövyttäviä liuotteita (kuten asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.

6.2. Hapettimeen liittyvät vaarat

- Hapettimen veripuolen paineen on oltava aina suurempi kuin kaasupuolen paine.
- Veren paine hapettimen verireitillä saa olla enintään 100 kPa (750 mmHg).
- Kun hapetin on täytetty verellä, riittävästä heparinisoinnista on huolehdittava laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti ja verta on kierrätettävä verireitillä jatkuvasti suositellulla virtausnopeusalueella.
- Lämmönvaihtimen lämpötila saa olla enintään 42 ºC.
- Varahapettimen on oltava helposti käytettävissä kehonulkoisen verenkierron aikana.
- Älä tuki kaasunpoistoaukkoja, jotta kaasupuolen paine ei nouse veripuolen painetta suuremmaksi.
- Kun isofluraanianestesiakaasun pitoisuus on enintään 1,3 % ja sevofluraanianestesiakaasun pitoisuus enintään 2,6 %, ne eivät vaikuta merkittävästi hapettimen kaasunsiirto-ominaisuuksiin. Jos nämä pitoisuudet ylittyvät, FiO_2-arvoa ja kaasun virtausnopeuksia on ehkä muutettava halutun kaasunsiirron saavuttamiseksi.
- Kaasun annostelunopeudet voivat muuttua ajan kuluessa ja FiO_2:n ja kaasun virtausnopeuksia on ehkä muutettava halutun annostelun saavuttamiseksi.
- Varmista, että laskimoverisäiliön poistoliitin on aina korkeammalla kuin hapettimen kalvokammion korkein kohta.

6.3. Kardiotomia-/laskimoverisäiliöön liittyvät vaarat

- Yhdistetty kokonaisvirtaus kardiotomiasuodattimeen saa olla enintään 6,0 l/min.
- Älä sulje tai tuki kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoistoliitintä käytön aikana (paitsi VAVD:tä käytettäessä).
- Veren pinnan korkeutta mittaavan anturimekanismin käyttö on suositeltavaa laitteen käytön aikana.

7. Varotoimet

- Katso säilytyslämpötila pakkausmerkinnöistä.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.
- Kaasunpoistojärjestelmän käyttämistä on harkittava, kun anestesiakaasua siirretään hapettimen kautta.
- Antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava tarkasti, ja antikoagulaatiota on monitoroitava säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Hoitavan lääkärin on arvioitava ja punnittava tarkoin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytön edut ja systeemisen antikoagulaation riskit. Riittävästä heparinisoinnista on huolehdittava laitoksen kardiopulmonaalisia ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hävitä laitteet paikallisten sairaala-, hallinto- ja/tai muiden viranomaisohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä ilmanpoistoletkua potilaan paineen valvontaan.

8. Haittavaikutukset

8.1. Hapetin

- Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa (näihin kuitenkaan rajoittumatta) hypoksia tai hyperkapnia, ilmaembolia ja tromboemboliset tapahtumat, verenhukka, hemolyysi, verihiutaleiden toimintahäiriö, munuaisten ja verenkierron häiriöt, hypotermia tai hypertermia, aktivaatio (koagulaation/komplementin aktivaatio), hypotensio ja kuolema.

8.2. Kardiotomia-/laskimoverisäiliö

- Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa (näihin kuitenkaan rajoittumatta) ilmaembolia, tromboemboliset tapahtumat, hemolyysi, verihiutaleiden toimintahäiriö, aktivaatio (koagulaation/komplementin aktivaatio), verenkierron häiriöt, hematooma, munuaisten häiriöt, hypotensio, verenhukka ja kuolema.

9. Balance-biopinnoitteella päällystettyjä tuotteita koskevat lisätiedot

Laitteessa olevat veren kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on päällystetty Balance-biopinnoitteella, joka vähentää verihiutaleiden aktivoitumista ja tarttumista ja ylläpitää verihiutaleiden toimintakykyä. Katso kuva 9.

Varoitus: Asianmukaista antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava tarkasti, ja antikoagulaatiota on monitoroitava säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Hoitavan lääkärin on arvioitava ja punnittava tarkoin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytön edut ja systeemisen antikoagulaation riskit.

10. Käyttöohjeet

10.1. Käyttöohjeet yleisiä sydän-keuhkokonetoimenpiteitä varten

Huomautus: Imuavusteista laskimoveren dreneerausta koskevat ohjeet ovat kohdassa kohta 11. Pleuraimua koskevat ohjeet ovat kohdassa kohta 12.

Huomautus: Katso sydän-keuhkokoneen pumpun nopeusohjaimen käyttöohjeista lisätiedot järjestelmän kokoamisesta, täyttämisestä, käyttöparametreista ja hätätilanteissa tarvittavista varalaitteista.

10.1.1. Järjestelmän kokoaminen

1. Poista laitteet varovasti pakkauksesta, jotta nesteen kulkureitti pysyy steriilinä.
   Vaara: Varmista, että kaikki kokoamis- ja käyttövaiheet tehdään aseptisesti.
2. Kiinnitä Affinity Orbit -telinejärjestelmän (myydään erikseen) tankopuristin sydän-keuhkokoneen tankoon halutulle korkeudelle ja kiristä tankopuristimen kiristysruuvi.
3. Avaa telineen varren lukitus kääntämällä lukitusvipu kohtisuoraan vartta vastaan.
4. Liu'uta Orbit-järjestelmän hapettimen varsi tukipylvääseen, jos se ei ole vielä paikallaan.
5. Liu'uta hapettimen telineen liitin Orbit-järjestelmän hapettimen varren pohjaan. Napsahdus osoittaa, että hapetin on tukevasti kiinni.
   Huomautus: Irrota hapetin painamalla telineen vapautuskielekettä ja vedä hapetin irti liittimen varresta.
6. Liu'uta kardiotomia-/laskimoverisäiliön telineholkki telineen tukipylvääseen.
7. Sijoita hapetin ja kardiotomia-/laskimoverisäiliö toimenpiteeseen sopivalla tavalla. Hapetinta voidaan kiertää myötä- ja vastapäivään, ja Orbit-järjestelmän hapettimen varsi liikkuu sivusuunnassa. Kardiotomia-/laskimoverisäiliötä voidaan kiertää myötä- ja vastapäivään.
8. Lukitse osat paikoilleen kääntämällä lukitusvipu telineen varren suuntaiseksi.
9. Lukitse telineen varsi paikalleen kiertämällä telineen varressa olevaa kiristysruuvia. kuva 4 esittää järjestelmän koottuna.
10. Irrota läpällinen tulppa kardiotomia-/laskimoverisäiliön ylipaine-/alipaineventtiilistä.
11. Kytke kaikki veri-, kaasu- ja imuletkut omiin liittimiinsä laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti. Laskimoveren tuloliittimessä on toimitettaessa kiinni 1,0 cm:n (3/8 tuuman) sovitin. Jos käytät 1,27 cm:n (0,5 tuuman) letkua, irrota 1,0 cm:n (3/8 tuuman) sovitin kardiotomia-/laskimoverisäiliön veren tuloliittimestä.
12. Kytke hapettimen kalvoa edeltävä ilmanpoistoletku kardiotomia-/laskimoverisäiliön luer-liittimeen. Laskimoveren luer-tuloliittimien käyttöä suositellaan.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Näytteenottoliitinsarja täytyy kiinnittää niin, että yksisuuntaisen ankannokkaventtiilin sisältävä letkunosa on valtimoveren näytteenottokohdan ja liitinsarjan välissä. Valtimoveren täytyy virrata ankannokkaventtiilin läpi liitinsarjan suuntaan.
14. Jos käytät kierrätysletkua, kytke kierrätysletku hapettimen kierrätysliittimeen. Kytke kierrätysletkun toinen pää kardiotomia-/laskimoverisäiliön kierrätysliittimeen.
15. Jos käytät kardioplegialiitintä, kytke verenottoletku ennen täyttöä.
16. Kytke pikaliitännällä varustetut vesiletkut (halkaisija 1,3 cm [1/2 tuumaa]) hapettimen tulo- ja poistoliittimiin. Käynnistä veden virtaus ja tarkista ennen täyttöä, ettei vettä vuoda vesitilasta veritilaan.

    Varoitus: Älä käytä hapetinta, jos veritilassa on vettä.
17. Irrota ilmanpoistoliittimen suojus varmistaaksesi, että kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoisto tapahtuu huoneilmaan. Jos käytät kardiotomia-/laskimoverisäiliötä VAVD:ssä (katso kohta 11), kytke imuletku ilmanpoistoliittimeen.

10.1.2. Täyttäminen ja kierrättäminen

Huomautus: Täyttöä voidaan helpottaa letkuston CO_2-huuhtelulla ennen täyttöä.

1. Täytä kardiotomia-/laskimoverisäiliö sopivalla määrällä täyttöliuosta laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti.
2. Poista kaikki ilmakuplat letkusta (rolleripumpun päästä) tai keskipakopumpusta (jos käytössä) kardiotomia-/laskimoverisäiliön poistoliittimen ja hapettimen tuloliittimen väliltä.
3. Täytä hapetin painovoiman avulla tai pumppaamalla täyttöliuosta eteenpäin laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti.
4. Aloita kierrätys vähitellen käyttämällä esiohitussuodatinta laitoksen kardiopulmonaalisia ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti.
5. Varmista, ettei hapettimessa eikä sen käyttämättömissä liittimissä ole ilmakuplia.

    Vaara: Käyttämättömät liittimet on suljettava mukana toimitetuilla suojuksilla tiiviisti.
6. Lisää täyttöliuosta tarvittaessa kehonulkoisen kierron loppuosien täyttöä varten.
7. Kun olet täyttänyt järjestelmän ja poistanut ilmakuplat, hidasta virtausnopeutta vähitellen ja pysäytä pumppu, sulje kaikki ilmanpoistoletkut ja sulje puristimilla valtimoveri-, laskimoveri- ja kierrätysletkut.
8. Varmista, ettei missään kehonulkoisen verenkierron osassa ole ilmakuplia ennen sen käytön aloittamista.

    Huomautus: Täyttöliuos voidaan esilämmittää lämmönvaihtimella ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista.

10.1.3. Kehonulkoisen verenkierron aloittaminen

Vaara: Veripuolen paineen on oltava aina suurempi kuin kaasupuolen paine.

1. Varmista, että kaasunpoistoliitin ei ole tukkeutunut.
2. Tarkista ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista, että antikoagulaatiolääkitys on riittävä.
3. Irrota valtimo- ja laskimoveriletkujen puristimet ja suurenna veren virtausnopeutta vähitellen. Jos käytät hapettimen integroitua valtimoverisuodatinta, varmista, että kalvoa edeltävä ilmanpoistoletku on auki. Käynnistä sitten kaasunvirtaus käyttämällä sopivia kaasuasetuksia laitoksen kardiopulmonaalisia ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti sekä potilaan ja menetelmän kliinisen arvioinnin perusteella.
4. Säädä veden lämpötila kliinisten vaatimusten mukaisesti.

10.1.4. Käyttäminen kehonulkoisen verenkierron aikana

1. Valtimoveren happiosapainetta (PO_2) säädellään muuttamalla ventilaatiokaasun hapen pitoisuusprosenttia.
    - Jos haluat PIENENTÄÄ PO_2-arvoa, PIENENNÄ ventilaatiokaasun happipitoisuutta säätämällä kaasusekoittimen FiO_2-arvoa.
    - Jos haluat SUURENTAA PO_2-arvoa, SUURENNA ventilaatiokaasun happipitoisuutta säätämällä happisekoittimen FiO_2-arvoa.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Hiilidioksidiosapainetta (PCO_2) säädellään ensisijaisesti muuttamalla kaasujen kokonaisvirtausnopeutta.
   - Jos haluat PIENENTÄÄ PCO_2-arvoa, SUURENNA kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO_2-määrä suurenee.
   - Jos haluat SUURENTAA PCO_2-arvoa, PIENENNÄ kaasun kokonaisvirtausnopeutta, jolloin poistettava CO_2-määrä pienenee.
3. Potilaan lämpötilaa säädellään säätämällä lämmönvaihtimeen virtaavan veden lämpötilaa.

   Vaara: Kun kehonulkoinen verenkierto on aloitettu, veren pitää kiertää koko ajan hapettimen ja kardiotomia-/laskimoverisäiliön kautta määrätyllä virtausnopeusalueella kehonulkoisen verenkierron aikana lukuun ottamatta hätätapauksia, joissa hapetin tai kardiotomia-/laskimoverisäiliö täytyy vaihtaa.

   Huomautus: Jos käytetään hapettimen integroitua suodatintoimintoa, kalvoa edeltävän ilmanpoistoletkun on oltava auki, jotta ilma poistuu asianmukaisesti.

10.1.5. Kehonulkoisen verenkierron lopettaminen

1. Lopeta kehonulkoinen verenkierto laitoksen kardiopulmonaalisia ohitustoimenpiteitä koskevan protokollan mukaisesti arvioimalla kukin yksittäistapaus ja potilaan tila erikseen.
2. Katkaise veden virtaus lämmönvaihtimeen, sulje vesiletkut puristimilla ja irrota vesiletkut.

10.1.6. Hapettimen vaihtaminen hätätapauksessa

Kehonulkoisen verenkierron aikana on oltava aina käytettävissä varahapetin.

1. Katkaise veden virtaus lämmönvaihtimeen, sulje vesiletkut puristimilla ja irrota vesiletkut.
2. Sulje laskimoveriletku puristimella kardiotomia-/laskimoverisäiliön kohdalta. Pysäytä valtimoveren rolleripumppu ja sulje valtimoveriletku puristimella. (Jos käytössä on keskipakopumppu, sulje ensin valtimoveriletku ennen pumpun pysäyttämistä.)
3. Irrota happiletku kaasuntuloliittimestä.
4. Sulje puristimilla kaikki hapettimen veriletkut. Jätä vapaaksi riittävä pituus uudelleenkytkentää varten.
5. Irrota mahdolliset monitorointi-/näytteenottoletkut hapettimesta.
6. Irrota hapetin telineestä painamalla vapautuskielekettä.
7. Kiinnitä varahapetin telineeseen.
8. Kytke kaikki veriletkut varahapettimeen. Varmista, että kaikki kytkennät pitävät.
9. Kytke happiletku uudelleen kaasuntuloliittimeen.
10. Kytke vesiletkut, irrota niistä puristimet, käynnistä veden virtaus ja tarkista vesiletkujen vuodot.

    Vaara: Älä irrota valtimoveren poistoletkun tai laskimoveren paluuletkun puristimia vielä tässä vaiheessa.
11. Tarkista, että kardiotomia-/laskimoverisäiliössä on riittävästi liuosta, ja täytä hapetin hitaasti käynnistämällä veripumppu tai käyttämällä apuna painovoimaa.
12. Suurenna veren virtausnopeutta kierrätysletkun läpi.
13. Pysäytä pumppu ja sulje kierrätysletku puristimella.

    Huomautus: Varmista, että ilma on poistettu hapettimen tuloletkusta.
14. Varmista, ettei missään järjestelmän osassa ole vuotoja ja ilmakuplia.
15. Poista kaikki puristimet laskimo- ja valtimoveriletkuista ja aloita kehonulkoinen verenkierto uudelleen.

10.1.7. Kardiotomia-/laskimoverisäiliön vaihtaminen hätätapauksessa

Kehonulkoisen verenkierron aikana on oltava aina käytettävissä varakardiotomia-/laskimoverisäiliö.

1. Jos veri halutaan ottaa talteen, sulje puristimella kardiotomia-/laskimoverisäiliön laskimoveren tuloletku ja pumppaa veri potilaaseen. Jos tämä ei ole mahdollista, pumppaa veri kardiotomia-/laskimoverisäiliöstä säilytyspussiin tai -säiliöön tai säilytä sitä irrotetussa kardiotomia-/laskimoverisäiliössä myöhempää takaisininfuusiota varten.

   Huomautus: Vastuu talteenotetun veren käytöstä kuuluu kaikissa tapauksissa yksinomaan sen käytön määränneelle lääkärille.
2. Sulje puristimella kardiotomia-/laskimoverisäiliön laskimoveren tuloletku ja pysäytä valtimoveren rolleripumppu. Sulje puristimella kardiotomia-/laskimoverisäiliön poistoletku (jos käytössä on keskipakopumppu, sulje puristimella pumpun poistoletku ennen pumpun pysäyttämistä).
3. Sulje puristimilla ja irrota vähintään kardiotomia-/laskimoverisäiliön tulo- ja poistoletkut sekä hapettimen ilmanpoisto- ja kierrätysletkut. Irrota kardiotomia-/laskimoverisäiliö telineestä.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Kiinnitä uusi kardiotomia-/laskimoverisäiliö telineeseen.
5. Kytke takaisin vähintään kardiotomia-/laskimoverisäiliön tulo- ja poistoletkut sekä hapettimen ilmanpoisto- ja kierrätysletkut.
6. Lisää tarvittaessa liuosta kehonulkoisen verenkierron uudelleenkäynnistystä varten.
7. Jos hapettimeen pääsi ilmaa, poista kardiotomia-/laskimoverisäiliön poistoletkun puristin ja täytä hapetin uudelleen. Katso kohta 10.1.6, vaiheet 11–14.
8. Poista puristimet laskimo- ja valtimoveriletkuista ja aloita kehonulkoinen verenkierto uudelleen.
9. Kytke tarvittaessa muut letkut (esimerkiksi imuletku), jos niitä ei ole jo kytketty.

11. Kardiotomia-/laskimoverisäiliö, imuavusteinen laskimoveren dreneeraus (VAVD)

11.1. Vaarat

- Imusäätimen alipaine saa olla enintään –20 kPa (–150 mmHg). Liian suuri alipaine saattaa aiheuttaa hemolyysin.
- Älä sulje tai tuki kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoistoliitintä käytön aikana (paitsi VAVD:tä käytettäessä).
- Vedä vain tarkoitettu määrä lääkettä ruiskuun, jolla lääke annostellaan kardiotomia-/laskimoverisäiliöön VAVD:n aikana. Alipaine kardiotomia-/laskimoverisäiliössä saattaa aiheuttaa sen, että lääkettä pääsee ruiskusta säiliöön enemmän kuin on tarkoitus, jolloin seurauksena on lääkkeen yliannostus.
- Kaikkien valtimo-laskimosunttiletkujen tulee olla suljettuina huoneilmaan ennen pumpun pysäyttämistä tai veren pienten virtausnopeuksien käyttöä VAVD:n aikana. Jos näin ei tehdä, ilmaa saattaa päästä kuidusta hapettimen veripuolelle.
- Valtimoveren rolleripumpun pää on suljettava asianmukaisesti VAVD:tä käytettäessä. Jos pumppua ei suljeta oikein, ilmaa saattaa päästä kuidusta hapettimen veripuolelle.
- VAVD-menetelmien käytön aikana on käytettävä valtimoveren suodatusta. Lääkäri päättää, miten valtimoveri suodatetaan: joko käyttämällä Affinity Fusion -hapettimen integroitua suodatinta ja pitämällä ilmanpoistoletku auki tai käyttämällä erillistä lisäsuodatinta.
- Palauta paine vähitellen ilmakehän paineeseen, kun lopetat VAVD:n käytön. Äkillinen paineen muutos saattaa aiheuttaa veren pyörteisvirtauksen kardiotomia-/laskimoverisäiliön sisällä.
- Hapettimen ja keskipakopumpun (jos käytössä) välinen letku pitää sulkea puristimella, ennen kuin pumppu pysäytetään VAVD:n käytön aikana. Jos valtimoveriletkua ei suljeta oikein, ilmaa saattaa päästä kuidusta hapettimen veripuolelle. Valtimoveriletkussa on suositeltavaa käyttää yksisuuntaista venttiiliä hapettimen ja keskipakopumpun välissä.
- VAVD:n aikana tarvitaan säädeltävä imusäädin.
- VAVD:n aikana tarvitaan ylipaine-/alipaineventtiili (sisältyy toimitukseen, katso kuva 3).

11.2. Varotoimet

- Kardiotomia-/laskimoverisäiliön painemittarin sekä ylimääräisen –13 kPa:n (–100 mmHg:n) alipaineella toimivan alipaineventtiilin käyttöä on harkittava.
- Höyrylukko on pakollinen VAVD:n käytön aikana kondensaation vuoksi.
- Älä anna höyrylukon täyttyä kokonaan käytön aikana. Se voi aiheuttaa nesteen pääsyn imusäätimeen tai estää kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoiston huoneilmaan, kun imu ei ole käynnissä.
- Älä käynnistä laskimoverisäiliön imua, kun hapettimen läpi ei virtaa verta eteenpäin. Tämä koskee keskipako- ja rollerityyppisiä valtimoveripumppuja (rolleri ei ehkä sulje letkua kaikissa asennoissa). Tämä estää säiliöimua imemästä ilmaa kalvon läpi veripuolelle.

11.3. VAVD:tä koskevat käyttöohjeet

1. Kokoa järjestelmä kohdan 10 käyttöohjeiden mukaan seuraavissa vaiheissa 2–3 esitetyin muutoksin.
2. Kiinnitä laskimoveriletkuun tai laskimoverisäiliöön kalibroitu paineenvalvontalaite.
3. VAVD:tä käytettäessä kaikissa näytteenottoliitinsarjan liittimissä täytyy olla suojukset, joissa ei ole ilmanpoistoaukkoja (suojukset sisältyvät toimitukseen).
4. Täytä järjestelmä kohdan 10 käyttöohjeiden mukaan seuraavissa vaiheissa 5–8 esitetyin lisäyksin.
5. Valmistele järjestelmän imu ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista. Kytke ilmanpoistoaukollinen imuletku kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoistoliittimeen ja höyrylukolla varustettuun imusäätimeen.

   Varoitus: Sulje pikatäyttöletku puristimella ennen käyttöönottoa.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Varoitus: Älä anna höyrylukon täyttyä kokonaan käytön aikana. Se voi aiheuttaa nesteen pääsyn imusäätimeen tai estää kardiotomia-/laskimoverisäiliön ilmanpoiston huoneilmaan, kun imu ei ole käynnissä.

6. Jotta ilma poistuu imuletkusta, varmista, että Y-liitin ja sivuletku ovat helposti käsillä ja avoinna huoneilmaan. Voit käynnistää ja pysäyttää imun sulkemalla ja avaamalla puristimen toistuvasti toimenpiteen aikana.
7. Varmista, että kaikki kardiotomia-/laskimoverisäiliön ja näytteenottoliitinsarjan käyttöliittimet on suljettu kunnolla ja että ne pitävät, ennen kuin aloitat kehonulkoisen verenkierron.

   Varoitus: Jos veripuolen liittimet ovat auki, imu aiheuttaa sen, että liikaa huoneilmaa siirtyy kardiotomia-/laskimoverisäiliöön ja mahdollisesti veripuolelle. Imu saattaa suurentaa virtausta näytteenottoliitinsarjan läpi käytön aikana.
8. Käytä imua tarvittaessa apuna kehonulkoisen verenkierron aloittamisessa ja ylläpitämisessä.

   Varoitus: Älä käynnistä laskimoverisäiliön imua, kun hapettimen läpi ei virtaa verta eteenpäin. Tämä koskee keskipako- ja rollerityyppisiä valtimoveripumppuja (rolleri ei ehkä sulje letkua kaikissa asennoissa). Tämä estää säiliöimua imemästä ilmaa kalvon läpi veripuolelle.

   Varoitus: Älä anna kardiotomia-/laskimoverisäiliön paineistua, koska se voi estää laskimoveren dreneerauksen tai johtaa ilmaa takaisin potilaaseen tai hapettimen veripuolelle.

12. Kardiotomia-/laskimoverisäiliö, leikkauksen jälkeinen pleuraimu

12.1. Vaarat

Kun Affinity Fusion -kardiotomia-/laskimoverisäiliötä käytetään leikkauksen jälkeiseen pleuraimuun:

- Talteenotettu veri on infusoitava takaisin kerran tunnissa, paitsi jos tunnissa kerätyn veren/nesteen määrä on alle 50 ml.
- Verta on oltava säiliössä aina vähintään 25 ml, jotta potilaaseen ei siirry ilmaembolusta takaisininfuusion aikana.
- Jos veri on ollut Affinity Fusion -kardiotomia-/laskimoverisäiliössä vähintään 4 tuntia, sitä ei saa siirtää potilaalle.
- Autotransfuusiota ei ole suositeltavaa jatkaa yli 18 tunnin ajan leikkauksen jälkeen.
- Jos suodatin tukkeutuu ja pleuradreenieritteen määrä on erittäin suuri, suodattamatonta verta saattaa virrata ulkoisen sunttiletkun läpi säiliön poistopuolelle. Kaikki sunttiletkun läpi virrannut talteenotettu veri on suodatettava ennen takaisininfuusiota.
- Noudata pleuraimupotilailla kaikkia hyväksyttyjä lääketieteellisiä käytäntöjä ja rutiinihoito-ohjeita.
- Jos pleuraimussa käytetään imulaitetta, imupaine saa olla enintään 20 cmH_2O.
- Laitteesta takaisin otetun veren käyttö saattaa olla vasta-aiheista (jos potilaalla on esimerkiksi sepsis tai pahanlaatuinen kasvain). Vastuu tämän laitteen käytöstä kuuluu kaikissa tapauksissa yksinomaan sen käytön määränneelle lääkärille.
- Varsinaiset toimintatulokset voivat vaihdella monien käyttötilanteeseen liittyvien muuttujien perusteella.

12.2. Käyttöohjeet

Varoitus: Turvallinen aika, jonka veri tai verituotteet voivat olla laitteessa tai kertakäyttöisissä muovisäiliöissä, määräytyy keräys- ja säilytysmenetelmien mukaan.

1. Irrota varovasti letku ja/tai ilmanpoistoaukolliset suojukset säiliön imutuloliittimistä, kierrätysletkun tuloliittimestä ja laskimoveren tuloliittimestä. Irrota sulkuhanallinen näytteenottoliitinsarja ja siihen liitetyt vyyhdellä olevat näytteenottoletkut. Laita sulkutulpat kaikkiin 0,6 cm:n (1/4 tuuman) imutuloliittimiin. Laita tulpat pikatäyttö- ja kierrätysliittimiin.
2. Irrota 1,0 cm:n (3/8 tuuman) sovitin, jos sitä käytettiin.
3. Laita sulkutulppa laskimoveren 1,3 cm:n (1/2 tuuman) tuloliittimeen.
4. Kytke pleuradreeni 1,0 cm:n (3/8 tuuman) imutuloliittimeen.
5. Laita kaikkiin luer-liittimiin luer-suojukset, joissa ei ole ilmanpoistoaukkoja.
6. Kallista säiliötä taaksepäin niin, että siinä mahdollisesti oleva veri ei ole poistoliittimen kohdalla vaan säiliön takaosassa. Irrota 1,0 cm:n (3/8 tuuman) letku laskimoveren poistoliittimestä ja vaihda se 0,3–1,0 cm:n (1/8–3/8 tuuman) infuusiosovitinletkuun. Sulje letku puristimella ja jätä sen päässä oleva suojus paikalleen, kunnes autotransfuusio on valmisteltu.

   Huomautus: Älä kallista säiliötä taaksepäin niin pitkälle, että verta vuotaa ulos paineventtiilistä.
7. Aseta kardiotomia-/laskimoverisäiliö telineeseen potilaan rintakehää alemmaksi. Pidä säiliö rintakehän alapuolella pleuraimun helpottamiseksi.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Yhdistä laitteen yläosassa oleva vaakasuora ilmanpoistoliitin steriilillä letkulla imulaitteeseen, jonka säädelty imupaine on noin 15–20 cmH_2O.

   Huomautus: Vesilukon käyttöä suositellaan kaikissa pleuraimutapauksissa.
9. Kirjaa ylös dreenieritteen määrä. Valvo dreenieritteen määrää ja kulunutta aikaa jatkuvasti, jotta saat määritettyä dreenieritteen kertymismäärän tunnissa.
10. Kun säiliöön on kerätty 50 ml dreenieritettä, kokoa ja täytä infuusiopumppu sairaalan vakiintuneen käytännön mukaisesti.

    Huomautus: On suositeltavaa, että kaikissa takaisininfuusiotoimenpiteissä käytetään transfuusiosuodatinta.

    Huomautus: Lisäksi on suositeltavaa, että infuusiopumpun kanssa käytetään ilma-anturia kaikissa takaisininfuusiotoimenpiteissä.
11. Kun olet arvioinut dreenieritteen kertymisnopeuden ja potilaan hemodynaamisen tilan, siirrä kerätty neste takaisin potilaalle sairaalan käytännön mukaisesti.

13. Lisätietoja

Seuraavat lisätiedot ovat saatavilla pyynnöstä: sterilointimenetelmä, veren kulkureitin materiaalit, plasmavuoto puoliläpäisevän kalvon läpi, verisolujen vauriot, hiukkasten irtoaminen, ilmankäsittelykyky, vaahdonpoisto-ominaisuudet, läpäisytilavuus, suodatustehokkuus, käyttöohjeissa olevien teknisten tietojen olennaiset toleranssit sekä protokollayhteenvedot.

14. Tärkeä huomautus – rajoitettu takuu (koskee kaikkia maita Yhdysvaltoja lukuun ottamatta)

A. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** takaa ostajalle, joka vastaanottaa Balance®-biopinnoitteella päällystetyn Affinity Fusion® -hapettimen, jossa on integroitu valtimoverisuodatin, ja kardiotomia-/laskimoverisäiliön (jäljempänä ”tuotteen”), että mikäli tuote ei toimi määritysten mukaisesti, Medtronic myöntää tuotteen alkuperäisen ostohinnan suuruisen hyvityksen (kuitenkin enintään vaihtotuotteen arvon suuruisen hyvityksen) potilaalla käytettävän Medtronic-vaihtotuotteen ostamista varten.

   Tuotepakkauksessa olevat varoitukset kuuluvat olennaisena osana tähän **RAJOITETTUUN TAKUUSEEN**. Paikalliselta Medtronic-edustajalta saa tietoja tätä **RAJOITETTUA TAKUUTA** koskevien vaateiden tekemisestä.

B. **RAJOITETUN TAKUUN** edellytyksenä on seuraavien ehtojen täyttyminen:
   (1) Tuote on käytettävä viimeistään pakkauksessa mainittuna päivämääränä.
   (2) Tuote on palautettava Medtronic-yritykselle kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa tuotteen käyttämisestä, minkä jälkeen se on Medtronic-yrityksen omaisuutta.
   (3) Tuotetta ei ole käytetty muilla potilailla.

C. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** rajoittuu nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. Erityisesti on huomattava seuraavaa:
   (1) Vaihtohyvitystä ei missään tapauksessa myönnetä, mikäli on näyttöä siitä, että tuotetta on käsitelty väärin, se on implantoitu väärin tai sitä on olennaisesti muutettu.
   (2) Medtronic ei ole vastuussa mistään satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan.

D. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän **RAJOITETUN TAKUUN** osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, **RAJOITETTU TAKUU** säilyy kuitenkin muilta osin voimassa ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä **RAJOITETTU TAKUU** ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oxygenator med integrerat artärfilter och kardiotomi-/venblodsreservoar med Balance® Biosurface

1. Modell

BB841	Oxygenator med integrerat artärfilter och kardiotomi-/venblodsreservoar med Balance® Biosurface[1]

Tillbehör som säljs separat

ATP210	Affinity® temperatursond
AUH2093	Affinity Orbit® hållarsystem
AMH2014	Affinity® grenrörshållare
RCL841	Affinity Fusion® recirkulationsslang

2. Produktbeskrivning

Produkten är avsedd för engångsbruk, är icke-toxisk och icke-pyrogen samt levereras STERIL i individuell förpackning. Steriliserad med etylenoxid.

2.1. Oxygenator med integrerat artärfilter

Affinity Fusion Oxygenator med integrerat artärfilter (OXY) och Balance Biosurface är en gasutbytesenhet med plasmaresistent mikroporös hålfiber för engångsbruk samt integrerad värmeväxlare och filter. Oxygenatorns primära blodkontaktytor är belagda med en icke-läckande biokompatibel yta för att minska trombocytaktivering och adherens samt bevara trombocytfunktionen.

2.2. Kardiotomi-/venblodsreservoar

Affinity Fusion kardiotomi-/venblodsreservoar (CVR) med Balance Biosurface är en engångsenhet för uppsamling och lagring av blod under extrakorporeal cirkulation. Kardiotomiblod samlas in, filtreras och skummas av innan det blandas med det filtrerade venösa blodet. Med undantag för filtret är CVR på de primära blodkontaktytorna belagd med en icke-läckande biokompatibel yta för att minska trombocytaktivering och adherens samt bevara trombocytfunktionen.

3. Specifikationer

Oxygenator med integrerat artärfilter	
Oxygenatormembrantyp	Mikroporös hålfiber av polypropylen
Max. gas:blodförhållande	2:1
Värmeväxlare	Polyetentereftalat (PET)
Oxygenatormembranets ytarea	2,5 m^2
Statisk primingvolym	260 ml
Rekommenderat blodflödesintervall	1,0–7,0 l/min
Max. vattentryck	206 kPa (1 550 mmHg)
Max. nominellt blodtryck	100 kPa (750 mmHg)
Filtrering	25 µm
Förvaringstemperatur	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Luftfuktighet vid förvaring	30–75 % icke-kondenserande
Kardiotomi-/venblodsreservoar	
Reservoarens volymkapacitet	4 500 ml
Rekommenderat blodflödesintervall	1,0–7,0 l/min
Max. kardiotomiflödeshastighet	6,0 l/min
Minsta driftnivå vid 7,0 l/min	200 ml
Kardiotomifilter	30 µm djupfilter
Veninloppsfilter	105 µm
Max. nominellt tryck	+30 mmHg/–150 mmHg
Säkerhetsventil för över-/undertryck	<5 mmHg över / >100 mmHg vakuum, medelvärden
Volymmärkningens noggrannhet	±10 %
Dynamisk underhållsvolym vid 7,0 l/min	27 ml vid en driftnivå på 500 ml

[1] Teknik licensierad från BioInteractions, Limited, Storbritannien.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Förvaringstemperatur	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Luftfuktighet vid förvaring	30–75 % icke-kondenserande

4. Indikationer för användning

4.1. Oxygenator med integrerat artärfilter

Affinity Fusion oxygenator med integrerat artärfilter och Balance Biosurface är avsedd att användas i en extrakorporeal perfusionskrets för syresättning och borttagning av koldioxid från blodet samt för kylning eller uppvärmning av blodet under rutinmässig kardiopulmonell bypass med upp till 6 timmars varaktighet.

Affinity Fusion oxygenator med integrerat artärfilter och Balance Biosurface är utformad för att filtrera mikroembolier större än den angivna mikronstorleken från kretsen under upp till 6 timmar vid kardiopulmonell bypasskirurgi. Affinity Fusion oxygenator med integrerat artärfilter och Balance Biosurface är lämplig för överföring av de flyktiga anestesimedlen isofluran och sevofluran genom administration via oxygenatorns gasinlopp med hjälp av en lämplig förgasare.

4.2. Kardiotomi-/venblodsreservoar

Affinity Fusion kardiotomi-/venblodsreservoar med Balance Biosurface är avsedd att användas i en extrakorporeal perfusionskrets för att samla in uppsuget venöst blod och kardiotomiblod vid rutinmässiga kardiopulmonella ingrepp med upp till 6 timmars varaktighet. CVR-enheten är även avsedd att användas under vakuumassisterat venöst dränage (VAVD).

Affinity Fusion kardiotomi-/venblodsreservoar med Balance Biosurface är också avsedd att användas efter öppen hjärtkirurgi för uppsamling av autologt blod från bröstet och för aseptisk retur av blodet till patienten för att kompensera för blodförlusten.

5. Kontraindikationer

Använd inte enheten för något annat syfte än de indikerade.

Använd inte enheten om luftläckor observeras under priming (påfyllning) och/eller drift, då detta kan orsaka luftemboli till patienten och/eller vätskeförlust.

Affinity Fusion kardiotomi-/venblodsreservoar är kontraindicerad för användning vid postoperativt dränage ur bröstkorgen och autotransfusionsprodecurer om:

- det finns ett luftläckage i lungan eller stora perforationer i bröstväggen
- perikardiell, mediastinal, pulmonell eller systemisk infektion eller malignitet föreligger
- kraftig kontaminering eller försvagat lymfsystem föreligger eller misstänks
- blodet som sugs upp kommer från en plats där ett topiskt hemostatiskt medel har använts
- bröstkorgen är öppen och vakuum applicerat
- protamin administrerades innan reservoaren avlägsnades från bypass-kretsen
- patienten kommer tillbaka för operation av någon anledning
- ventilförsett thoraxdrän utan flödesreglering, såsom avstängningsventil, används.

  Obs! Innan återinfusionen påbörjas bör en bedömning göras av kvaliteten och lämpligheten av det blod som har samlats in.

6. Varningar

6.1. Allmänna varningar

Läs noggrant igenom bruksanvisningen samt alla varningar och försiktighetsåtgärder innan användning. **Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.**

- Denna enhet har utformats för användning endast till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller utgöra en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Endast personer med adekvat utbildning i hjärt-/lung-bypass ska använda denna enhet. Drift av enheterna kräver ständig övervakning av kvalificerad personal för patientens säkerhet.
- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och enhet noga före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad, enheten är skadad, eller skyddslocken inte sitter på plats ska enheten inte användas, eftersom enhetens sterilitet och/eller funktion kan ha påverkats negativt. (Obs! Oxygenatorns portar för vatteninlopp, vattenutlopp och gasutlopp har inga skyddslock.)
- Alla gasembolier måste avlägsnas från den extrakorporeala kretsen före bypass. Gasembolier är farliga för patienten.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- I alla extrakorporeala kretsar rekommenderas användning av ett prebypassfilter och artärslangsfilter eller oxygenator med integrerat artärfilter.
- Kretsens tryck bör övervakas.
- Oxygenatorn och CVR ska inte användas utanför rekommenderade parametervärden.
- Får inte användas längre tid än den angivna (6 timmar).
- Efter att bypass inletts ska blodflödet cirkulera genom oxygenatorn och CVR-enheten hela tiden inom det rekommenderade blodflödesintervallet under kardiopulmonell bypass, utom vid byte av oxygenator i en nödsituation.
- Desinfektionsmedel får inte användas i värme-/kylsystemet när värmeväxlaren används. Om desinfektionsmedel har använts i värme-/kylsystemet måste detta spolas igenom noga före användning.
- Vi rekommenderar att alla blodslangkopplingar säkras med band för extra skydd så att de inte lossnar.
- Kontrollera att oanvända portar är försedda med lock för att förhindra kontamination och se till att locken är åtdragna så att läckage undviks.
- Slangar ska fästas på ett sådant sätt att de inte böjs eller kläms, vilket skulle kunna förändra blod-, vatten- eller gasflödet.
- Låt inte alkohol, alkoholbaserad vätska, anestesivätskor (t.ex. isofluran) eller frätande lösningar (t.ex. aceton) komma i kontakt med enheten, eftersom de kan påverka enhetens struktur negativt.

6.2. Specifika varningar avseende oxygenatorn

- Blodfastrycket ska alltid vara högre än gasfastrycket i oxygenatorn.
- Överskrid inte ett blodtryck på 100 kPa (750 mmHg) i blodbanan i oxygenatorn.
- När väl en oxygenator primats med blod ska adekvat heparinisering upprätthållas enligt institutionens CPB-protokoll (kardiopulmonell bypass) och blodbanan recirkuleras konstant inom de rekommenderade blodflödesvärdena.
- Värmeväxlarens temperatur ska inte överstiga 42 °C.
- Under perfusion ska en reservoxygenator finnas nära till hands.
- Täpp inte till gasutloppsventilerna. Trycket på gassidan ska inte överskrida trycket på blodsidan.
- Oxygenatorns gasöverföringsegenskaper påverkas inte i nämnvärd grad av koncentrationen av anestesigaserna isofluran upp till 1,3 % och sevofluran upp till 2,6 %. Över dessa koncentrationer kan justeringar av FiO_2 och gasflödeshastigheter behövas för att uppnå önskad gasöverföring.
- Gasöverföringshastigheter kan ändras med tiden och justeringar av FiO_2 och gasflödeshastigheter kan behövas för att uppnå önskad gasöverföringsprestanda.
- Kontrollera att det venösa reservoarutloppet alltid är placerat ovanför membranfackets högsta punkt i oxygenatorn.

6.3. Specifika varningar avseende CVR

- Totalt kombinerat flöde in i kardiotomifiltret ska inte överskrida 6,0 l/min.
- Blockera eller kläm inte till ventilationsporten på kardiotomi-/venblodsreservoaren vid hanteringen (utom då VAVD används).
- En blodnivåavkännare rekommenderas vid användning av denna enhet.

7. Försiktighetsåtgärder

- Information om förvaringstemperatur finns i förpackningsdokumentationen.
- Använd aseptisk teknik för alla procedurer.
- Användning av ett gasreningssystem vid överföring av anestesigas genom oxygenatorn bör övervägas.
- Ett strikt antikoagulationsprotokoll ska följas, och antikoagulation ska rutinövervakas under alla procedurer. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och måste utvärderas av den förskrivande läkaren. Adekvat heparinisering ska upprätthållas enligt institutionens CPB-protokoll.
- Kassera enheterna i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller andra myndigheters bestämmelser.
- Använd inte avluftningsslangen för att övervaka trycket i patienten.

8. Biverkningar

8.1. Oxygenator

- Möjliga biverkningar inbegriper bland annat hypoxi eller hyperkarbi, luftemboli och tromboemboliska fenomen, blodförlust, hemolys, trombocytdysfunktion, nedsatt njurfunktion,

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nedsatt cirkulation, hypotermi eller hypertermi, aktivering (koagulation/komplement), hypotoni och dödsfall.

8.2. CVR

- Möjliga biverkningar inbegriper bland annat luftemboli, tromboemboliska fenomen, hemolys, trombocytdysfunktion, aktivering (koagulation/komplement), nedsatt cirkulation, hematom, nedsatt njurfunktion, hypotoni, blodförlust och dödsfall.

9. Ytterligare information för produkter med Balance Biosurface

Enhetens blodkontaktytor är belagda med Balance Biosurface för att minska trombocytaktivering och fästförmåga samt bevara trombocytfunktionen. Se Figur 9.

Obs! Lämpligt protokoll för blodantikoagulation ska följas, och antikoagulation ska rutinmässigt övervakas under alla procedurer. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och måste utvärderas av den förskrivande läkaren.

10. Bruksanvisning

10.1. Bruksanvisning vid allmän kardiopulmonell bypass, CPB

Observera: Anvisningar specifika för vakuumassisterat venöst dränage finns i Avsnitt 11. Anvisningar specifika för vakuumassisterat bröstkorgsdränage finns i Avsnitt 12.

Observera: Se bruksanvisningen för CBP-pumphastighetsreglaget för detaljer avseende installation av systemet, priming, driftparametrar och extra nödfallsutrustning.

10.1.1. Montering av systemet

1. Ta upp enheterna från förpackningen försiktigt för att säkerställa en steril vätskebana.
   Varning: Se till att aseptisk teknik används under all förberedelse och användning av denna produkt.
2. Fäst stångklämman i Affinity Orbit hållarsystemet (säljs separat) på hjärt-/lungmaskinens stång på önskad höjd och dra åt stångklämmans ratt.
3. Vrid låsspaken vinkelrätt mot hållararmen för att låsa upp den.
4. För på Orbit oxygenatorarmen på stången om den inte redan sitter på plats.
5. För på oxygenatorhållarens koppling på Orbit oxygenatorarmens nedre del. Oxygenatorn kommer på plats med ett klickljud.
   Observera: Ta bort oxygenatorn genom att trycka in hållarens spärr och dra bort oxygenatorn från kopplingsarmen.
6. För på CVR-hållaren på hållarstången.
7. Placera oxygenatorn och CVR-enheten på önskat sätt inför ingreppet. Oxygenatorn kan roteras medurs eller moturs och Orbit oxygenatorarmen kan flyttas i sidled. CVR-enheten kan roteras medurs eller moturs.
8. Vrid låsspaken parallellt med hållararmen för att låsa fast delarna.
9. Vrid på hållararmens ratt för att låsa fast hållararmen. Det färdigmonterade systemet visas i Figur 4.
10. Ta bort tätningslocket från CVR-enhetens säkerhetsventil för över-/undertryck.
11. Anslut alla blod-, gas- och sugslangar till därför avsedda kopplingar enligt institutionens CPB-protokoll. Den venösa inloppsslangen har en 1,0 cm (3/8 in) adapter fäst vid det venösa inloppet. Om en slang med måttet 1,27 cm (0,5 in) används ska 1,0 cm (3/8 in) adaptern avlägsnas från CVR-inloppsporten.
12. Anslut avluftningsslangen före membranet på oxygenatorn till en luerport på CVR-enheten. Användning av luerportarna på veninloppet rekommenderas.
13. Provtagningsgrenröret ska fästas så att slangsegmentet med envägsklaffventilen befinner sig mellan den arteriella provtagningsporten och grenröret. Artärblodet ska rinna från klaffventilen mot förgreningen.
14. Om en recirkulationsslang används ska den anslutas till oxygenatorns recirkulationsport. Anslut den andra änden av recirkulationsslangen till recirkulationsporten på CVR-enheten.
15. Om kardioplegiporten används ska blodingångsslangen anslutas före priming.
16. Anslut vattenslangarna med snabbkopplingar på 1,3 cm (1/2 in) till inlopps- och utloppsportarna på oxygenatorn. Starta vattenflödet och kontrollera före priming att det inte finns något läckage från vattenbehållaren till blodbehållaren.
    Obs! Använd inte oxygenatorn om det finns vatten i blodbehållaren.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Se till att CVR-enheten ventileras till atmosfären genom att ta bort locket på ventilationsporten. Om CVR-enheten används för VAVD (se Avsnitt 11) ska vakuumslangen anslutas till ventilationsporten.

10.1.2. Priming och recirkulation

Observera: En CO_2-spolning av kretsen före priming kan underlätta priming.

1. Fyll CVR-enheten med rätt volym priminglösning enligt institutionens CPB-protokoll.
2. Avlägsna alla bubblor i slangdelen (rullpumpshuvud/-skydd) eller centrifugalpumpen (om sådan används) från CVR-utloppet till oxygenatorns inlopp.
3. Självprima oxygenatorn eller prima med framåtriktat pumpflöde enligt institutionens CPB-protokoll.
4. Påbörja gradvis recirkulationsflöde med ett prebypassfilter enligt institutionens CPB-protokoll.
5. Kontrollera att det inte finns några bubblor i oxygenatorn, även i oanvända portar.
   Varning: Oanvända portar ska förseglas med därför avsedda lock.
6. Om det behövs tillsätts ytterligare priminglösning för att fylla resten av den extrakorporeala kretsen.
7. Efter priming och borttagning av bubblor minskas flödet gradvis och pumpen stoppas. Stäng alla avluftningsslangar och sätt klämmor på artär-, ven- och recirkulationsslangar.
8. Kontrollera att hela den extrakorporeala kretsen är fri från bubblor innan bypass startas.
   Observera: Priminglösning kan förvärmas genom en värmeväxlare innan bypass inleds.

10.1.3. Start av bypass

Varning: Blodfastrycket ska alltid vara högre än gasfastrycket.

1. Kontrollera att gasutloppsporten inte är igensatt.
2. Kontrollera att antikoagulationsnivåerna är tillräckliga innan bypass påbörjas.
3. Ta bort artär- och venklämmorna och öka blodflödet gradvis. Om oxygenatorns integrerade artärfilter används måste man kontrollera att avluftningsslangen före membranet är öppen. Inled därefter gasflödet med lämpliga gasinställningar enligt institutionens CPB-protokoll och klinisk bedömning med avseende på patienten och ingreppet.
4. Justera vattentemperaturen så att den uppfyller kliniska krav.

10.1.4. Förfarande under bypass

1. Arteriell PO_2 styrs genom att den procentuella syrekoncentrationen i ventilationsgasen varieras.
   - För att MINSKA PO_2: MINSKA syreprocenten i ventilationsgasen genom att justera FiO_2 på gasblandaren.
   - För att ÖKA PO_2: ÖKA syreprocenten i ventilationsgasen genom att justera FiO_2 på syreblandaren.
2. PCO_2 styrs främst genom att den totala gasflödeshastigheten varieras.
   - För att MINSKA PCO_2: ÖKA den totala gasflödeshastigheten, så att mängden avlägsnad CO_2 ökar.
   - För att ÖKA PCO_2: MINSKA den totala gasflödeshastigheten, så att mängden avlägsnad CO_2 minskar.
3. Patientens temperatur styrs genom reglering av temperaturen på vattenflödet in i värmeväxlaren.
   Varning: När bypass inletts ska blodflödet cirkulera genom oxygenator och CVR-enhet hela tiden inom blodflödesintervallet under kardiopulmonell bypass, utom vid byte av oxygenator eller CVR i en nödsituation.
   Observera: Avluftningsslangen före membranet måste hållas öppen för att luften ska kunna avlägsnas när oxygenatorns integrerade filterfunktion används.

10.1.5. Avslutande av bypass

1. Avsluta bypassingreppet enligt institutionens CPB-protokoll på det sätt som det individuella fallet och patientens tillstånd kräver.
2. Stäng av vattenflödet till värmeväxlaren, sätt klämmor på och ta bort vattenslangarna.

10.1.6. Byte av oxygenator i en nödsituation

Under kardiopulmonell bypass ska en reservoxygenator alltid finnas till hands.

1. Stäng av vattenflödet till värmeväxlaren. Kläm sedan åt och ta bort vattenslangarna.
2. Sätt klämma på venslangen vid CVR-enheten. Stäng av artärrullpumpen och stäng artärslangen med en klämma. (Om centrifugalpump används, stängs artärslangen först med klämma innan pumpen stoppas.)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Ta bort syreslangen från gasinloppsporten.
4. Stäng alla blodslangar till oxygenatorn med klämma. Lämna tillräckliga längder för återanslutning.
5. Ta bort alla övervaknings- och provtagningsslangar från oxygenatorn.
6. Ta bort oxygenatorn från hållaren genom att trycka på frigöringsspärren.
7. Fäst reservoxygenatorn i hållaren.
8. Anslut alla blodslangar till reservoxygenatorn. Kontrollera att alla anslutningar är säkra.
9. Återanslut syreslangen till gasinloppsporten.
10. Anslut vattenslangarna och ta bort klämmorna. Sätt sedan på vattentillförseln och kontrollera om det finns några vattenläckor.

    Varning: Ta inte bort klämmorna från artärutloppsslangen eller venreturslangen ännu.
11. När tillräcklig volym finns i CVR-enheten startas blodpumpen, alternativt självprima, och fyll långsamt oxygenatorn.
12. Öka blodflödet genom recirkulationsslangen.
13. Stoppa pumpen och stäng recirkulationsslangen med en klämma.

    Observera: Kontrollera att oxygenatorns inlopp är fritt från luft.
14. Kontrollera att hela systemet är fritt från läckor och gasbubblor.
15. Ta bort klämmorna från ven- och artärslangarna, och inled bypass på nytt.

10.1.7. Byte av CVR i en nödsituation

Under kardiopulmonell bypass ska en reserv-CVR-enhet alltid finnas till hands.

1. Om blodet ska användas stängs det venösa inloppet på CVR-enheten av med en klämma och blodet pumpas tillbaka in i patienten. Om detta inte är möjligt pumpas blodet från CVR-enheten till en förvaringspåse eller reservoar, eller sparas i den borttagna CVR-enheten för senare återinfusion.

    Observera: Ansvaret för användningen av det sparade blodet åvilar alltid helt och hållet den läkare som bestämmer att det ska användas.
2. Stäng det venösa inloppet på CVR-enheten med klämma och stäng av den arteriella rullpumpen. Stäng av utloppet på CVR-enheten med klämma (om centrifugalpump används ska pumpens utloppsslang stängas med klämma innan pumpen stoppas.)
3. Stäng av med klämma och koppla bort minst CVR-enhetens inlopps- och utloppsslangar samt oxygenatorns avluftnings- och recirkulationsslangar. Ta bort CVR-enheten från hållaren.
4. Sätt fast den nya CVR-enheten på hållaren.
5. Återanslut minst CVR-enhetens inlopps- och utloppsslangar samt oxygenatorns avluftnings- och recirkulationsslangar.
6. Öka volymen om det behövs för att åter starta bypass.
7. Om det har kommit in luft i oxygenatorn ska klämman på CVR-utloppsslangen tas bort och oxygenatorn primas om enligt steg 11-14 i Avsnitt 10.1.6.
8. Ta bort klämmorna från ven- och artärslangarna, och inled bypass på nytt.
9. Anslut övriga slangar (t.ex. sugslang) efter behov, om de inte redan är anslutna.

11. Kardiotomi-/venblodsreservoar, vakuumassisterat venöst dränage (VAVD)

11.1. Varningar

- Använd inte en vakuumregulator med större max. undertryck än –20 kPa (–150 mmHg). Användning av för stort undertryck kan leda till hemolys.
- Blockera eller kläm inte till ventilationsporten på kardiotomi-/venblodsreservoaren vid hanteringen (utom då VAVD används).
- Dra endast upp avsedda läkemedelsmängder i sprutan som ska användas för läkemedelsadministration i CVR-enheten under VAVD. Undertryck i CVR-enheten kan dra in mer läkemedel i reservoaren från sprutan än avsett och leda till tillförsel av för mycket läkemedel.
- Alla A/V-shuntslangar måste förslutas mot atmosfären innan pumpen stoppas eller också ska låga blodflödeshastigheter användas under VAVD. Om detta inte följs kan luft dras in till oxygenatorns blodsida från fibern.
- Lämplig ocklusion av det arteriella rullpumpshuvudet är nödvändigt när VAVD används. Om pumpen inte ockluderas korrekt kan luft dras in till oxygenatorns blodsida från fibern.
- När VAVD-tekniker används ska artärfilter användas. Typen av artertiell filtrering som ska användas, antingen det integrerade filtret i Affinity Fusion-oxygenatorn med öppen avluftningsslang eller ett ytterligare separat filter, avgörs av läkaren.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Återgå gradvis till atmosfäriskt tryck när användningen av VAVD avslutas. En plötslig tryckändring kan leda till turbulent blodflöde i CVR-enheten.
- Slangen mellan oxygenatorn och centrifugalpumpen (om sådan används) måste stängas med klämma innan pumpen stoppas vid användning av VAVD. Om artärslangen inte stängs med klämma kan luft dras in till oxygenatorns blodsida från fibern. Användning av en envägsventil i artärslangen mellan oxygenatorn och centrifugalpumpen rekommenderas.
- En kontrollerad vakuumregulator behövs under VAVD.
- En säkerhetsventil för över-/undertryck behövs under VAVD (ingår, se Figur 3).

11.2. Försiktighetsåtgärder

- Användning av en tryckmätningsenhet på CVR-enheten och en ytterligare säkerhetsventil för undertryck som utlöses vid -13 kPa (–100 mmHg) bör övervägas.
- En ångfälla behövs vid användning av VAVD på grund av bildandet av kondens.
- Låt inte ångfällan fyllas helt vid användning. Detta kan göra att vätska kan tränga in i vakuumregulatorn, eller hindra CVR-enheten från att avluftas när inget vakuum appliceras.
- Applicera inte vakuum på venblodsreservoaren när det inte finns något framåtriktat blodflöde genom oxygenatorn. Detta gäller arteriella centrifugalpumpar och rullpumpar (rullen kanske inte ockluderar i alla lägen). Detta förhindrar att luft dras genom membranet in i blodbanan av reservoarens vakuum.

11.3. Bruksanvisning vid VAVD

1. Följ bruksanvisningen i avsnitt 10 för montering av systemet, med följande modifikationer enligt punkt 2–3 nedan.
2. Koppla ett kalibrerat hjälpmedel för kontroll av tryck till antingen venslangen eller till venblodsreservoaren.
3. Alla grenrörsprovtagningsportar måste ha oventilerade lock (medföljer) när VAVD används.
4. Följ bruksanvisningen i avsnitt 10 för priming av systemet, med följande modifikationer enligt punkt 5–8 nedan.
5. Förbered vakuumdelen av monteringen innan bypassingreppet påbörjas. Koppla en ventilerad vakuumslang till CVR-ventilationsporten och till vakuumregulatorn med ångfälla.

   Obs! Sätt klämma på snabbprimeslangen före applicering.

   Obs! Låt inte ångfällan fyllas helt vid användning. Detta kan göra att vätska kan tränga in i vakuumregulatorn, eller hindra CVR-enheten från att avluftas när inget vakuum appliceras.
6. För att avlufta vakuumslangen måste man säkerställa att Y-kopplingen med sidoslang är lättåtkomlig och öppen mot atmosfären. Med en klämma kan den stängas eller öppnas regelbundet under hela ingreppet för att applicera eller stoppa vakuum.
7. Kontrollera att alla ingångsportar på CVR-enhet och grenrör är korrekt förseglade och säkra innan bypass inleds.

   Obs! Vakuum leder till att för mycket atmosfärisk luft sugs in i CVR-enheten och eventuellt i blodbanan om portarna till blodbanan är öppna. Vakuum kan ge ett ökat flöde genom provtagningsgrenröret under användningen.
8. Använd vakuumassistans vid behov för att påbörja och upprätthålla kardiopulmonell bypass.

   Obs! Applicera inte vakuum på venblodsreservoaren när det inte finns något framåtriktat blodflöde genom oxygenatorn. Detta gäller arteriella centrifugalpumpar och rullpumpar (rullen kanske inte ockluderar i alla lägen). Detta förhindrar att luft dras genom membranet in i blodbanan av reservoarens vakuum.

   Obs! Låt inte CVR-enheten bli trycksatt eftersom detta kan förhindra venöst dränage, tvinga luft tillbaka in i patienten eller in i oxygenatorns blodbana.

12. Kardiotomi-/venblodsreservoar, postoperativt thoraxdränage

12.1. Varningar

När Affinity Fusion kardiotomi-/venblodsreservoar används för postoperativt thoraxdränage:

- Det uppsamlade blodet ska reinfunderas varje timme om inte mängden blod/vätska som samlas upp är mindre än 50 ml per timme.
- Minst 25 ml blod ska alltid finnas i reservoaren för att förhindra att en luftbubbla passerar under reinfusionen.
- Blod som har förvarats i Affinity Fusion kardiotomi-/venblodsreservoar i 4 timmar eller mer ska inte transfunderas.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Autotransfusion rekommenderas inte pågå under längre tid än 18 timmar efter det kirurgiska ingreppet.
- Om filtret täpps igen och volymen på thoraxdränaget är mycket stor, kan ej filtrerat blod korsa den externa shuntslangen till utloppssidan på reservoaren. Allt uppsamlat blod som passerat genom shuntslangen måste filtreras innan det reinfunderas.
- Följ alla godkända medicinska och omvårdnadsrutiner för patienter som genomgår thoraxdränage.
- Om en vakuumkälla används ska vakuumtrycket inte överstiga 20 cm H_2O vid thoraxdränage.
- Användning av uppsamlat blod från detta system kan vara kontraindicerat (till exempel vid sepsis eller malignitet). Ansvaret för användningen av systemet åvilar alltid helt och hållet den läkare som bestämmer att systemet ska användas.
- Det faktiska resultatet kan variera beroende på många användningsvariabler.

12.2. Bruksanvisning

Obs! Den tid som det är säkert för blod eller blodprodukter att finnas kvar i enheten och förbrukningsartiklarna i plast beror på metoderna för uppsamling och lagring.

1. Ta försiktigt bort slang och/eller ventilhättor från reservoarens suginloppsportar, inloppsportar för recirkulation och inloppsportar för venöst blod. Ta bort grenrörsprovtagningsporten med avstängningsventil och till grenröret anslutna, lindade provtagningsslangar. Sätt proppar i alla suginloppsportar på 0,6 cm (1/4 in). Sätt proppar i snabbprime- och recirkulationsportarna.
2. Ta bort adaptern på 1,0 cm (3/8 in), om sådan användes.
3. Sätt en propp i inloppsporten på 1,3 cm (1/2 in) för venöst blod.
4. Anslut thoraxdränageslangen till suginloppsporten på 1,0 cm (3/8 in).
5. Sätt icke-ventilerade luerlock på alla luerportar.
6. Luta reservoaren bakåt så att allt blod som finns i reservoaren befinner sig baktill i denna och inte vid utloppsporten. Ta bort slangen på 1,0 cm (3/8 in) från utloppsporten för venöst blod och ersätt denna med slangen med infusionsadapter på 0,3 cm till 1,0 cm (1/8 in till 3/8 in). Stäng slangen med klämma och låt locket i änden sitta kvar tills monteringen för autotransfusion är klar.

   Observera: Luta inte reservoaren så långt bakåt att blod läcker ut genom säkerhetsventilen.
7. Placera kardiotomi-/venblodsreservoaren i en hållare som befinner sig under patientens thoraxnivå. Reservoaren ska hela tiden befinna sig längre än thorax för att underlätta thoraxdränaget.
8. Använd en steril slang och koppla den horisontella ventilationsporten högst upp på enheten till en vakuumkälla med ungefär 15 till 20 cm H_2O reglerat vakuum.

   Observera: En vattentät enhet rekommenderas alltid vid thoraxdränage.
9. Notera mängden dränagevätska. Kontrollera dräneringen kontinuerligt och hur lång tid som gått för att räkna ut dräneringshastigheten per timme.
10. Så snart 50 ml dräneringsvätska har samlats i reservoaren monteras och primas infusionspumpens slangar enligt sjukhusets standardprotokoll.

    Observera: Transfusionsfilter rekommenderas alltid vid reinfusion.

    Observera: Vid all reinfusion rekommenderas också användning av en infusionspump som är försedd med sensor för luftdetektering.
11. Autotransfundera den insamlade vätskan enligt sjukhusprotokoll efter att ha bedömt dräneringshastighet och patientens hemodynamiska status.

13. Ytterligare information

Följande information och uppgifter kan erhållas på begäran: steriliseringsmetod, material i blodbanan, plasmaläckage över det semipermeabla membranet, blodkroppsskada, partikelfrisättning, lufthanteringskapacitet, skumdämpande egenskaper, genombrottsvolym, filtreringseffekt, relevanta toleranser för specifikationerna i bruksanvisningen, samt protokollsammanfattningar.

14. Viktigt meddelande – garanti och ansvarsbegränsning (för länder utanför USA)

A. Skulle en Affinity Fusion® oxygenator med integrerat artärfilter och kardiotomi-/venblodsreservoar med Balance® Biosurface, nedan kallad ”Produkten”, visa sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer skall köparen enligt denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING** vara berättigad till ett tillgodohavande från Medtronic, motsvarande originalproduktens inköpspris (dock ej mer än priset på ersättningsprodukten), vid köp av valfri ersättningsprodukt från Medtronic, då produkten används till samma patient.

   Varningstext som finns på produktetiketten utgör en del av denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING**. Kontakta en lokal representant för Medtronic för närmare

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

upplysningar om hur garantianspråk hävdas enligt denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING**.

B. Denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING** gäller endast under följande förutsättningar:
   (1) Produkten måste ha använts före angivet ”Används före”-datum.
   (2) Produkten måste återställas till Medtronic inom 60 dagar från användandet, varvid äganderätten övergår till Medtronic.
   (3) Produkten får inte ha använts av någon annan patient.

C. **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** får ej tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:
   (1) Det finns ingen möjlighet att tillgodoräkna sig den erlagda köpeskillingen när det finns anledning att anta att Produkten hanterats eller implanterats på oriktigt sätt eller blivit utsatt för yttre påverkan.
   (2) Medtronic skall vara fritt från ansvar för varje oavsiktlig skada som orsakats av användning av eller fel på Produkten, oavsett om ansvar görs gällande på grund av garanti, avtal eller regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.

D. Ovan angiven ansvarsbegränsning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** som underkänts.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Οξυγονωτής με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο και Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος με βιοεπιφάνεια Balance®

1. Μοντέλο

BB841	Οξυγονωτής με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο και Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος με βιοεπιφάνεια Balance® [1]

Ο βοηθητικός εξοπλισμός πωλείται ξεχωριστά

ATP210	Καθετήρας μέτρησης θερμοκρασίας Affinity®
AUH2093	Σύστημα στήριξης Affinity Orbit®
AMH2014	Υποστήριγμα διάταξης αγωγών Affinity®
RCL841	Γραμμή επανακυκλοφορίας Affinity Fusion®

2. Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση, είναι μη τοξικό, μη πυρετογόνο και διατίθεται ΣΤΕΙΡΟ σε ατομική συσκευασία. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

2.1. Οξυγονωτής με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο

Ο Οξυγονωτής Affinity Fusion με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο (OXY) και βιοεπιφάνεια Balance είναι ένα μικροπορώδες προϊόν μίας χρήσης, κοίλων ινών, για εναλλαγή αερίων, με ίνες ανθεκτικές στο πλάσμα και ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας και φίλτρο. Στις κύριες επιφάνειες επαφής με το αίμα, το OXY φέρει μια αδιάβροχη, βιοσυμβατή επίστρωση, ώστε να περιορίζει την ενεργοποίηση και προσκόλληση αιμοπεταλίων και να διαφυλάσσει την αιμοπεταλιακή λειτουργία.

2.2. Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος

Η Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος (CVR) Affinity Fusion με βιοεπιφάνεια Balance είναι μια συσκευή μίας χρήσης σχεδιασμένη να συλλέγει και να αποθηκεύει αίμα κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας. Η συλλογή, το φιλτράρισμα και η αφαίρεση των φυσαλίδων του αίματος καρδιοτομής γίνεται πριν από την ανάμειξή του με το φιλτραρισμένο φλεβικό αίμα. Στις κύριες επιφάνειες επαφής με το φλεβικό αίμα, εξαιρούμενου του φίλτρου, η δεξαμενή CVR φέρει μια αδιάβροχη, βιοσυμβατή επίστρωση, ώστε να περιορίζει την ενεργοποίηση και προσκόλληση αιμοπεταλίων και να διαφυλάσσει την αιμοπεταλιακή λειτουργία.

3. Προδιαγραφές

Οξυγονωτής με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο	
Τύπος μεμβράνης οξυγονωτή	Μικροπορώδης κοίλη ίνα πολυπροπυλενίου
Μέγιστη αναλογία αερίου/αίματος	2:1
Εναλλάκτης θερμότητας	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)
Εμβαδόν επιφάνειας μεμβράνης οξυγονωτή	2,5 m^2
Όγκος στατικής πλήρωσης	260 mL
Συνιστώμενο εύρος ροής αίματος	1,0–7,0 L/min
Μέγιστη πίεση νερού	206 kPa (1550 mm Hg)
Μέγιστη ονομαστική πίεση αίματος	100 kPa (750 mm Hg)
Διήθηση	25 μm
Θερμοκρασία αποθήκευσης	−30°C–50°C (−22°F–122°F)
Υγρασία αποθήκευσης	30–75% χωρίς συμπύκνωση
Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος	
Χωρητικότητα δεξαμενής	4500 mL
Συνιστώμενο εύρος ροής αίματος	1,0–7,0 L/min
Μέγιστος ρυθμός ροής αίματος καρδιοτομής	6,0 L/min
Ελάχιστη στάθμη λειτουργίας στα 7,0 L/min	200 mL

[1] Η τεχνολογία χρησιμοποιείται με άδεια κατόπιν συναίνεσης της BioInteractions, Limited, Ηνωμένο Βασίλειο.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Φίλτρο αίματος καρδιοτομής	Φίλτρο βάθους 30 μm
Πλέγμα προστασίας εισόδου φλεβικού αίματος	105 μm
Μέγιστη ονομαστική πίεση	+30 mm Hg / –150 mm Hg
Βαλβίδα εκτόνωσης θετικής/αρνητικής πίεσης	<5 mm Hg θετικής πίεσης / >100 mm Hg αρνητικής πίεσης, κατά μέσο όρο
Ακρίβεια ένδειξης όγκου	±10%
Όγκος δυναμικής κατακράτησης στα 7,0 L/min	27 mL στα 500 mL στάθμης λειτουργίας
Θερμοκρασία αποθήκευσης	−30°C–50°C (−22°F–122°F)
Υγρασία αποθήκευσης	30–75% χωρίς συμπύκνωση

4. Ενδείξεις χρήσης

4.1. Οξυγονωτής με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο

Ο Οξυγονωτής Affinity Fusion με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο και βιοεπιφάνεια Balance προορίζεται για χρήση σε εξωσωματικό κύκλωμα αιμάτωσης για την οξυγόνωση και αφαίρεση του διοξειδίου του άνθρακα από το αίμα και για την ψύξη ή θέρμανση του αίματος κατά τις συνήθεις διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης με διάρκεια έως και 6 ώρες.

Ο Οξυγονωτής Affinity Fusion με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο και βιοεπιφάνεια Balance έχει σχεδιαστεί για την παγίδευση μικροεμβόλων μεγέθους μεγαλύτερου από το καθορισμένο μέγεθος σε μικρά (μm) από το κύκλωμα, για περιόδους έως και έξι ωρών κατά τη διάρκεια διαδικασιών καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Ο Οξυγονωτής Affinity Fusion με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο και βιοεπιφάνεια Balance είναι κατάλληλος για μεταφορά των πτητικών αναισθητικών ισοφλουράνιου και σεβοφλουράνιου με χορήγηση από την είσοδο αερίου του οξυγονωτή μέσω ενός κατάλληλου εξατμιστήρα.

4.2. Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος

Η Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος Affinity Fusion με βιοεπιφάνεια Balance προορίζεται για χρήση σε εξωσωματικό κύκλωμα αιμάτωσης για τη συλλογή φλεβικού αίματος και αίματος αναρροφημένου μέσω καρδιοτομής κατά τις συνήθεις καρδιοπνευμονικές επεμβάσεις με διάρκεια έως και 6 ώρες. Η δεξαμενή CVR προορίζεται επίσης για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση παροχέτευσης (VAVD).

Η Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος Affinity Fusion με βιοεπιφάνεια Balance προορίζεται επίσης για χρήση μετά από εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς, για τη συλλογή αυτόλογου αίματος από το θώρακα και για την άσηπτη επιστροφή του αίματος στον ασθενή για αντικατάσταση του όγκου του αίματος.

5. Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν για τυχόν άλλους σκοπούς πέραν της ενδεικνυόμενης χρήσης.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρατηρηθεί διαρροή αέρα κατά την πλήρωση ή/και το χειρισμό, καθώς η διαρροή αυτή μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή ή/και απώλεια υγρών.

Η Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος Affinity Fusion αντενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες μετεγχειρητικής θωρακικής παροχέτευσης και αυτομετάγγισης, όταν:

- Υπάρχει διαρροή αέρα στον πνεύμονα ή μεγάλες διατρήσεις του θωρακικού τοιχώματος.
- Υπάρχει περικαρδιακή, μεσοθωρακική, πνευμονική ή συστηματική λοίμωξη ή κακοήθεια.
- Υπάρχει παρουσία ή ενδεχόμενο μεγάλης μόλυνσης ή βλάβης στο λεμφικό σύστημα.
- Έχει συλλεχθεί αναρροφημένο αίμα από σημείο στο οποίο έχει χρησιμοποιηθεί τοπικός αιμοστατικός παράγοντας.
- Ο θώρακας είναι ανοιχτός και ασκείται αρνητική πίεση.
- Έχει χορηγηθεί πρωταμίνη πριν από την αφαίρεση της δεξαμενής από το κύκλωμα παράκαμψης.
- Ο ασθενής επιστρέφει για εγχείρηση για οποιονδήποτε λόγο.
- Χρησιμοποιούνται θωρακικοί σωλήνες εξαέρωσης που δεν διαθέτουν δυνατότητα ρύθμισης της ροής της εξαέρωσης, π.χ. στρόφιγγα.

  Προσοχή: Θα πρέπει να αξιολογηθεί η ποιότητα και η καταλληλότητα του αίματος το οποίο συλλέχθηκε πριν ξεκινήσει η επαναμετάγγιση.

6. Προειδοποιήσεις

6.1. Γενικές προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. **Η μη ανάγνωση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει το σοβαρό τραυματισμό ή και το θάνατο του ασθενούς.**

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άριστα εκπαιδευμένα σε επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Η λειτουργία της κάθε συσκευής απαιτεί συνεχή επίβλεψη από ειδικευμένο προσωπικό για την ασφάλεια του ασθενούς.
- Η διαδρομή του υγρού είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και συσκευή πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους, καθώς μπορεί να έχει επηρεαστεί η στειρότητα του προϊόντος ή/και η απόδοσή του. (Σημείωση: Οι θύρες εισόδου και εξόδου νερού, καθώς και οι θύρες εξόδου αερίου του OXY δεν έχουν προστατευτικά πώματα.)
- Όλα τα έμβολα αερίων πρέπει να απομακρυνθούν από το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας προτού αρχίσει η παράκαμψη. Τα έμβολα αερίων είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Σε κάθε κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, συνιστάται η χρήση φίλτρου πριν από την παράκαμψη και φίλτρου αρτηριακής γραμμής ή OXY με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο.
- Συνιστάται η παρακολούθηση της πίεσης στο κύκλωμα.
- Το OXY και η δεξαμενή CVR δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός του συνιστώμενου εύρους παραμέτρων.
- Μη χρησιμοποιείτε πέραν της καθορισμένης διάρκειας (6 ώρες).
- Μετά την έναρξη της παράκαμψης, η ροή του αίματος πρέπει να πραγματοποιείται μέσω του OXY και της δεξαμενής CVR με συνεχή τήρηση του συνιστώμενου εύρους ροής αίματος κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, εκτός από την περίπτωση ανάγκης αντικατάστασης του OXY.
- Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά στο σύστημα θέρμανσης/ψύξης κατά τη λειτουργία του εναλλάκτη θερμότητας. Αν έχουν χρησιμοποιηθεί απολυμαντικά στο σύστημα θέρμανσης/ψύξης, τότε το σύστημα θα πρέπει να εκπλυθεί σχολαστικά πριν από τη χρήση.
- Συνιστάται να ασφαλιστούν με ταινία όλοι οι σύνδεσμοι σωλήνωσης αίματος, για επιπλέον προστασία από αποσυνδέσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι οι θύρες που δεν χρησιμοποιούνται παραμένουν καλυμμένες, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση, και ότι τα πώματα είναι καλά κλεισμένα, ώστε να αποφευχθεί η διαρροή.
- Η σωλήνωση θα πρέπει να είναι προσαρτημένη με τέτοιον τρόπο, ώστε να αποφεύγονται τσακίσματα ή στενώσεις που μπορεί να αλλοιώσουν τη ροή του αίματος, του νερού ή του αερίου.
- Το οινόπνευμα, τα οινοπνευματούχα υγρά, τα αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) και διαβρωτικοί διαλύτες (όπως η ακετόνη) δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική του ακεραιότητα.

6.2. Προειδοποιήσεις που αφορούν τον οξυγονωτή

- Η πίεση της φάσης αίματος πρέπει να είναι πάντα υψηλότερη από την πίεση της φάσης αερίων στο OXY.
- Μην υπερβαίνετε το όριο των 100 kPa (750 mm Hg) όσον αφορά την πίεση του αίματος στη διαδρομή αίματος του OXY.
- Αφού πραγματοποιηθεί πλήρωση του OXY με αίμα, θα πρέπει να χορηγείται συνεχώς επαρκής ηπαρίνη βάσει του πρωτοκόλλου καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος (CPB), ενώ στη διαδρομή του αίματος η επανακυκλοφορία πρέπει να είναι συνεχής εντός του συνιστώμενου εύρους ροής αίματος.
- Η θερμοκρασία στον εναλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 42°C.
- Κατά τη διάρκεια της παράκαμψης CPB, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμο ένα OXY αντικατάστασης.
- Μη φράσσετε τις οπές εξαέρωσης της εξόδου αερίου προκειμένου να εμποδίσετε τις πιέσεις της πλευράς αερίου να υπερβούν τις πιέσεις της πλευράς αίματος.
- Τα χαρακτηριστικά μεταφοράς αερίου του OXY δεν επηρεάζονται σημαντικά από τις συγκεντρώσεις αναισθητικού αερίου ισοφλουράνιου έως και 1,3% και αναισθητικού αερίου σεβοφλουράνιου έως 2,6%. Σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν αυτά τα επίπεδα, ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές του FiO_2 και των ρυθμών ροής αερίου για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση μεταφοράς αερίου.
- Οι ρυθμοί μεταφοράς αερίου μπορεί να μεταβληθούν με την πάροδο του χρόνου και ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές του FiO_2 και των ρυθμών ροής αερίου για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση μεταφοράς αερίου.
- Φροντίστε η έξοδος της δεξαμενής φλεβικού αίματος να είναι πάντα τοποθετημένη πάνω από το υψηλότερο σημείο του διαμερίσματος της μεμβράνης του OXY.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Προειδοποιήσεις που αφορούν τη δεξαμενή CVR

- Η συνολική συνδυασμένη ροή στο φίλτρο καρδιοτομής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6,0 L/min.
- Μη φράσσετε και μην εμποδίζετε τη θύρα εξαέρωσης της δεξαμενής αίματος καρδιοτομής/φλεβικού αίματος κατά τη λειτουργία (εκτός αν πραγματοποιείτε υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση).
- Συνιστάται η χρήση ενός μηχανισμού αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης του αίματος κατά τη λειτουργία αυτού του προϊόντος.

7. Προφυλάξεις

- Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας σχετικά με τις απαιτήσεις θερμοκρασίας φύλαξης.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις διαδικασίες.
- Κατά τη μεταφορά του αναισθητικού αερίου μέσω του OXY, ίσως θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων.
- Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών, πρέπει να τηρείται αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής η οποία πρέπει να παρακολουθείται τακτικά. Τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και πρέπει να αξιολογούνται από το συνταγογραφούντα ιατρό. Θα πρέπει να χορηγείται επαρκής δόση ηπαρίνης σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος.
- Απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και άλλες κρατικές πολιτικές.
- Μη χρησιμοποιείτε τη γραμμή εκκένωσης αέρα για την παρακολούθηση της πίεσης του ασθενούς.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

8.1. OXY

- Οι πιθανές παρενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, υποξία ή υπερκαπνία, εμβολή αέρα και φαινόμενα θρομβοεμβολής, απώλεια αίματος, αιμόλυση, δυσλειτουργία αιμοπεταλίων, νεφρική ανεπάρκεια, κυκλοφορική ανεπάρκεια, υποθερμία ή υπερθερμία, ενεργοποίηση (πήξης/συμπληρώματος), υπόταση και θάνατο.

8.2. CVR

- Οι πιθανές παρενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, εμβολή αέρα, φαινόμενα θρομβοεμβολής, αιμόλυση, δυσλειτουργία αιμοπεταλίων, ενεργοποίηση (πήξης/συμπληρώματος), κυκλοφορική ανεπάρκεια, αιμάτωμα, νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, απώλεια αίματος και θάνατο.

9. Πρόσθετες πληροφορίες για προϊόντα με βιοεπιφάνεια Balance

Οι επιφάνειες του προϊόντος που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με τη βιοεπιφάνεια Balance, ώστε να περιορίζεται η ενεργοποίηση και προσκόλληση αιμοπεταλίων και να διαφυλάσσεται η αιμοπεταλιακή λειτουργία. Βλ. Εικ. 9.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών πρέπει να τηρείται το κατάλληλο πρωτόκολλο και να παρακολουθείται τακτικά η αντιπηκτική αγωγή. Τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και πρέπει να αξιολογούνται από τον συνταγογραφούντα ιατρό.

10. Οδηγίες χρήσης

10.1. Οδηγίες χρήσης για γενική παράκαμψη CPB

Σημείωση: Για οδηγίες που αφορούν την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση (VAVD), βλ. Ενότητα 11. Για οδηγίες που αφορούν τη θωρακική παροχέτευση, βλ. Ενότητα 12.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή ταχύτητας αντλίας καρδιοπνευμονικής παράκαμψης για λεπτομέρειες σχετικά με την εγκατάσταση, την πλήρωση, τις παραμέτρους λειτουργίας του συστήματος και τον εφεδρικό εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης.

10.1.1. Εγκατάσταση συστήματος

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τις συσκευές από τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει στείρα.

   Προειδοποίηση: Φροντίστε να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της εγκατάστασης και χρήσης αυτού του προϊόντος.
2. Τοποθετήστε το σφιγκτήρα ιστού του Συστήματος στήριξης Affinity Orbit (πωλείται ξεχωριστά) στο σκελετό της καρδιοπνευμονικής συσκευής, στο επιθυμητό ύψος, και σφίξτε το κουμπί του σφιγκτήρα ιστού.
3. Στρέψτε το μοχλό ασφάλισης κάθετα στο βραχίονα στήριξης για να τον απασφαλίσετε.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Σύρετε το βραχίονα του οξυγονωτή Orbit πάνω στη ράβδο, αν δεν βρίσκεται ήδη στη θέση του.
5. Σύρετε το σύνδεσμο υποδοχής του OXY στην κάτω πλευρά του βραχίονα του οξυγονωτή Orbit. Το κλικ που θα ακουστεί υποδεικνύει ότι το OXY έχει επικαθίσει σταθερά.

   Σημείωση: Για να αφαιρέσετε το OXY, πιέστε το γλωσσίδι απελευθέρωσης της υποδοχής και τραβήξτε το OXY από το βραχίονα σύνδεσης.
6. Σύρετε το χιτώνιο υποδοχής της δεξαμενής CVR επάνω στη ράβδο συγκράτησης.
7. Τοποθετήστε το OXY και τη δεξαμενή CVR στη θέση που θέλετε για τη διαδικασία. Το OXY μπορεί να περιστρέφεται δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα και ο βραχίονας του οξυγονωτή Orbit μπορεί να μετακινείται εγκάρσια. Η δεξαμενή CVR μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα.
8. Στρέψτε το μοχλό ασφάλισης παράλληλα με το βραχίονα στήριξης για να ασφαλίσετε τα εξαρτήματα στη θέση τους.
9. Στρέψτε το κουμπί του βραχίονα στήριξης για να ασφαλίσετε το βραχίονα στήριξης στη θέση του. Βλ. Εικ. 4 για την τελική συναρμολόγηση του συστήματος.
10. Αφαιρέστε το δείκτη του επιπωματικού από τη βαλβίδα εκτόνωσης θετικής/αρνητικής πίεσης της δεξαμενής CVR.
11. Συνδέστε όλες τις γραμμές αίματος, αερίου και αναρρόφησης στις κατάλληλες συνδέσεις, σύμφωνα με το πρωτόκολλο CPB του ιδρύματος. Η είσοδος φλεβικού αίματος συνοδεύεται από προσαρμογέα 1,0 cm (3/8 in) προσαρτημένο στην είσοδο φλεβικού αίματος. Αν χρησιμοποιείτε σωλήνωση 1,27 cm (0,5 in), αφαιρέστε τον προσαρμογέα 1,0 cm (3/8 in) από τη θύρα εισόδου αίματος της δεξαμενής CVR.
12. Συνδέστε τη γραμμή εκκένωσης αέρα προ της μεμβράνης του OXY σε μια θύρα luer της δεξαμενής CVR. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τις θύρες luer της εισόδου φλεβικού αίματος.
13. Η διάταξη των αγωγών δειγματοληψίας πρέπει να είναι τοποθετημένη έτσι, ώστε το τμήμα της σωλήνωσης με τη μονόδρομη βαλβίδα κατά της αναρροής να βρίσκεται ανάμεσα στην περιοχή δειγματοληψίας αρτηριακού αίματος και τη διάταξη αγωγών. Το αρτηριακό αίμα θα πρέπει να ρέει από τη μονόδρομη βαλβίδα κατά της αναρροής προς τη διάταξη αγωγών.
14. Αν χρησιμοποιείτε γραμμή επανακυκλοφορίας, συνδέστε τη γραμμή επανακυκλοφορίας στη θύρα επανακυκλοφορίας του OXY. Συνδέστε το άλλο άκρο της γραμμής επανακυκλοφορίας στην θύρα επανακυκλοφορίας της δεξαμενής CVR.
15. Αν χρησιμοποιείτε θύρα καρδιοπληγίας, συνδέστε τη γραμμή προσπέλασης αίματος πριν από την πλήρωση.
16. Συνδέστε τις γραμμές νερού ταχείας σύνδεσης 1,3 cm (1/2 in) στις θύρες εισόδου και εξόδου του OXY. Εκκινήστε τη ροή νερού και ελέγξτε για τυχόν διαρροές από το διαμέρισμα νερού στο διαμέρισμα αίματος πριν από την πλήρωση.

   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε το OXY αν υπάρχει νερό στο διαμέρισμα αίματος.
17. Βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιείται εξαερισμός της δεξαμενής CVR αφαιρώντας το πώμα της θύρας εξαέρωσης. Αν χρησιμοποιείτε τη δεξαμενή CVR για VAVD (βλ. Ενότητα 11), συνδέστε τη γραμμή αρνητικής πίεσης στη θύρα εξαέρωσης.

10.1.2. Πλήρωση και επανακυκλοφορία

Σημείωση: Η απομάκρυνση του CO_2 από το κύκλωμα, πριν από την πλήρωση, μπορεί να διευκολύνει την πλήρωση.

1. Γεμίστε τη δεξαμενή CVR με τον κατάλληλο όγκο διαλύματος πλήρωσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο CPB του ιδρύματος.
2. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες στο τμήμα της σωλήνωσης (κεφαλή/κάλυμμα κυλινδρικής αντλίας) ή στη φυγοκεντρική αντλία (αν χρησιμοποιείται) από την έξοδο της δεξαμενής CVR προς την είσοδο του OXY.
3. Πραγματοποιήστε πλήρωση του OXY με τη δύναμη της βαρύτητας ή με ροή της αντλίας προς τα εμπρός βάσει του πρωτοκόλλου καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος.
4. Ξεκινήστε σταδιακά τη ροή επανακυκλοφορίας χρησιμοποιώντας ένα φίλτρο πριν από την παράκαμψη, σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος.
5. Βεβαιωθείτε ότι το OXY, συμπεριλαμβανομένων των αχρησιμοποίητων θυρών, δεν περιέχει φυσαλίδες.

   Προειδοποίηση: Οι αχρησιμοποίητες θύρες θα πρέπει να σφραγιστούν καλά με τα παρεχόμενα πώματα.
6. Προσθέστε επιπλέον διάλυμα πλήρωσης, αν χρειάζεται, για την πλήρωση του υπόλοιπου εξωσωματικού κυκλώματος.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Με την ολοκλήρωση της πλήρωσης και της αφαίρεσης των φυσαλίδων, μειώστε σταδιακά τη ροή και διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας, κλείστε όλες τις γραμμές καθαρισμού και συσφίξτε τις γραμμές αρτηριακού αίματος, φλεβικού αίματος και επανακυκλοφορίας.
8. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας είναι ελεύθερο από φυσαλίδες πριν από την έναρξη της παράκαμψης.

   Σημείωση: Το διάλυμα πλήρωσης μπορεί να έχει προθερμανθεί με έναν εναλλάκτη θερμότητας πριν την έναρξη της παράκαμψης.

10.1.3. Έναρξη της παράκαμψης

Προειδοποίηση: Η πίεση της φάσης αίματος πρέπει να είναι πάντα υψηλότερη από την πίεση της φάσης αερίων.

1. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα εξόδου αερίου δεν είναι φραγμένη.
2. Ελέγξτε αν τα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής είναι επαρκή πριν από την έναρξη της παράκαμψης.
3. Αφαιρέστε τους αρτηριακούς και φλεβικούς σφιγκτήρες και αυξήστε σταδιακά τη ροή του αίματος. Αν χρησιμοποιείτε το ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο του οξυγονωτή, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή εκκένωσης αέρα προ της μεμβράνης είναι ανοιχτή. Έπειτα ξεκινήστε τη ροή του αερίου χρησιμοποιώντας τις σωστές ρυθμίσεις για το αέριο, σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος και την κλινική εκτίμηση για τον συγκεκριμένο ασθενή και τη συγκεκριμένη διαδικασία.
4. Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του νερού ώστε να ανταποκρίνεται στις κλινικές απαιτήσεις.

10.1.4. Λειτουργία κατά τη διάρκεια της παράκαμψης

1. Η αρτηριακή PO_2 ρυθμίζεται μέσω της μεταβολής της ποσοστιαίας συγκέντρωσης οξυγόνου που υπάρχει στο αέριο εξαερισμού.
   - Για ΜΕΙΩΣΗ της PO_2, ΜΕΙΩΣΤΕ το ποσοστό οξυγόνου στο αέριο εξαερισμού ρυθμίζοντας το FiO_2 στη συσκευή ανάμειξης αερίου.
   - Για ΑΥΞΗΣΗ της PO_2, ΑΥΞΗΣΤΕ το ποσοστό οξυγόνου στο αέριο εξαερισμού ρυθμίζοντας το FiO_2 στη συσκευή ανάμειξης οξυγόνου.
2. Η PCO_2 ελέγχεται κυρίως με μεταβολή του ρυθμού ροής του συνολικού αερίου.
   - Για ΜΕΙΩΣΗ της PCO_2, ΑΥΞΗΣΤΕ το ρυθμό ροής του συνολικού αερίου για να αυξηθεί η ποσότητα CO_2 που αφαιρείται.
   - Για ΑΥΞΗΣΗ της PCO_2, ΜΕΙΩΣΤΕ το ρυθμό ροής του συνολικού αερίου για να μειωθεί η ποσότητα CO_2 που αφαιρείται.
3. Η θερμοκρασία του ασθενούς ελέγχεται με ρύθμιση της θερμοκρασίας της ροής νερού στον εναλλάκτη θερμότητας.

   Προειδοποίηση: Μετά την έναρξη της παράκαμψης, η ροή του αίματος πρέπει να πραγματοποιείται μέσω του OXY και της δεξαμενής CVR με συνεχή τήρηση του εύρους ροής αίματος κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, εκτός από την περίπτωση ανάγκης αντικατάστασης του OXY ή της δεξαμενής CVR.

   Σημείωση: Η γραμμή εκκένωσης αέρα προ της μεμβράνης πρέπει να παραμένει ανοιχτή για να διασφαλιστεί η σωστή απομάκρυνση του αέρα κατά τη χρήση της λειτουργίας ενσωματωμένου φίλτρου του OXY.

10.1.5. Τερματισμός της παράκαμψης

1. Τερματίστε την παράκαμψη σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος, όπως υποδεικνύει το συγκεκριμένο περιστατικό και η κατάσταση του ασθενούς.
2. Κλείστε τη ροή νερού προς τον εναλλάκτη θερμότητας, και έπειτα συσφίξτε και αφαιρέστε τις γραμμές νερού.

10.1.6. Έκτακτη αντικατάσταση της συσκευής οξυγόνωσης

Κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης θα πρέπει πάντα να υπάρχει διαθέσιμο εφεδρικό OXY.

1. Κλείστε τη ροή νερού προς τον εναλλάκτη θερμότητας, και έπειτα συσφίξτε και αφαιρέστε τις γραμμές νερού.
2. Συσφίξτε τη γραμμή φλεβικού αίματος στη δεξαμενή CVR. Κλείστε την κυλινδρική αντλία αρτηριακού αίματος και συσφίξτε τη γραμμή αρτηριακού αίματος. (Αν χρησιμοποιείτε φυγοκεντρική αντλία, συσφίξτε πρώτα τη γραμμή αρτηριακού αίματος πριν διακόψετε τη λειτουργία της αντλίας.)
3. Αφαιρέστε τη γραμμή οξυγόνου από τη θύρα εισόδου αερίου.
4. Συσφίξτε όλες τις γραμμές αίματος του OXY. Αφήστε επαρκές μήκος για επανασυνδέσεις.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Αφαιρέστε κάθε γραμμή παρακολούθησης/δειγματοληψίας από το OXY.
6. Αποσυνδέστε το OXY από την υποδοχή πιέζοντας το γλωσσίδι απελευθέρωσης.
7. Συνδέστε το εφεδρικό OXY στην υποδοχή.
8. Συνδέστε όλες τις γραμμές αίματος στο εφεδρικό OXY. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστές.
9. Επανασυνδέστε τη γραμμή του οξυγόνου στη θύρα εισόδου αερίου.
10. Συνδέστε τις γραμμές νερού, ξεσφίξτε τις και έπειτα ανοίξτε την πηγή νερού και ελέγξτε για διαρροές.

    Προειδοποίηση: Μην ξεσφίγγετε ακόμη τη γραμμή εξόδου αρτηριακού αίματος ή τη γραμμή επιστροφής φλεβικού αίματος.
11. Έχοντας επαρκή όγκο στη δεξαμενή CVR, ενεργοποιήστε την πλήρωση με αντλία αίματος ή με τη δύναμη της βαρύτητας και πληρώστε αργά το OXY.
12. Αυξήστε τη ροή αίματος μέσω της γραμμής επανακυκλοφορίας.
13. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας και συσφίξτε τη γραμμή επανακυκλοφορίας.

    Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η είσοδος του OXY έχει απαερωθεί.
14. Βεβαιωθείτε ότι σε ολόκληρο το σύστημα δεν υπάρχουν διαρροές και φυσαλίδες αερίου.
15. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από τις γραμμές φλεβικού και αρτηριακού αίματος και ξεκινήστε εκ νέου την παράκαμψη.

10.1.7. ΄Εκτακτη αντικατάσταση της δεξαμενής CVR

Κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, θα πρέπει πάντα να υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική δεξαμενή CVR.

1. Αν το αίμα πρόκειται να διαφυλαχθεί, συσφίξτε την είσοδο φλεβικού αίματος της δεξαμενής CVR και αντλήστε το αίμα μέσα στον ασθενή. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, αντλήστε το αίμα από τη δεξαμενή CVR σε έναν ασκό ή σε μια δεξαμενή φύλαξης, ή διατηρήστε το σε μια δεξαμενή CVR που έχει αφαιρεθεί, για επαναμετάγγιση αργότερα.

   Σημείωση: Υπεύθυνος για τη χρήση του διαφυλαχθέντος αίματος είναι σε όλες τις περιπτώσεις αποκλειστικά ο κλινικός ιατρός που ζητά τη χρήση του.
2. Συσφίξτε την είσοδο φλεβικού αίματος της δεξαμενής CVR και απενεργοποιήστε την κυλινδρική αντλία αρτηριακού αίματος. Συσφίξτε την έξοδο της δεξαμενής CVR (αν χρησιμοποιείτε φυγοκεντρική αντλία, συσφίξτε τη γραμμή εξόδου της αντλίας πριν διακόψετε τη λειτουργία της αντλίας).
3. Συσφίξτε και αποσυνδέστε τουλάχιστον τις γραμμές εισόδου και εξόδου της δεξαμενής CVR και τις γραμμές εκκένωσης και επανακυκλοφορίας του OXY. Αποσυνδέστε τη δεξαμενή CVR από την υποδοχή.
4. Συνδέστε τη νέα δεξαμενή CVR στην υποδοχή.
5. Επανασυνδέστε τουλάχιστον τις γραμμές εισόδου και εξόδου της δεξαμενής CVR και τις γραμμές εκκένωσης και επανακυκλοφορίας του OXY.
6. Προσθέστε όγκο αν απαιτείται για την επαναφορά της παράκαμψης.
7. Αν εισέρευσε αέρας στο OXY, αφαιρέστε το σφιγκτήρα από την έξοδο της δεξαμενής CVR και επαναπληρώστε το OXY σύμφωνα με τα βήματα 11 έως 14 στην Ενότητα 10.1.6.
8. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από τις γραμμές φλεβικού και αρτηριακού αίματος και ξεκινήστε εκ νέου την παράκαμψη.
9. Συνδέστε άλλες γραμμές (π.χ. αναρρόφηση) όπως απαιτείται, αν δεν είναι ήδη συνδεδεμένες.

11. Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος, Υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση (VAVD)

11.1. Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε ρυθμιστή αρνητικής πίεσης με μέγιστη αρνητική πίεση μεγαλύτερη από –20 kPa (–150 mm Hg). Η χρήση υπερβολικής αρνητικής πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε αιμόλυση.
- Μη φράσσετε και μην εμποδίζετε τη θύρα εξαέρωσης της δεξαμενής καρδιοτομής/φλεβικού αίματος κατά τη λειτουργία (εκτός αν πραγματοποιείτε υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση).
- Αντλήστε στη σύριγγα μόνο την ποσότητα φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί για χορήγηση στη δεξαμενή CVR κατά την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση. Η αρνητική πίεση στη δεξαμενή CVR θα μπορούσε να προκαλέσει άντληση περισσότερου φαρμάκου από το απαιτούμενο από τη σύριγγα στη δεξαμενή και να οδηγήσει σε χορήγηση υπερβολικής δόσης φαρμάκου.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Όλες οι γραμμές αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης πρέπει να σφραγίζονται πριν από τη διακοπή της λειτουργίας της αντλίας ή τη χρήση χαμηλού ρυθμού ροής του αίματος κατά την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να αντληθεί αέρας στην πλευρά αίματος του OXY από τις ίνες.
- Η σωστή σφράγιση της κεφαλής της κυλινδρικής αντλίας αρτηριακού αίματος είναι απαραίτητη σε περίπτωση υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση παροχέτευσης. Σε περίπτωση που η αντλία δεν σφραγιστεί σωστά, ενδέχεται να αντληθεί αέρας στην πλευρά αίματος του OXY από τις ίνες.
- Κατά τη χρήση τεχνικών υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση παροχέτευσης, θα πρέπει να εφαρμόζεται διήθηση του αρτηριακού αίματος. Το είδος αρτηριακής διήθησης που θα χρησιμοποιηθεί, είτε το ενσωματωμένο φίλτρο στον οξυγονωτή Affinity Fusion με ανοικτή τη γραμμή εξαέρωσης ή ένα πρόσθετο ανεξάρτητο φίλτρο, καθορίζεται από τον κλινικό ιατρό.
- Επιστρέψτε σταδιακά στην ατμοσφαιρική πίεση, μετά τον τερματισμό της υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση παροχέτευσης. Μια απότομη μεταβολή της πίεσης μπορεί να διαταράξει τη ροή του αίματος στη δεξαμενή CVR.
- Πρέπει να τοποθετηθεί σφιγκτήρας στη γραμμή ανάμεσα στο OXY και τη φυγοκεντρική αντλία (αν χρησιμοποιείται) πριν από τη διακοπή λειτουργίας της αντλίας κατά την εφαρμογή υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση παροχέτευσης. Σε περίπτωση που ο σφιγκτήρας στη γραμμή αρτηριακού αίματος δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, ενδέχεται να αντληθεί αέρας στην πλευρά αίματος του OXY από τις ίνες. Συνιστάται η χρήση μιας μονόδρομης βαλβίδας στη γραμμή αρτηριακού αίματος μεταξύ του OXY και της αντλίας φυγοκέντρησης.
- Κατά την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση, απαιτείται η χρήση ελεγχόμενου ρυθμιστή αρνητικής πίεσης.
- Κατά της διάρκεια της υποβοηθούμενης από αρνητική πίεση παροχέτευσης (VAVD) απαιτείται μια βαλβίδα εκτόνωσης θετικής/αρνητικής πίεσης (περιλαμβάνεται, βλ. Εικ. 3).

11.2. Προφυλάξεις

- Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης συσκευής μέτρησης πίεσης στη δεξαμενή CVR και πρόσθετης βαλβίδας εκτόνωσης αρνητικής πίεσης η οποία να λειτουργεί στα -13 kPa (-100 mm Hg).
- Κατά την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση απαιτείται η χρήση δοχείου παγίδευσης ατμών λόγω της δημιουργίας συμπυκνωμάτων.
- Μην αφήνετε το δοχείο παγίδευσης ατμών να γεμίσει πλήρως κατά τη χρήση. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εισροή υγρού στον ελεγκτή αρνητικής πίεσης ή να εμποδίσει την εξαέρωση της δεξαμενής CVR όταν δεν εφαρμόζεται αρνητική πίεση.
- Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση στη δεξαμενή φλεβικού αίματος όταν δεν υπάρχει ροή αίματος προς τα εμπρός μέσω του OXY. Αυτό ισχύει τόσο για τις φυγοκεντρικές αντλίες αρτηριακού αίματος όσο και για τις κυλινδρικές αντλίες (ο κύλινδρος δεν επιτρέπεται να είναι φραγμένος σε όλες τις θέσεις). Αυτό θα εμποδίσει την άντληση αέρα διαμέσου της μεμβράνης μέσα στη διαδρομή αίματος από την αρνητική πίεση της δεξαμενής.

11.3. Οδηγίες χρήσης για την υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση (VAVD)

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της ενότητας 10 για την εγκατάσταση του συστήματος με τις ακόλουθες τροποποιήσεις όπως παρατίθενται στα βήματα 2 έως 3 παρακάτω.
2. Συνδέστε ένα βαθμονομημένο μέσο παρακολούθησης πιέσεων είτε στη γραμμή φλεβικού αίματος είτε στη δεξαμενή φλεβικού αίματος.
3. Όλες οι θύρες δειγματοληψίας της διάταξης αγωγών πρέπει να έχουν αεροστεγή πώματα (συμπεριλαμβάνονται) όταν πραγματοποιείται υποβοηθούμενη από αρνητική πίεση παροχέτευση.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της ενότητας 10 για την πλήρωση με τις ακόλουθες προσθήκες όπως παρατίθενται στα βήματα 5 έως 8 παρακάτω.
5. Πριν από την έναρξη της παράκαμψης, προετοιμάστε το τμήμα αρνητικής πίεσης της εγκατάστασης. Συνδέστε μια εξαεριζόμενη γραμμή αρνητικής πίεσης στη θύρα εξαέρωσης της δεξαμενής CVR και στο ρυθμιστή αρνητικής πίεσης με δοχείο παγίδευσης ατμών.

   Προσοχή: Συσφίξτε τη γραμμή ταχείας πλήρωσης πριν από την εφαρμογή.

   Προσοχή: Μην αφήνετε το δοχείο παγίδευσης ατμών να γεμίσει πλήρως κατά τη χρήση. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εισροή υγρού στον ελεγκτή αρνητικής πίεσης ή να εμποδίσει την εξαέρωση της δεξαμενής CVR όταν δεν εφαρμόζεται αρνητική πίεση.
6. Για την εξαέρωση της γραμμής αρνητικής πίεσης, βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος τύπου Y με πλευρική σωλήνωση είναι εύκολα προσβάσιμος και ανοιχτός στον ατμοσφαιρικό αέρα. Μπορείτε να σφίγγετε και να χαλαρώνετε το σύνδεσμο τακτικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, για να εφαρμόζετε ή να διακόπτετε την αρνητική πίεση.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Πριν από την έναρξη της παράκαμψης βεβαιωθείτε ότι όλες οι θύρες πρόσβασης της δεξαμενής CVR και της διάταξης αγωγών είναι σφραγισμένες και προστατευμένες.

   Προσοχή: Εάν οι θύρες διαδρομής του αίματος είναι ανοιχτές, η αρνητική πίεση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την εισροή υπερβολικής ποσότητας ατμοσφαιρικού αέρα στη δεξαμενή CVR και ενδεχομένως στη διαδρομή του αίματος. Η αρνητική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ροή μέσω της διάταξης αγωγών δειγματοληψίας κατά τη χρήση.
8. Να χρησιμοποιείτε υποβοήθηση αρνητικής πίεσης όπως απαιτείται για την έναρξη και διατήρηση της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

   Προσοχή: Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση στη δεξαμενή φλεβικού αίματος όταν δεν υπάρχει ροή αίματος προς τα εμπρός μέσω του OXY. Αυτό ισχύει τόσο για τις φυγοκεντρικές αντλίες αρτηριακού αίματος όσο και για τις κυλινδρικές αντλίες (ο κύλινδρος δεν επιτρέπεται να είναι φραγμένος σε όλες τις θέσεις). Αυτό θα εμποδίσει την άντληση αέρα διαμέσου της μεμβράνης μέσα στη διαδρομή αίματος από την αρνητική πίεση της δεξαμενής.

   Προσοχή: Μην επιτρέπετε την άσκηση πίεσης στη δεξαμενή CVR καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να παρεμποδίσει τη φλεβική παροχέτευση, να ωθήσει τον αέρα αντίστροφα προς τον ασθενή ή στη διαδρομή αίματος του OXY.

12. Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος, μετεγχειρητική θωρακική παροχέτευση

12.1. Προειδοποιήσεις

Όταν χρησιμοποιείτε τη Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος Affinity Fusion για μετεγχειρητική θωρακική παροχέτευση:

- Το διαφυλαχθέν αίμα θα πρέπει να επαναμεταγγίζεται ανά ώρα, εκτός αν συλλέγονται λιγότερα από 50 mL αίματος/υγρού ανά ώρα.
- Θα πρέπει πάντα να διατηρείται στη δεξαμενή ελάχιστη στάθμη 25 mL αίματος, ώστε να αποφευχθεί η διέλευση εμβόλου αέρα κατά την επαναμετάγγιση.
- Δεν πρέπει να μεταγγίζεται αίμα που έχει παραμείνει στη Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος Affinity Fusion για 4 ώρες ή περισσότερο.
- Συνιστάται να μη συνεχίζετε την αυτομετάγγιση για περισσότερες από 18 ώρες μετά την εγχείρηση.
- Αν το φίλτρο αποφραχθεί και ο όγκος της θωρακικής παροχέτευσης είναι υπερβολικός, μη φιλτραρισμένο αίμα μπορεί να διέλθει από την εξωτερική γραμμή αναστόμωσης προς την πλευρά εξόδου της δεξαμενής. Τυχόν διαφυλαχθέν αίμα που έχει περάσει από τη γραμμή αναστόμωσης πρέπει να φιλτραριστεί πριν από την επαναμετάγγιση.
- Ακολουθήστε όλες τις αποδεκτές συνήθεις διαδικασίες ιατρικής περίθαλψης και νοσηλείας για ασθενείς που υποβάλλονται σε θωρακική παροχέτευση.
- Αν χρησιμοποιείται πηγή αρνητικής πίεσης, η αρνητική πίεση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 20 cm H_2O για θωρακική παροχέτευση.
- Η χρήση διαφυλαχθέντος αίματος από αυτό το προϊόν μπορεί να αντενδείκνυται (για παράδειγμα, παρουσία σήψης ή κακοήθειας). Υπεύθυνος για τη χρήση του παρόντος προϊόντος είναι σε όλες τις περιπτώσεις αποκλειστικά ο κλινικός ιατρός που ζητά τη χρήση του.
- Τα πραγματικά αποτελέσματα απόδοσης ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις διάφορες μεταβλητές που χρησιμοποιούνται.

12.2. Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Η ασφαλής χρονική διάρκεια κατά την οποία μπορεί να παραμείνει το αίμα ή τα προϊόντα αίματος στη συσκευή ή σε πλαστικά αναλώσιμα εξαρτάται από τις μεθόδους συλλογής και αποθήκευσης.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τη σωλήνωση ή/και τα πώματα εξαέρωσης από τις θύρες εισόδου αναρρόφησης, τη θύρα εισόδου επανακυκλοφορίας και τη θύρα εισόδου φλεβικού αίματος της δεξαμενής. Αφαιρέστε τη διάταξη αγωγών δειγματοληψίας με στρόφιγγα και τις προσαρτημένες σπειροειδείς γραμμές δειγματοληψίας της διάταξης αγωγών. Σφραγίστε όλες τις θύρες εισόδου αναρρόφησης 0,6 cm (1/4 in) με στεγανοποιητικά βύσματα. Σφραγίστε τις θύρες γρήγορης πλήρωσης και επανακυκλοφορίας.
2. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα 1,0 cm (3/8 in) αν χρησιμοποιείται.
3. Σφραγίστε τη θύρα εισόδου φλεβικού αίματος 1,3 cm (1/2 in) με στεγανοποιητικό βύσμα.
4. Συνδέστε το σωλήνα θωρακικής παροχέτευσης στη θύρα εισόδου αναρρόφησης 1,0 cm (3/8 in).
5. Καλύψτε όλες τις θύρες luer με αεροστεγή πώματα luer.
6. Γείρετε τη δεξαμενή προς τα πίσω, έτσι ώστε τυχόν ποσότητα αίματος που υπάρχει να μη βρίσκεται στη θύρα εξόδου αλλά στο πίσω μέρος της δεξαμενής. Αφαιρέστε τη σωλήνωση 1,0 cm (3/8 in)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

από τη θύρα εξόδου φλεβικού αίματος και αντικαταστήστε τη με γραμμή προσαρμογέα έγχυσης από 0,3 cm σε 1,0 cm (από 1/8 in σε 3/8 in). Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από τη γραμμή και αφήστε το τελικό πώμα στη θέση του μέχρι να είναι όλα έτοιμα για την αυτομετάγγιση.

Σημείωση: Μη γείρετε τη δεξαμενή προς τα πίσω τόσο πολύ ώστε να προκαλέσετε διαρροή αίματος από τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης.

7. Τοποθετήστε τη δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος σε μια υποδοχή χαμηλότερα από το θώρακα του ασθενούς. Διατηρήστε τη δεξαμενή χαμηλότερα από το θώρακα για να διευκολύνετε τη θωρακική παροχέτευση.
8. Χρησιμοποιώντας στείρα σωλήνωση, συνδέστε την οριζόντια θύρα εξαέρωσης στο επάνω μέρος της μονάδας με μια πηγή αρνητικής πίεσης με ρυθμιζόμενη αρνητική πίεση περίπου 15 έως 20 cm H_2O.

   Σημείωση: Σε όλες τις περιπτώσεις θωρακικής παροχέτευσης συνιστάται η χρήση υδατοστεγανής συσκευής.
9. Καταγράψτε τον όγκο της παροχέτευσης. Παρακολουθείτε συνεχώς την παροχέτευση και το χρόνο που έχει παρέλθει για να καθορίσετε το ρυθμό παροχέτευσης ανά ώρα.
10. Μόλις η δεξαμενή συλλέξει 50 mL παροχέτευσης, θέστε σε λειτουργία και πληρώστε τη σωλήνωση αντλίας έγχυσης σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου.

    Σημείωση: Συνιστάται η χρήση φίλτρου μετάγγισης σε όλες τις διαδικασίες επαναμετάγγισης.

    Σημείωση: Επίσης συνιστάται η χρήση αντλίας έγχυσης με αισθητήρα ανίχνευσης αέρα για όλες τις διαδικασίες επαναμετάγγισης.
11. Πραγματοποιήστε αυτομετάγγιση του υγρού που συλλέχθηκε σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο αφού εκτιμήσετε το ρυθμό παροχέτευσης και την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς.

13. Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες και δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: μέθοδος αποστείρωσης, υλικά της διαδρομής του αίματος, διαρροή πλάσματος μέσω της ημιδιαπερατής μεμβράνης, βλάβη αιμοκυττάρων, απελευθέρωση σωματιδίων, δυνατότητα διαχείρισης του αέρα, χαρακτηριστικά κατά της δημιουργίας φυσαλίδων, όγκος διαφυγής, αποδοτικότητα διήθησης, σχετικές ανοχές για προδιαγραφές στις Οδηγίες χρήσης και συνόψεις πρωτοκόλλων.

14. Σημαντική γνωστοποίηση – Περιορισμένη εγγύηση (Για χώρες εκτός των Η.Π.Α.)

Α. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** παρέχει τη διαβεβαίωση στον αγοραστή που λαμβάνει έναν Οξυγονωτή Affinity Fusion® με ενσωματωμένο αρτηριακό φίλτρο και Δεξαμενή καρδιοτομής/φλεβικού αίματος με βιοεπιφάνεια Balance®, εφεξής αναφερόμενα ως «το Προϊόν», ότι, σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές, η Medtronic θα εκδώσει πίστωση, ίση με το αντίτιμο αγοράς του αρχικού Προϊόντος (η οποία όμως δεν θα υπερβαίνει την αξία του Προϊόντος αντικατάστασης), έναντι της αγοράς οποιουδήποτε Προϊόντος αντικατάστασης της Medtronic που θα χρησιμοποιηθεί για το συγκεκριμένο ασθενή.

Οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στη σήμανση του προϊόντος θεωρούνται ενιαίο μέρος αυτής της **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Medtronic, για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία υποβολής διεκδίκησης αποζημίωσης σύμφωνα με την παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**.

Β. Για να τεθεί σε ισχύ η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**, πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω όροι:
   (1) Το προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί πριν από ημερομηνία «Χρήση έως».
   (2) Το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός 60 ημερών μετά τη χρήση και θα αποτελεί ιδιοκτησία της Medtronic.
   (3) Το προϊόν δε θα πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για κανένα άλλο ασθενή.

Γ. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα:
   (1) Δεν θα δίδεται καμία πίστωση αντικατάστασης, σε καμία περίπτωση όπου υπάρχουν αποδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης εμφύτευσης ή ουσιαστικής τροποποίησης του προϊόντος αντικατάστασης.
   (2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για περιστασιακή ή παρεπόμενη φθορά ως συνέπεια οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή βλάβης του προϊόντος, είτε η διεκδίκηση αποζημίωσης βασίζεται στην εγγύηση, είτε σε σύμβαση, αδικοπραξία ή σε άλλη αιτία.

Δ. Οι ως άνω αποκλίσεις και οι οριοθετήσεις δεν προτίθενται να εναντιωθούν στις επιτακτικές διατάξεις του εφαρμοζομένου νόμου και δεν θα πρέπει να ερμηνευθούν ως τέτοιες. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** χαρακτηριστεί από οποιαδήποτε δικαστική αρχή με αρμόδια δικαιοδοσία παράνομος, μη εκτελεστός ή ότι αντιβαίνει

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

στην ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπόλοιπου τμήματος της **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εκτελεστούν ως να μην περιείχε αυτή η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρος.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oxygenator med integreret arteriefilter og kardiotomireservoir/venøst reservoir med Balance®-biooverflade

1. Model

BB841	Oxygenator med integreret arteriefilter og kardiotomireservoir/venøst reservoir med Balance®-biooverflade[1]

Tilbehør, der sælges separat

ATP210	Affinity® temperatursonde
AUH2093	Affinity Orbit® holdersystem
AMH2014	Affinity® manifoldholder
RCL841	Affinity Fusion® recirkulationsslange

2. Produktbeskrivelse

Dette produkt er til engangsbrug, ugiftigt, ikke-pyrogen og leveres STERIL i individuel emballage. Steriliseret med etylenoxid.

2.1. Oxygenator med integreret arteriefilter

Affinity Fusion oxygenator med integreret arteriefilter (OXY) og Balance-biooverflade er en mikroporøs, hulfiber-gasudvekslingsenhed til engangsbrug med plasmaresistent fiber og indbygget varmeveksler og filter. De primære overflader på OXY, som er i kontakt med blod, er belagt med en ikke-udvaskelig, biokompatibel overflade for at reducere trombocytaktivering og -klæbning og bevare trombocytfunktionen.

2.2. Kardiotomireservoir/venøst reservoir

Affinity Fusion kardiotomireservoir/venøst reservoir (CVR) med Balance-biooverflade er en enhed til engangsbrug, som er beregnet til at opsamle og lagre blod under ekstrakorporal cirkulation. Kardiotomiblod opsamles, filtreres og afskummes, før det blandes med det filtrerede venøse blod. Med undtagelse af filteret er de primære overflader på CVR, som er i kontakt med blod, belagt med en ikke-udvaskelig, biokompatibel overflade for at reducere trombocytaktivering og -klæbning og bevare trombocytfunktionen.

3. Specifikationer

Oxygenator med integreret arteriefilter	
Oxygenators membrantype	Mikroporøs polypropylenhulfiber
Maksimalt gas:blod-forhold	2:1
Varmeveksler	Polyetylentereftalat (PET)
Oxygenatormembranernes overfladeareal	2,5 m^2
Statisk primingvolumen	260 ml
Anbefalet område for blodtilstrømning	1,0–7,0 l/min
Maksimalt vandtryk	206 kPa (1550 mm Hg)
Maksimalt nominelt blodtryk	100 kPa (750 mm Hg)
Filtrering	25 µm
Opbevaringstemperatur	−30 °C til 50 °C (−22 °F til 122 °F)
Tilladt fugtighed ved opbevaring	30–75%, ikke-kondenserende
Kardiotomireservoir/venøst reservoir	
Reservoirvolumenkapacitet	4500 ml
Anbefalet område for blodtilstrømning	1,0–7,0 l/min
Maksimal hastighed for kardiotomitilstrømning	6,0 l/min
Minimum driftsniveau ved 7,0 l/min	200 ml

[1] Teknologien er givet i licens efter aftale med BioInteractions, Limited, Storbritannien.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kardiotomifilter	30 µm dybdefilter
Venøst indløbsscreen	105 µm
Maksimalt nominelt tryk	+30 mm Hg/–150 mm Hg
Positiv/negativ trykaflastningsventil	<5 mm Hg positiv/>100 mm Hg vakuum, gennemsnit
Volumenmarkeringsnøjagtighed	±10%
Dynamisk tilbageholdt volumen ved 7,0 l/min	27 ml ved betjeningsniveau på 500 ml
Opbevaringstemperatur	−30 °C til 50 °C (−22 °F til 122 °F)
Tilladt fugtighed ved opbevaring	30–75% ikke-kondenserende

4. Indikationer for brug

4.1. Oxygenator med integreret arteriefilter

Affinity Fusion oxygenator med integreret arteriefilter og Balance-biooverflade er beregnet til brug i et ekstrakorporalt perfusionskredsløb for at ilte blodet og fjerne kuldioxid fra blodet samt for at køle eller varme blodet under rutinemæssige kardiopulmonale bypass-procedurer med en varighed på op til 6 timer.

Affinity Fusion oxygenator med integreret arteriefilter og Balance-biooverflade er beregnet til at filtrere mikroemboli, der er større end den specificerede mikron-størrelse, fra kredsløbet i perioder op til 6 timer under kardiopulmonært bypass. Affinity Fusion oxygenator med integreret arteriefilter og Balance-biooverflade er velegnet til overførsel af flygtig anæstetisk isofluran og sevofluran ved administration gennem oxygenatorens gasindgang ved brug af en passende gasfordamper.

4.2. Kardiotomireservoir/venøst reservoir

Affinity Fusion kardiotomireservoir/venøst reservoir med Balance-biooverflade er beregnet til brug i et ekstrakorporalt perfusionskredsløb for at opsamle venøst blod og kardiotomiblod under rutinemæssige kardiopulmonale procedurer med en varighed på op til 6 timer. CVR'et er også beregnet til brug under vakuum-assisterede venedrænageprocedurer (VAVD-procedurer).

Affinity Fusion kardiotomireservoir/venøst reservoir med Balance-biooverflade er ligeledes beregnet til anvendelse efter åben hjertekirurgi for at opsamle autologt blod fra thorax og returnere blodet aseptisk til patienten for erstatning af blodvolumen.

5. Kontraindikationer

Denne enhed må ikke bruges til andre formål, end hvad den er beregnet til.

Må ikke bruges, hvis der observeres lækager under priming og/eller drift; overholdes dette ikke, kan det resultere i luftemboli for patienten og/eller væsketab.

Affinity Fusion kardiotomireservoir/venøst reservoir er kontraindiceret til anvendelse ved postoperativ thoraxdrænage og autotransfusionsprocedurer, når:

- Der er luftlækage i lungen eller svære perforeringer af brystvæggen.
- Der er perikardiel, mediastinal, pulmonær eller systemisk infektion eller malignitet.
- Der findes eller er mistanke om svær kontaminering eller svigtende lymfesystem.
- Det opsugede blod hentes fra et sted, hvor der har været anvendt et topisk hæmostatisk middel.
- Thorax er åben, og der anvendes vakuum.
- Der er indgivet protamin, inden reservoiret blev fjernet fra bypass-kredsløbet.
- Patienten skal opereres igen af en eller anden årsag.
- Der anvendes udluftede thoraxdræn uden regulering af udluftningen (f.eks. med en stophane).

  Forsigtig: Det skal vurderes, om blod, der er opsamlet inden starten på reinfusionen, har den rette kvalitet og egnethed.

6. Advarsler

6.1. Generelle advarsler

Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. **Hvis man undlader at læse og følge alle instruktioner eller undlader at tage hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig personskade eller patientens død.**

- Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for tilsmudsning af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Denne enhed må kun anvendes af personale, der er uddannet i procedurer vedrørende kardiopulmonale bypass-procedurer. Funktion af hver enhed skal af hensyn til patientens sikkerhed konstant overvåges af uddannet personale.
- Kredsløbets væskebane er steril og ikke-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed omhyggeligt før brug. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, enheden er beskadiget, eller hvis beskyttelseshætterne ikke sidder korrekt, må produktet ikke anvendes, da enheden eventuelt ikke mere er steril, og/eller funktionen kan være blevet påvirket. (Bemærk: OXY's vandindløb, vandudløb og gasudgangsporte har ikke beskyttende hætter).
- Alle gasembolier skal fjernes fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypass-proceduren påbegyndes. Gasemboli er farlig for patienten.
- Det anbefales, at der i ethvert ekstrakorporalt kredsløb anvendes et præ-bypass-filter og et arterieslangefilter eller OXY med integreret arteriefilter.
- Det anbefales at monitorere kredsløbstrykket.
- OXY og CVR bør ikke arbejde uden for de anbefalede parameterområder.
- Må ikke anvendes ud over den anførte varighed (6 timer).
- Efter initiering af bypass bør blodtilstrømningen hele tiden cirkulere gennem OXY og CVR inden for det anbefalede område for blodtilstrømning under kardiopulmonalt bypass undtagen under nødtvungen udskiftning af OXY.
- Der må ikke anvendes desinfektionsmidler i varme/køle-systemet, mens varmeveksleren er i brug. Hvis der har været anvendt desinfektionsmidler i varme/køle-systemet, skal systemet skylles omhyggeligt før brug.
- Det anbefales at fastgøre alle blodslangeforbindelser med bindinger for ekstra beskyttelse mod frakobling.
- Sørg for, at ubenyttede porte forbliver monteret med hætte for at undgå forurening, og at hætterne er tætte, så lækager undgås.
- Slangerne skal påsættes, så de ikke kinker eller på anden måde hindrer tilstrømningen af blod, vand eller gas.
- Alkohol, alkoholbaserede væsker, flydende anæstetika (som f.eks. isofluran) og ætsende opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med enheden, da de kan forringe dens strukturelle integritet.

6.2. Oxygenatorspecifikke advarsler

- Blodfasetrykket bør til enhver tid være større end gasfasetrykket i OXY.
- Overskrid ikke et blodtryk på 100 kPa (750 mm Hg) i OXY's blodbane.
- Når en OXY er primet med blod, bør der opretholdes tilstrækkelig heparinisering i henhold til klinikkens protokol for kardiopulmonalt bypass, og der bør konstant være recirkulation i blodbanen inden for det anbefalede område for blodtilstrømning.
- Varmevekslerens temperatur må ikke overstige 42 °C.
- Under kardiopulmonalt bypass skal der altid stå en ekstra OXY parat til brug.
- For at sikre mod, at gassidens tryk overstiger blodsidens tryk, må gasudgangsåbningerne ikke blokeres.
- Gasoverførselskarakteristikker for OXY påvirkes ikke i væsentlig grad af koncentrationer af isofluranan æstesigas op til 1,3% og sevofluranan æstesigas op til 2,6%. Over disse koncentrationer skal FiO_2 og hastighederne for gastilstrømning måske justeres for at opnå den ønskede gasoverførselsydelse.
- Gasoverførselshastighed kan ændre sig over tid, og det kan være nødvendigt med justeringer af FiO_2 og hastighederne for gastilstrømning for at opnå den ønskede ydelse for gasoverførslen.
- Det skal sikres, at det venøse reservoirs udløb altid er placeret højere end det højeste punkt i membrankammeret på OXY.

6.3. CVR-specifikke advarsler

- Samlet kombineret tilstrømning ind i kardiotomifilteret bør ikke overstige 6,0 l/min.
- Undlad at okkludere eller blokere udluftningsporten på kardiotomireservoiret/det venøse reservoir, når enheden er i drift (undtagen under brug af VAVD).
- Det anbefales at bruge en mekanisme til blodniveauregistrering, når denne enhed er i drift.

7. Forholdsregler

- Se mærkaten på emballagen vedrørende krav til opbevaringstemperatur.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer.
- Det bør overvejes at benytte et gasudsugningssystem under overførsel af anæstesigas via OXY.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Der skal følges en streng antikoagulationsprotokol, og der skal jævnligt foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge. Der skal opretholdes passende heparinisering i henhold til klinikkens protokol for kardiopulmonalt bypass.
- Efter brug skal enhederne bortskaffes i henhold til hospitalets og/eller andre lokale bestemmelser og love.
- Udluftningsslangen må ikke anvendes til at monitorere patienttrykket.

8. Bivirkninger

8.1. OXY

- Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, hypoksi eller hyperkarbi, luftemboli og tromboemboli, blodtab, hæmolyse, trombocytdysfunktion, kompromittering af nyrer, kompromittering af kredsløb, hypotermi eller hypertermi, aktivering (koagulation/komplement), hypotension og død.

8.2. CVR

- Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, luftemboli, tromboemboli, hæmolyse, trombocytdysfunktion, aktivering (koagulation/komplement), kompromittering af kredsløb, hæmatom, kompromittering af nyrer, hypotension, blodtab og død.

9. Yderligere oplysninger om produkter med Balance-biooverflade

Enhedens overflader, som er i kontakt med blod, er belagt med Balance Bio-overflade for at reducere trombocytaktivering og -klæbning og bevare trombocytfunktionen. Se Figur 9.

Forsigtig: Der skal følges en passende antikoagulationsprotokol, og der skal jævnligt foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge.

10. Brugsanvisning

10.1. Brugsanvisning for generelt kardiopulmonalt bypass

Bemærk: Se Afsnit 11 for at få en særlig vejledning i vakuumassisteret venedrænage. Se Afsnit 12 for at få en særlig vejledning i thoraxdrænage.

Bemærk: Se brugsanvisningen til kontrolenheden til CPB-pumpehastighed for at få flere oplysninger om systemopsætning, priming, driftsparametre og nødudstyr.

10.1.1. Opsætning af systemet

1. Tag forsigtigt enhederne ud af emballagen for at sikre en steril væskebane.
   Advarsel: Vær sikker på, at der anvendes aseptisk teknik under alle opsætningstrin og under brugen af dette produkt.
2. Holderens stangklemme på Affinity Orbit holdersystemet (sælges separat) skal klemmes på hjerte-lungemaskinens stang i den ønskede højde, og stangklemmens drejeknap skal tilspændes.
3. Drej låsehåndtaget vinkelret på holderarmen for at ophæve låsningen.
4. Skub Orbit-oxygenatorarmen på stangen, hvis den ikke allerede er på plads.
5. Skub OXY-holderkonnektoren ind på den nederste del af Orbit-oxygenatorarmen. Et klik angiver god låsning af OXY.
   Bemærk: OXY tages af ved at trykke på holderens udløsertap og trække OXY væk fra konnektorarmen.
6. Skub CVR-holdermuffen på holderstangen.
7. Anbring OXY og CVR som ønsket i forhold til proceduren. OXY kan drejes med eller mod uret (højre eller venstre om), og Orbit-oxygenatorarmen kan flyttes i forhold til midterlinjen. CVR'et kan drejes med eller mod uret (højre eller venstre om).
8. Drej låsehåndtaget parallelt med holderarmen for at låse komponenterne fast.
9. Drej holderarmens drejeknap til låst position for at låse holderarmen fast. Se Figur 4 for det færdigmonterede system.
10. Fjern obturatormærket fra den positive/negative trykaflastningsventil på CVR'et.
11. Forbind alle blod-, gas- og sugeslanger til deres tilhørende tilslutninger i henhold til klinikkens protokol for kardiopulmonalt bypass. Det venøse indløb leveres med en påsat 1,0 cm (3/8") adapter. Hvis der anvendes en 1,27 cm (0,5") slange, skal 1,0 cm (3/8") adapteren fjernes fra CVR-blodindløbsporten.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Forbind udluftningsslangen før membranen på OXY til en luerport på CVR'et. Det anbefales at bruge luerportene på det venøse indløb.
13. Prøvetagningsmanifolden skal forbindes således, at slangesegmentet med envejs andenæbsventil (duckbill-ventil) er placeret mellem det arterielle prøvetagningssted og manifolden. Det arterielle blod skal flyde gennem andenæbsventilen mod manifolden.
14. Hvis der anvendes en recirkulationsslange, skal recirkulationsslangen forbindes til OXY's recirkulationsport. Forbind den anden ende af recirkulationsslangen til recirkulationsporten på CVR'et.
15. Hvis der anvendes en kardioplegiport, skal blodadgangsslangen forbindes inden priming.
16. Forbind 1,3 cm (1/2") vandslangerne med lynkobling til ind- og udløbsportene på OXY. Start vandtilstrømningen, og kontrollér for lækager fra vandbanen til blodbanen inden priming.

    Forsigtig: OXY må ikke anvendes, hvis der er vand i blodbanen.
17. Sørg ved at fjerne hætten på udluftningsporten for, at CVR'et udluftes mod atmosfærisk tryk. Hvis CVR anvendes til VAVD (se Afsnit 11), skal vakuumslangen forbindes til udluftningsporten.

10.1.2. Priming og recirkulation

Bemærk: En CO_2 udluftning af kredsløbet inden priming kan gøre det nemmere at prime.

1. Fyld CVR'et med den relevante volumen primingvæske i henhold til klinikkens protokol for kardiopulmonalt bypass.
2. Fjern alle bobler i slangestykket (rullepumpens hoved/muffe) eller centrifugalpumpen (hvis benyttet) fra CVR-udløbet til OXY-indløbet.
3. Foretag fritløbspriming af OXY eller priming via fremadgående pumpetilstrømning i henhold til klinikkens protokol for kardiopulmonalt bypass.
4. Start gradvist recirkulationstilstrømning ved brug af et præ-bypassfilter i henhold til klinikkens protokol for kardiopulmonalt bypass.
5. Sørg for, at OXY er fri for bobler, herunder ubrugte porte.

   Advarsel: Ubrugte porte skal lukkes tæt med de medfølgende hætter.
6. Tilføj yderligere primingvæske efter behov for at fylde resten af det ekstrakorporale kredsløb.
7. Efter afsluttet priming og fjernelse af bobler skal tilstrømningen gradvist reduceres og pumpen stoppes, alle udluftningsslanger lukkes og arterielle, venøse og recirkulationsslanger afklemmes.
8. Kontrollér, at hele det ekstrakorporale kredsløb er fri for bobler inden bypass påbegyndes.

   Bemærk: Primingvæsken kan forvarmes ved hjælp af en varmeveksler, inden bypass påbegyndes.

10.1.3. Påbegyndelse af bypass

Advarsel: Blodfasetrykket bør altid være større end gasfasetrykket.

1. Sørg for, at gasudgangsporten ikke er blokeret.
2. Kontrollér for passende antikoagulationsniveauer inden bypass påbegyndes.
3. Fjern de arterielle og venøse klemmer og forøg gradvist blodtilstrømningen. Hvis oxygenatorens indbyggede arteriefilter anvendes, skal det sikres, at udluftningsslangen før membranen er åben. Start derefter gastilstrømningen med passende gasindstillinger i henhold til klinikkens protokol for kardiopulmonalt bypass og den kliniske vurdering for den aktuelle patient og procedure.
4. Indstil vandtemperaturen i henhold til de kliniske krav.

10.1.4. Funktion under bypass

1. Arteriel PO_2 styres ved at variere den procentvise koncentration af ilt, der er til stede i udluftningsgassen.
   - For at REDUCERE PO_2 skal iltprocenten i udluftningsgassen REDUCERES ved at justere FiO_2 på gasblanderen.
   - For at FORØGE PO_2 skal iltprocenten i udluftningsgassen FORØGES ved at justere FiO_2 på gasblanderen.
2. PCO_2 styres primært ved at variere hastigheden på den samlede gastilstrømning.
   - For at REDUCERE PCO_2 skal hastigheden på den samlede gastilstrømning FORØGES, så mængden af fjernet CO_2 øges.
   - For at FORØGE PCO_2 skal hastigheden på den samlede gastilstrømning REDUCERES, så mængden af fjernet CO_2 reduceres.
3. Patientens kropstemperatur styres ved at regulere temperaturen på vandtilstrømningen i varmeveksleren.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advarsel: Efter start af bypass bør blodtilstrømningen hele tiden cirkulere gennem OXY og CVR inden for blodtilstrømningsområdet under kardiopulmonalt bypass undtagen under nødtvungen udskiftning af OXY eller CVR.

Bemærk: Udluftningsslangen før membranen skal forblive åben for at sikre korrekt fjernelse af luften, når funktionen med det indbyggede filter i OXY anvendes.

10.1.5. Afslutning af bypass

1. Afslut bypass-proceduren i henhold til klinikkens protokol for kardiopulmonalt bypass som indikeret for det individuelle tilfælde og patientens tilstand.
2. Luk for vandtilstrømningen til varmeveksleren, afklem og fjern så vandslangerne.

10.1.6. Nødudskiftning af oxygenator

Under kardiopulmonalt bypass skal en standby-OXY altid stå parat til brug.

1. Luk for vandtilstrømningen til varmeveksleren, afklem og fjern så vandslangerne.
2. Afklem den venøse slange ved CVR'et. Sluk den arterielle rullepumpe, og afklem den arterielle slange. (hvis der benyttes centrifugalpumpe, så afklem først den arterielle slange, inden pumpen stoppes).
3. Fjern iltslangen fra gasindløbsporten.
4. Afklem alle OXY-blodslanger. Efterlad tilstrækkelig slangelængde til gentilslutning.
5. Fjern alle overvågnings-/prøvetagningsslanger fra OXY.
6. Frigør OXY fra holderen ved at trykke på udløsertappen.
7. Sæt erstatnings-OXY i holderen.
8. Forbind alle blodslangerne til erstatnings-OXY. Sørg for, at alle tilslutninger sidder rigtigt.
9. Genforbind iltslangen til gasindgangsporten.
10. Tilslut vandslangerne, tag klemmerne af, åbn så vandforsyningen og kontrollér for lækager.

    Advarsel: Klemmerne må ikke tages af den arterielle udløbsslange eller den venøse returslange på dette tidspunkt.
11. Tænd for blodpumpen, eller foretag fritløbspriming, med tilstrækkelig volumen i CVR'et, og fyld langsomt OXY.
12. Forøg blodtilstrømningen gennem recirkulationsslangen.
13. Stop pumpen og afklem recirkulationsslangen.

    Bemærk: Sørg for, at OXY-indløbet er tømt for luft.
14. Sørg for, at hele systemet er fri for lækager og gasbobler.
15. Fjern alle klemmer fra de venøse og arterielle slanger, og påbegynd bypass igen.

10.1.7. Nødudskiftning af CVR

Under kardiopulmonalt bypass skal en standby-CVR altid stå parat til brug.

1. Hvis der skal opsamles blod, afklemmes det venøse indløb på CVR, og blodet pumpes ind i patienten. Hvis dette ikke er muligt, pumpes blodet fra CVR til en opbevaringspose eller -beholder, eller blodet opbevares i det fjernede CVR for reinfusion på et senere tidspunkt.

    Bemærk: Ansvaret for brugen af opsamlet blod ligger i alle tilfælde alene hos den læge, der har bedt om dets brug.
2. Afklem det venøse indløb på CVR, og sluk for den arterielle rullepumpe. Afklem CVR-udløbet (hvis der benyttes en centrifugalpumpe, så afklem pumpeudløbsslangen, inden pumpen stoppes).
3. Som minimum skal CVR-indløbs- og udløbsslangerne samt OXY-udluftnings- og recirkulationsslangerne afklemmes og frakobles. Frigør CVR fra holderen.
4. Sæt det nye CVR i holderen.
5. Tilslut som minimum igen CVR-indløbs- og udløbsslangerne samt OXY-udluftnings- og recirkulationsslangerne.
6. Tilfør om nødvendigt volumen for at genoptage bypass.
7. Hvis der er kommet luft ind i OXY, fjernes klemmen på CVR-udløbet, og OXY reprimes i henhold til trin 11 til 14 i Afsnit 10.1.6.
8. Fjern alle klemmer fra de venøse og arterielle slanger, og påbegynd bypass igen.
9. Forbind andre slanger (f.eks. udsugning) efter behov, hvis de ikke allerede er forbundet.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Kardiotomireservoir/venøst reservoir, vakuumassisteret venedrænage (VAVD)

11.1. Advarsler

- Undlad at benytte en vakuumregulator med et maksimalt negativt vakuumtryk, der er større end –20 kPa (–150 mm Hg). Brug af for stort negativt tryk kan føre til hæmolyse.
- Undlad at okkludere eller blokere udluftningsporten på kardiotomireservoiret/det venøse reservoir, når enheden er i drift (undtagen under brug af VAVD).
- Træk kun de ønskede medicinmængder ind i den sprøjte, der vil blive brugt til at afgive medicin i CVR'et under VAVD. Negativt tryk i CVR'et kan eventuelt trække mere medicin end tilsigtet fra sprøjten ind i reservoiret og føre til afgivelse af for stor medicinmængde.
- Alle A/V shunt-slanger skal være lukket mod atmosfærisk tryk før stop af pumpen eller brug af lave hastigheder for blodtilstrømning under VAVD. Undladelse af dette kan give mulighed for, at luft trækkes ind i blodsiden af OXY fra fiberen.
- Det er nødvendigt med passende okkludering af det arterielle rullepumpehoved, når der benyttes VAVD. Undladelse af passende okkludering af pumpen kan give mulighed for, at der trækkes luft ind i blodsiden af OXY fra fiberen.
- Der skal anvendes arteriel filtrering under brug af VAVD-teknikker. Den type arteriel filtrering der skal anvendes, enten det indbyggede filter i Affinity Fusion oxygenator med åben udluftningsslange eller yderligere et enkeltstående filter, bestemmes af lægen.
- Vend gradvist tilbage til atmosfærisk tryk, når brugen af VAVD afsluttes. En pludselig trykændring kan medføre turbulent blodtilstrømning i CVR'et.
- Slangen mellem OXY og centrifugalpumpen (hvis benyttet) skal afklemmes før stop af pumpen under brug af VAVD. Undladelse af afklemning af den arterielle slange kan føre til, at der trækkes luft ind i blodsiden af OXY fra fiberen. Det anbefales at bruge en envejsventil i den arterielle slange mellem OXY og centrifugalpumpen.
- Der kræves en styret vakuumregulator under brug af VAVD.
- Der kræves en positiv/negativ trykaflastningsventil under VAVD (medfølger, se Figur 3).

11.2. Forholdsregler

- Der bør overvejes brug af en enhed til trykmåling på CVR og en ekstra negativ trykaflastningsventil, der reagerer ved –13 kPa (–100 mm Hg).
- På grund af udvikling af kondens kræves der en damplås under brug af VAVD.
- Damplåsen må ikke blive fuldstændig fyldt under brug. Dette kan medføre, at væske trænger ind i vakuumkontrolenheden, eller forhindre, at CVR'et bliver udluftet til atmosfæren, når intet vakuum anvendes.
- Anvend ikke vakuum til det venøse reservoir, hvis der ikke er blodgennemstrømning fremad gennem OXY. Dette gælder for arterielle centrifugalpumper og rullepumper (rullen er muligvis ikke fuldt lukkende i alle positioner). Dette vil forhindre, at luft bliver trukket over membranen ind i blodbanen pga. reservoirvakuumet.

11.3. Brugsanvisning for VAVD

1. Følg brugsanvisningen for opsætning af systemet i afsnit 10 med følgende ændringer, der er anført i trin 2 til 3 herunder.
2. Forbind en kalibreret måler for monitorering af tryk til enten den venøse slange eller det venøse reservoir.
3. Alle manifoldens prøvetagningsporte skal have hætter uden udluftning (medfølger), når der benyttes VAVD.
4. Følg brugsanvisningen for priming af systemet i afsnit 10 med følgende ændringer, der er anført i trin 5 til 8 herunder.
5. Inden påbegyndelse af bypass skal opsætningens vakuumdel klargøres. Forbind en udluftet vakuumslange til CVR'ets udluftningsport og til vakuumregulatoren med damplås.

   Forsigtig: Afklem lynprimingslangen før påsætning.

   Forsigtig: Damplåsen må ikke blive fuldstændig fyldt under brug. Dette kan medføre, at væske trænger ind i vakuumkontrolenheden, eller forhindre, at CVR'et bliver udluftet til atmosfæren, når intet vakuum anvendes.
6. For at udlufte vakuumslangen skal det sikres, at Y-konnektoren med sideslange er let tilgængelig og åben mod atmosfærisk tryk. Afklemning kan foretages og ophæves jævnligt under indgrebet for at starte og stoppe anvendelse af vakuum.
7. Sørg for, at alle adgangsporte på CVR'et og manifolden er korrekt forseglede og sikrede før påbegyndelse af bypass.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Forsigtig: Vakuum vil medføre, at der trænger for meget atmosfærisk luft ind i CVR'et og muligvis ind i blodbanen ved åbne blodbaneporte. Vakuum kan forårsage forøget tilstrømning gennem prøvetagningsmanifolden under brug.

8. Brug vakuum efter behov, som det er nødvendigt for at oprette og opretholde kardiopulmonalt bypass.

   Forsigtig: Anvend ikke vakuum til det venøse reservoir, hvis der ikke er blodgennemstrømning fremad gennem OXY. Dette gælder for arterielle centrifugalpumper og rullepumper (rullen er muligvis ikke fuldt lukkende i alle positioner). Dette vil forhindre, at luft bliver trukket over membranen ind i blodbanen pga. reservoirvakuumet.

   Forsigtig: CVR'et må ikke sættes under tryk, da dette vil kunne obstruere venedrænage, presse luft tilbage i patienten eller ind i OXY's blodbane.

12. Kardiotomireservoir/venøst reservoir, postoperativ thoraxdrænage

12.1. Advarsler

Når Affinity Fusion kardiotomireservoir/venøst reservoir anvendes til postoperativ thoraxdrænage:

- Indsamlet blod skal reinfuseres hver time, medmindre der opsamles mindre end 50 ml blod/væske i timen.
- Der skal altid opretholdes en mængde på mindst 25 ml blod i reservoiret for at forhindre luftemboli under reinfusion.
- Blod, der har været i Affinity Fusion kardiotomireservoiret/venøst reservoir i 4 timer eller mere, må ikke transfuseres.
- Det frarådes at fortsætte med autotransfusion i mere end 18 timer efter indgrebet.
- Hvis filteret tilstoppes, og den thoraxdrænede mængde er voldsom, kan ikke-filtreret blod krydse den eksterne shunt-slange til reservoirets udløbsside. Alt indsamlet blod, som har passeret igennem shunt-slangen, skal filtreres inden reinfusion.
- Følg alle anerkendte rutiner for læger og plejepersonale for patienter, der får udført thoraxdrænage.
- Hvis der anvendes en vakuumkilde, må vakuumtrykket ikke overstige 20 cm H_2O for thoraxdrænage.
- Anvendelsen af indsamlet blod fra denne enhed kan være kontraindiceret (f.eks. ved forekomst af sepsis eller malignitet). Ansvaret for brugen af dette apparat ligger i alle tilfælde alene hos den læge, der har bedt om dets brug.
- De faktiske ydelsesresultater kan variere afhængigt af mange lokale variabler.

12.2. Brugsanvisning

Forsigtig: Længden på den periode, hvor det er sikkert at beholde blod eller blodprodukter i apparatet eller engangsmaterialet, afhænger af opsamlings- og opbevaringsmetoderne.

1. Fjern forsigtigt slangerne og/eller hætterne med udluftning fra sugeindløbsportene, recirkulationsindløbsporten og indløbsporten til venøst blod på reservoiret. Fjern prøvetagningsmanifolden med stophane og de monterede manifoldprøvetagningsslanger. Sæt tætningspropperne i alle 0,6 cm (1/4") sugeindløbsporte. Sæt prop i lynprimings- og recirkulationsportene.
2. Fjern 1,0 cm (3/8") adapteren, hvis denne anvendes.
3. Sæt en tætningsprop i 1,3 cm (1/2") indløbsporten til venøst blod.
4. Tilslut thoraxdrænageslangen til 1,0 cm (3/8") sugeindløbsporten.
5. Sæt ikke-ventilerede luerhætter på alle luerporte.
6. Vip reservoiret tilbage, så eventuelt resterende blod ikke er ved udløbsporten, men bagest i reservoiret. Fjern 1,0 cm (3/8") slangen fra udløbsporten til venøst blod, og skift den ud med 0,3 cm til 1,0 cm (1/8" til 3/8") infusionsadapterslangen. Afklem slangen, og lad endehætten sidde, indtil autotransfusionen er sat op.

   Bemærk: Vip ikke reservoiret så langt tilbage, at blodet løber ud af trykaflastningsventilen.
7. Sæt kardiotomireservoiret/det venøse reservoir i en holder, der sidder lavere end patientens thorax. Lad reservoiret forblive på et niveau under thorax for at gøre thoraxdrænagen nemmere.
8. Brug sterile slanger, og tilslut den horisontale udluftningsport øverst på enheden til en vakuumkilde med ca. 15 til 20 cm H_2O reguleret vakuum.

   Bemærk: Det anbefales at bruge en vandforseglingsenhed ved alle thoraxdrænager.
9. Notér drænagemængden. Monitorér drænagen og den forløbne tid kontinuerligt for at bestemme drænagehastigheden pr. time.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Så snart der er opsamlet 50 ml i reservoiret, sættes infusionspumpen op og primes i henhold til standard hospitalsprocedure.

    Bemærk: Det anbefales, at der anvendes et transfusionsfilter ved alle reinfusionsprocedurer.

    Bemærk: Det anbefales ligeledes, at der anvendes en infusionspumpe med en luftdetektionssensor for alle reinfusionsprocedurer.
11. Autotransfundér den opsamlede væske i henhold til hospitalets protokol, når drænagehastigheden og patientens hæmodynamiske status er bestemt.

13. Yderligere information

Følgende yderligere information og data kan rekvireres: Steriliseringsmetode, blodbanematerialer, plasmalækage over den semipermeable membran, blodlegemebeskadigelse, partikeludslip, lufthåndteringskapacitet, anti-skum karakteristika, gennembrudsvolumen, filtreringseffektivitet, relevante tolerancer for specifikationer i brugsanvisningen og protokolresuméer.

14. Vigtig bemærkning — Begrænset garanti (For lande uden for USA)

A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** sikrer, at den køber, som modtager en Affinity Fusion® oxygenator med integreret arteriefilter og kardiotomireservoir/venøst reservoir med Balance®-biooverflade, i det følgende kaldet "Produktet", krediteres et beløb af Medtronic svarende til den oprindelige købspris for produktet (beløbet kan dog ikke overstige værdien af erstatningsproduktet) ved køb af et vilkårligt erstatningsprodukt fra Medtronic til brug for den pågældende patient, i tilfælde af at produktet ikke fungerer i henhold til specifikationerne.

   Advarslerne på produktmærkater betragtes som en integreret del af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**. Kontakt Deres lokale Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om, hvordan De skal forholde Dem i tilfælde af en reklamation i henhold til denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**.

B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før reklamationen er omfattet af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**:
   (1) Produktet skal være anvendt inden sidste anvendelsesdato.
   (2) Produktet skal returneres til Medtronic inden for 60 dage efter brug og tilhører derefter Medtronic.
   (3) Produktet må ikke have været anvendt til andre patienter.

C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er begrænset til de vilkår, der fremgår heri. I særdeleshed:
   (1) Der kan under ingen omstændigheder krediteres i tilfælde, hvor der er tegn på forkert håndtering, forkert brug eller ændringer af det ombyttede produkt.
   (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art, som følge af brug af produktet, dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet.

D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis noget udsnit af eller vilkår i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lov af en retsinstans i en kompetent retskreds, berøres de resterende dele af den **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oksygenator z wbudowanym filtrem tętniczym i zbiornikiem kardiotomijnym/żylnym z biopowłoką Balance®

1. Model

BB841	Oksygenator z wbudowanym filtrem tętniczym i zbiornikiem kardiotomijnym/żylnym z biopowłoką Balance® [1]

Akcesoria sprzedawane oddzielnie

ATP210	Sonda temperatury Affinity®
AUH2093	System uchwytu Affinity Orbit®
AMH2014	Uchwyt rozgałęzionego portu Affinity®
RCL841	Przewód recyrkulacyjny Affinity Fusion®

2. Opis produktu

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku, jest nietoksyczny i niepirogenny, dostarczany JAŁOWY w osobnym opakowaniu. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.

2.1. Oksygenator z wbudowanym filtrem tętniczym

Oksygenator Affinity Fusion z wbudowanym filtrem tętniczym i biopowłoką Balance (oksygenator) to jednorazowy, membranowy wymiennik gazu z mikroporami i włóknami odpornymi na działanie osocza, wyposażony we wbudowany wymiennik ciepła i filtr tętniczy. Główne powierzchnie oksygenatora mające kontakt z krwią są powleczone niezmywalną biokompatybilną powierzchnią zmniejszającą aktywację i adhezję płytek oraz zachowującą ich czynność.

2.2. Zbiornik kardiotomijny/żylny

Zbiornik kardiotomijny/żylny Affinity Fusion z biopowłoką Balance to urządzenie przeznaczone do użytku jednorazowego, służące do zbierania i przechowywania krwi podczas krążenia pozaustrojowego. Krew z pola operacyjnego jest zbierana, filtrowana i pozbawiana pęcherzyków gazu przed zmieszaniem z filtrowaną krwią żylną. Główne powierzchnie zbiornika mające kontakt z krwią — za wyjątkiem filtru — są powleczone niezmywalną biokompatybilną powierzchnią zmniejszającą aktywację i adhezję płytek oraz zachowującą ich czynność.

3. Dane techniczne

Oksygenator z wbudowanym filtrem tętniczym	
Typ membrany oksygenatora	Polipropylenowe, mikroporowate włókna kanalikowe
Maksymalny stosunek gaz:krew	2:1
Wymiennik ciepła	Tereftalan polietylenu (PET)
Pole powierzchni membrany oksygenatora	2,5 m^2
Statyczna objętość napełniania	260 ml
Zalecana szybkość przepływu krwi	1,0–7,0 l/min
Maksymalne ciśnienie wody	206 kPa (1550 mmHg)
Maksymalne ciśnienie krwi	100 kPa (750 mmHg)
Filtracja	25 µm
Temperatura przechowywania	−30°C–50°C (−22°F–122°F)
Wilgotność przechowywania	30–75%, bez skraplania
Zbiornik kardiotomijny/żylny	
Objętość zbiornika	4500 ml
Zalecana szybkość przepływu krwi	1,0–7,0 l/min
Maksymalny przepływ krwi przez zbiornik kardiotomijny	6,0 l/min
Minimalny poziom roboczy przy przepływie 7,0 l/min	200 ml
Filtr kardiotomijny	filtr 30 µm
Filtr żylnego portu napływowego	105 µm

[1] Technologia na licencji w porozumieniu z firmą BioInteractions Ltd, Wielka Brytania.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maksymalne ciśnienie znamionowe	+30 mmHg / –150 mmHg
Zawór bezpieczeństwa	<5 mmHg (nadciśnienie) / >100 mmHg (próżnia), średnio
Dokładność oznaczenia objętości	±10%
Objętość retencji dynamicznej przy przepływie 7,0 l/min	27 ml przy poziomie operacyjnym 500 ml
Temperatura przechowywania	−30°C–50°C (−22°F–122°F)
Wilgotność przechowywania	30–75%, bez skraplania

4. Wskazania

4.1. Oksygenator z wbudowanym filtrem tętniczym

Oksygenator Affinity Fusion z wbudowanym filtrem tętniczym i biopowłoką Balance jest przeznaczony do stosowania w krążeniu pozaustrojowym do natleniania krwi i usuwania dwutlenku węgla z krwi oraz do chłodzenia lub ogrzewania krwi w trakcie standardowych zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających nie dłużej niż 6 godzin.

Oksygenator Affinity Fusion z wbudowanym filtrem tętniczym i biopowłoką Balance jest przeznaczony do usuwania powstających w obwodach mikrozatorów o rozmiarze większym niż średnica porów filtra (wyrażona w mikronach) podczas zabiegów wymagających zastosowania krążenia pozaustrojowego trwających nie dłużej niż sześć godzin. Oksygenator Affinity Fusion z wbudowanym filtrem tętniczym i biopowłoką Balance nadaje się do podawania lotnych środków anestetycznych — izofluranu i sewofluranu — przez wlot gazu oksygenatora, przy użyciu odpowiedniego waporyzatora.

4.2. Zbiornik kardiotomijny/żylny

Zbiornik kardiotomijny/żylny Affinity Fusion z biopowłoką Balance jest przeznaczony do stosowania w krążeniu pozaustrojowym do zbierania krwi żylnej i odessanej z pola operacyjnego w trakcie standardowych zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego trwających nie dłużej niż 6 godzin. Zbiornik jest także przeznaczony do użytku w trakcie zabiegów drenażu żylnego wspomaganego podciśnieniem (VAVD).

Zbiornik kardiotomijny/żylny Affinity Fusion z biopowłoką Balance jest również przeznaczony do stosowania po operacjach na otwartym sercu w celu gromadzenia krwi ustrojowej z klatki piersiowej oraz do zapewnienia aseptycznego zwrotu krwi do ustroju w celu zminimalizowania strat krwi.

5. Przeciwwskazania

Nie należy używać urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem.

Nie używać urządzenia w przypadku przecieku powietrza podczas napełniania wstępnego i/lub pracy urządzenia; użycie urządzenia w takiej sytuacji może być przyczyną wystąpienia u pacjenta zatoru powietrznego i/lub utraty płynów.

Stosowanie zbiornika kardiotomijnego/żylnego Affinity Fusion jest przeciwwskazane w przypadku pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej oraz w procedurach autotransfuzji, gdy:

- Ma miejsce wyciek powietrza z płuca lub istnieją znaczące perforacje ściany klatki piersiowej.
- Obecne jest zakażenie osierdzia, śródpiersia, płuc lub ogólnoustrojowe albo u pacjenta występują zmiany nowotworowe.
- Stwierdzono lub podejrzewa się znaczne skażenie albo niewydolność limfatyczną.
- Krew odessana jest uzyskiwana z miejsca, w którym lokalnie zastosowano środek hemostatyczny.
- Klatka piersiowa jest otwarta i stosowane jest podciśnienie.
- Podano protaminę przed odłączeniem zbiornika od obwodu krążenia pozaustrojowego.
- Konieczne jest ponowne przeprowadzenie zabiegu operacyjnego u pacjenta bez względu na przyczynę.
- Stosowane są cewniki do drenażu klatki piersiowej z otworami odpowietrzającymi, ale bez regulacji odpowietrzania, np. z zaworem odcinającym.

  Przestroga: Przed rozpoczęciem wlewu wymagana jest ocena jakości zgromadzonej krwi i jej przydatności do wlewu do ustroju pacjenta.

6. Ostrzeżenia

6.1. Ostrzeżenia ogólne

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. **Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.**

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie poddawać przeróbkom ani nie resterylizować. Ponowne użycie, poddawanie przeróbkom lub

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego zanieczyszczenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

- Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez osoby gruntownie przeszkolone w zakresie zabiegów z użyciem krążenia pozaustrojowego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta praca urządzenia powinna być stale nadzorowana przez wykwalifikowany personel.
- Droga przepływu płynów jest jałowa i apirogenna. Opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, jeśli uszkodzone jest samo urządzenie albo nasadki ochronne uległy przemieszczeniu, ponieważ mogło to spowodować utratę jałowości urządzenia i/lub wpłynąć na jego wydajność. (Uwaga: Wlot wody, wylot wody i wylot gazu oksygenatora nie mają nasadek ochronnych).
- Wszystkie pęcherzyki gazu powinny zostać usunięte z układu krążenia pozaustrojowego przed jego uruchomieniem. Zatory gazowe stanowią zagrożenie dla pacjenta.
- W przypadku korzystania z układu krążenia pozaustrojowego zaleca się zastosowanie filtru do przefiltrowania primingu i filtru na drenie tętniczym lub zastosowanie oksygenatora z wbudowanym filtrem tętniczym.
- Zalecane jest monitorowanie ciśnienia w układzie.
- Oksygenator i zbiornik kardiotomijny/żylny nie powinny być użytkowane, gdy parametry pracy nie mieszczą się w zalecanych zakresach.
- Nie należy używać przez okres dłuższy niż zalecany (6 godzin).
- Po rozpoczęciu krążenia pozaustrojowego krew powinna stale krążyć w układzie oksygenatora i zbiornika kardiotomijnego/żylnego z zalecanym natężeniem przepływu, z wyjątkiem sytuacji wymagających awaryjnej wymiany oksygenatora.
- Nie należy stosować środków dezynfekcyjnych w układzie ogrzewająco-chłodzącym podczas pracy wymiennika ciepła. W przypadku zastosowania środków dezynfekcyjnych układ ogrzewająco-chłodzący należy przed użyciem bardzo dokładnie przepłukać.
- Zaleca się zabezpieczenie opaskami wszystkich przyłączy drenów, którymi przepływa krew, aby nie doszło do ich przypadkowego odłączenia.
- Nieużywane porty powinny być zawsze zamknięte nasadkami w celu niedopuszczenia do skażenia, a nasadki powinny być starannie założone, aby nie dochodziło do wycieków.
- Dreny powinny być połączone w taki sposób, aby zapobiec ich załamaniu lub zwężeniu ich światła, co mogłoby zaburzyć przepływ krwi, wody lub gazu.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholem, płynami na bazie alkoholu, ciekłymi środkami anestetycznymi (np. izofluranem) lub rozpuszczalnikami powodującymi korozję (np. acetonem), gdyż mogą one naruszyć ciągłość strukturalną urządzenia.

6.2. Ostrzeżenia dotyczące oksygenatora

- Ciśnienie krwi w oksygenatorze powinno być stale wyższe od ciśnienia gazu.
- Ciśnienie krwi w obwodzie przepływu krwi oksygenatora nie powinno przekraczać 100 kPa (750 mm Hg).
- Po napełnieniu oksygenatora krwią należy zapewnić odpowiednią heparynizację zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w danej placówce. Ponadto w obwodzie krwi należy zapewnić stałą recyrkulację przy zalecanym natężeniu przepływu.
- Temperatura w wymienniku ciepła nie powinna przekraczać 42°C.
- Podczas krążenia pozaustrojowego należy zapewnić łatwy dostęp do zastępczego oksygenatora.
- Nie należy blokować otworów portu wylotowego gazu, aby ciśnienie po stronie gazu nie przekroczyło wartości ciśnienia po stronie krwi.
- Stężenia izofluranu nieprzekraczające 1,3% i sewofluranu nieprzekraczające 2,6% nie wpływają w znaczący sposób na parametry transferu gazu w oksygenatorze. W przypadku wyższych stężeń może być konieczne dostosowanie natężeń przepływu FiO_2 i gazu w celu osiągnięcia żądanej wydajności transferu gazu.
- Natężenia transferu gazu mogą się z czasem zmienić, dlatego w celu osiągnięcia żądanej wydajności transferu gazu konieczne może być dostosowanie natężeń przepływu FiO_2 i gazu.
- Należy upewnić się, że port wylotowy zbiornika żylnego znajduje się powyżej najwyższego punktu części membranowej oksygenatora.

6.3. Ostrzeżenia dotyczące zbiornika kardiotomijnego/żylnego

- Łączne natężenie napływu do filtru kardiotomijnego nie powinno przekraczać 6,0 l/min.
- Podczas pracy urządzenia nie należy zamykać ani blokować portu odpowietrzającego zbiornika kardiotomijnego/żylnego (chyba że prowadzony jest drenaż VAVD).
- Podczas pracy urządzenia zalecane jest zastosowanie czujnika poziomu krwi.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Środki ostrożności

- Wymagania dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne.
- Należy rozważyć wykorzystanie systemu oczyszczania gazu podczas transferu gazu anestetycznego przez oksygenator.
- Należy ściśle przestrzegać protokołu zabezpieczającego przed krzepnięciem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Korzyści wynikające z zastosowania krążenia pozaustrojowego powinny zostać ocenione w odniesieniu do ryzyka ogólnego zastosowania środków przeciwkrzepliwych. Ocena ta powinna być dokonana przez lekarza kierującego pacjenta na zabieg. Należy zapewnić odpowiednią heparynizację zgodnie z obowiązującym w danej placówce protokołem krążenia pozaustrojowego.
- Urządzenia należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub przepisami państwowymi.
- Nie należy korzystać z drenu opróżniania do monitorowania ciśnienia krwi tętniczej pacjenta.

8. Działania niepożądane

8.1. Oksygenator

- Do możliwych działań ubocznych należą między innymi: niedotlenienie lub hiperkapnia, zator powietrzny i incydenty zakrzepowo-zatorowe, utrata krwi, hemoliza, zaburzenia funkcji płytek krwi, upośledzenie funkcji nerek, upośledzenie krążenia, hipotermia lub hipertermia, aktywacja układu krzepnięcia/dopełniacza, niedociśnienie oraz zgon.

8.2. Zbiornik kardiotomijny/żylny

- Do możliwych skutków ubocznych należą między innymi: zator powietrzny, incydenty zakrzepowo-zatorowe, hemoliza, zaburzenia funkcji płytek krwi, aktywacja układu krzepnięcia/dopełniacza, upośledzenie krążenia, krwiak, upośledzenie funkcji nerek, niedociśnienie, utrata krwi oraz zgon.

9. Dodatkowe informacje o produktach z biopowłoką Balance

Powierzchnie urządzenia wchodzące w kontakt z krwią są pokryte biopowłoką Balance, która zmniejsza aktywację i adhezję płytek oraz zachowuje ich czynność. Zobacz ryc. 9.

Przestroga: Należy przestrzegać odpowiedniego protokołu zabezpieczającego przed wykrzepianiem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Korzyści wynikające z zastosowania krążenia pozaustrojowego powinny zostać ocenione w odniesieniu do ryzyka ogólnego zastosowania środków przeciwkrzepliwych. Ocena ta powinna być dokonana przez lekarza kierującego pacjenta na zabieg.

10. Instrukcja użytkowania

10.1. Ogólne instrukcje użytkowania związane z krążeniem pozaustrojowym

Uwaga: Instrukcje dotyczące drenażu żylnego wspomaganego podciśnieniem — zobacz Sekcja 11. Instrukcje dotyczące drenażu klatki piersiowej — zobacz Sekcja 12.

Uwaga: Szczegóły dotyczące konfiguracji systemu, napełniania, parametrów roboczych i ratunkowego sprzętu zapasowego można znaleźć w instrukcji użytkowania sterownika szybkości pompy układu krążenia pozaustrojowego.

10.1.1. Montaż systemu

1. Ostrożnie wyjąć urządzenia z opakowania, zapewniając utrzymanie jałowości drogi przepływu płynów.

   Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania produktu należy posługiwać się techniką aseptyczną.
2. Założyć zacisk masztu systemu uchwytu Affinity Orbit (sprzedawanego osobno) na maszt płucoserca na pożądanej wysokości i dokręcić pokrętło zacisku.
3. Aby odblokować ramię uchwytu, należy obrócić dźwignię blokującą w położenie prostopadłe do ramienia.
4. Nasunąć ramię Orbit oksygenatora na podporę, jeśli jeszcze nie zostało założone.
5. Nasunąć łącznik uchwytu oksygenatora na spód ramienia Orbit oksygenatora. Kliknięcie będzie świadczyć o pewnym osadzeniu oksygenatora.

   Uwaga: Aby zdemontować oksygenator, należy nacisnąć dźwignię zwalniania i ściągnąć oksygenator z ramienia.
6. Nasunąć tuleję uchwytu zbiornika kardiotomijnego/żylnego na podporę uchwytu.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Ustawić oksygenator i zbiornik w pozycji odpowiedniej do zabiegu. Oksygenator można obracać w kierunku zgodnym lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a ramię Orbit oksygenatora można przemieszczać na boki. Zbiornik kardiotomijny/żylny można obracać w kierunku zgodnym lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
8. Aby unieruchomić elementy, należy obrócić dźwignię blokującą w położenie równoległe do ramienia uchwytu.
9. Aby unieruchomić ramię uchwytu, należy obrócić pokrętło ramienia uchwytu. Zmontowany system przedstawiono na ryc. 4.
10. Usunąć nasadkę uszczelniającą z zaworu bezpieczeństwa zbiornika kardiotomijnego/żylnego.
11. Podłączyć wszystkie dreny krwi, gazu i ssania do odpowiednich złączy, zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w danej placówce. Port wlotowy krwi żylnej jest wyposażony w złącze 1,0 cm (3/8 cala), które jest do niego dołączone. W przypadku stosowania drenu 1,27 cm (0,5 cala) należy zdjąć złącze 1,0 cm (3/8 cala) z portu wlotowego krwi zbiornika kardiotomijnego/żylnego.
12. Do portu typu luer w zbiorniku kardiotomijnym/żylnym podłączyć dren opróżniania przed membraną (jest to element oksygenatora). Zaleca się użycie do tego celu portów typu luer na wlocie krwi żylnej.
13. Rozgałęziony port do pobierania próbek powinien być podłączony w taki sposób, aby segment drenu ze „spłaszczonym" zaworem jednokierunkowym znajdował się między punktem pobierania próbek krwi tętniczej a portem rozgałęzionym. Krew tętnicza powinna przepływać przez ten zawór w kierunku portu rozgałęzionego.
14. Jeśli używany ma być przewód recyrkulacyjny, należy podłączyć go do portu recyrkulacji w oksygenatorze. Podłączyć drugi koniec przewodu recyrkulacyjnego do portu recyrkulacji w zbiorniku kardiotomijnym/żylnym.
15. Jeśli używany ma być port do kardioplegii, przed przystąpieniem do napełniania należy podłączyć dren naczyniowy.
16. Podłączyć szybkorozłączalne dreny wodne o średnicy 1,3 cm (1/2 cala) do portu wlotowego i wylotowego oksygenatora. Uruchomić przepływ wody i przed napełnieniem sprawdzić, czy nie dochodzi do przecieków pomiędzy przedziałem wodnym i przedziałem z krwią.

    Przestroga: Nie używać oksygenatora, jeśli w przedziale z krwią obecna jest woda.
17. Zrównać ciśnienie w zbiorniku kardiotomijnym/żylnym z ciśnieniem atmosferycznym, zdejmując nasadkę z odpowietrznika. Jeśli zbiornik kardiotomijny/żylny jest używany do drenażu VAVD (zobacz Sekcja 11), podłączyć dren próżniowy do odpowietrznika.

10.1.2. Napełnianie i recyrkulacja

Uwaga: Przepuszczenie przez oksygenator CO_2 przed przystąpieniem do napełniania może ułatwić napełnianie.

1. Napełnić zbiornik kardiotomijny/żylny odpowiednią ilością roztworu napełniającego, zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem krążenia pozaustrojowego.
2. Usunąć wszystkie pęcherzyki z odcinka drenu (głowicy/nasadki pompy rolkowej) lub z pompy wirnikowej (jeśli jest używana) między portem wylotowym zbiornika kardiotomijnego/żylnego a portem wlotowym oksygenatora.
3. Napełnić oksygenator grawitacyjnie lub wymuszając przepływ za pomocą pompy, zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w danej placówce.
4. Stopniowo rozpoczynać przepływ recyrkulacyjny, stosując filtr do przefiltrowania primingu, zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w placówce.
5. Upewnić się, że w oksygenatorze nie ma pęcherzyków powietrza (sprawdzić także w portach nieużywanych).

    Ostrzeżenie: Nieużywane porty należy szczelnie zamknąć nasadkami dostarczonymi z urządzeniem.
6. Jeśli jest to konieczne do całkowitego wypełnienia reszty obwodu pozaustrojowego, wprowadzić dodatkową ilość roztworu napełniającego.
7. Po zakończeniu napełniania i odpowietrzania stopniowo zmniejszyć przepływ i zatrzymać pompę, zamknąć wszystkie dreny odpowietrzające oraz zacisnąć przewód tętniczy, żylny i przewód recyrkulacyjny.
8. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego upewnić się, że w całym obwodzie nie ma pęcherzyków powietrza.

    Uwaga: Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego roztwór napełniający może zostać wstępnie podgrzany przy użyciu wymiennika ciepła.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.3. Rozpoczęcie krążenia pozaustrojowego

Ostrzeżenie: Przez cały czas ciśnienie po stronie krwi w oksygenatorze powinno panować wyższe niż ciśnienie po stronie gazu.

1. Upewnić się, że port wylotowy gazu jest drożny.
2. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego sprawdzić, czy postępowanie przeciwzakrzepowe jest wystarczające.
3. Zwolnić zacisk tętniczy i żylny, a następnie stopniowo zwiększać przepływ krwi. Jeśli używany jest wbudowany filtr tętniczy oksygenatora upewnić się, że otwarty jest dren do usuwania powietrza znajdującego się przed membraną. Następnie zainicjować przepływ gazu o odpowiednich parametrach zgodnie z protokołem krążenia pozaustrojowego obowiązującym w placówce i oceną kliniczną uwzględniającą charakterystykę pacjenta i zabiegu.
4. Wyregulować temperaturę wody odpowiednio do wymagań klinicznych.

10.1.4. Czynności podczas trwania krążenia pozaustrojowego

1. Wartość pO_2 we krwi tętniczej jest regulowana poprzez zmianę procentowej zawartości tlenu w gazie wentylacyjnym.
   - W celu ZMNIEJSZENIA wartości pO_2 należy ZMNIEJSZYĆ zawartość procentową tlenu w gazie wentylacyjnym, regulując wartość FiO_2 ustawioną na mieszalniku gazu.
   - W celu ZWIĘKSZENIA wartości pO_2 należy ZWIĘKSZYĆ zawartość procentową tlenu w gazie wentylacyjnym, regulując wartość FiO_2 ustawioną na mieszalniku tlenu.
2. Wartość pCO_2 jest regulowana przede wszystkim przez zmianę całkowitego przepływu gazu.
   - W celu ZMNIEJSZENIA wartości pCO_2 należy ZWIĘKSZYĆ całkowity przepływ gazu, zwiększając tym samym ilość usuwanego CO_2.
   - W celu ZWIĘKSZENIA wartości pCO_2 należy ZMNIEJSZYĆ całkowity przepływ gazu, zmniejszając tym samym ilość usuwanego CO_2.
3. Temperatura ciała pacjenta jest regulowana poprzez zmiany temperatury wody przepływającej przez wymiennik ciepła.

   Ostrzeżenie: Po rozpoczęciu krążenia pozaustrojowego krew powinna stale krążyć w układzie oksygenatora i zbiornika kardiotomijno/żylnego z zalecanym natężeniem przepływu, z wyjątkiem sytuacji wymagających awaryjnej wymiany oksygenatora lub zbiornika kardiotomijno/żylnego.

   Uwaga: Gdy używany jest wbudowany filtr oksygenatora, dren do usuwania powietrza przed membraną musi być otwarty, aby możliwe było prawidłowe usuwanie powietrza.

10.1.5. Zakończenie krążenia pozaustrojowego

1. Krążenie pozaustrojowe należy zakończyć zgodnie z protokołem przyjętym w placówce w momencie właściwym w konkretnym przypadku, kierując się stanem pacjenta.
2. Wyłączyć przepływ wody do wymiennika ciepła, zacisnąć i usunąć dreny wodne.

10.1.6. Awaryjna wymiana oksygenatora

Podczas krążenia pozaustrojowego należy zapewnić dostęp do rezerwowego oksygenatora.

1. Wyłączyć przepływ wody do wymiennika ciepła, zacisnąć i usunąć dreny wodne.
2. Zacisnąć dren żylny przy zbiorniku kardiotomijnym/żylnym. Wyłączyć pompę rolkową krwi tętniczej i zacisnąć dren tętniczy. (Jeśli używana jest pompa wirnikowa, należy najpierw zacisnąć dren tętniczy, a dopiero potem zatrzymać pompę).
3. Odłączyć dren tlenowy od portu wlotowego gazu.
4. Zacisnąć wszystkie dreny oksygenatora przeznaczone do przepływu krwi. Pozostawić odcinki o długości wystarczającej do ponownego połączenia.
5. Odłączyć od oksygenatora wszystkie dreny do monitorowania i pobierania próbek.
6. Odłączyć oksygenator od uchwytu, naciskając dźwignię zwalniania.
7. Przymocować zastępczy oksygenator do uchwytu.
8. Podłączyć wszystkie dreny służące do przepływu krwi do zastępczego oksygenatora. Sprawdzić poprawność wszystkich połączeń.
9. Z powrotem podłączyć dren tlenowy do portu wlotowego gazu.
10. Podłączyć dreny wodne, zwolnić na nich zaciski, włączyć dopływ wody i sprawdzić, czy nie występują przecieki.

    Ostrzeżenie: Nie należy zdejmować w tym czasie zacisku z tętniczego drenu portu wylotowego i drenu powrotu żylnego.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Przy odpowiedniej objętości płynu w zbiorniku kardiotomijnym/żylnym włączyć urządzenie pompujące krew lub włączyć napełnianie grawitacyjne i powoli napełnić oksygenator.
12. Zwiększyć natężenie przepływu krwi przez przewód recyrkulacyjny.
13. Zatrzymać pompę i zacisnąć przewód recyrkulacyjny.

    Uwaga: Upewnić się, że w porcie wlotowym oksygenatora nie ma pęcherzyków powietrza.
14. Upewnić się, że w całym systemie nie występują przecieki i pęcherzyki gazu.
15. Zdjąć zaciski z drenu żylnego i tętniczego, a następnie ponownie uruchomić krążenie pozaustrojowe.

10.1.7. Awaryjna wymiana zbiornika kardiotomijnego/żylnego

Podczas krążenia pozaustrojowego należy zapewnić dostęp do rezerwowego zbiornika kardiotomijnego/żylnego.

1. Jeśli konieczne jest odzyskanie krwi, zacisnąć dren żylny przy zbiorniku kardiotomijnym/żylnym i przepompować krew do pacjenta. Jeśli nie jest to możliwe, przepompować krew ze zbiornika kardiotomijnego/żylnego do pojemnika lub zbiornika do przechowywania krwi albo zachować krew w odłączonym zbiorniku kardiotomijnym/żylnym do późniejszej reinfuzji.

   Uwaga: Odpowiedzialność za użytkowanie krwi odzyskanej w każdym przypadku spoczywa na lekarzu zlecającym jej użycie.
2. Zacisnąć dren żylny przy zbiorniku kardiotomijnym/żylnym i wyłączyć pompę rolkową krwi tętniczej. Zacisnąć port wylotowy zbiornika kardiotomijnego/żylnego (jeśli używana jest pompa wirnikowa, przed zatrzymaniem pompy należy zacisnąć dren wylotowy pompy).
3. Zacisnąć i odłączyć (zakres minimum): dreny wlotowe i wylotowe zbiornika kardiotomijnego/żylnego, dren opróżniania oksygenatora oraz przewód recyrkulacyjny oksygenatora. Odłączyć zbiornik od uchwytu.
4. Przymocować nowy zbiornik kardiotomijny/żylny do uchwytu.
5. Z powrotem podłączyć (zakres minimum): dreny wlotowe i wylotowe zbiornika kardiotomijnego/żylnego, dren opróżniania oksygenatora oraz przewód recyrkulacyjny oksygenatora.
6. W razie potrzeby dodać krwi, aby przywrócić krążenie pozaustrojowe.
7. Jeśli doszło do wprowadzenia powietrza do oksygenatora, zdjąć zacisk portu wylotowego zbiornika kardiotomijnego/żylnego i ponownie napełnić oksygenator, wykonując kroki od 11 do 14 opisane w sekcji Sekcja 10.1.6.
8. Zdjąć zaciski z drenu żylnego i tętniczego, a następnie ponownie uruchomić krążenie pozaustrojowe.
9. W razie potrzeby podłączyć inne przewody (np. ssania), jeśli nie zostały jeszcze podłączone.

11. Zbiornik kardiotomijny/żylny, drenaż żylny wspomagany podciśnieniem (VAVD)

11.1. Ostrzeżenia

- Nie należy używać regulatora próżni, który wytwarza maksymalne podciśnienie większe niż –20 kPa (–150 mmHg). Zbyt duże podciśnienie może prowadzić do hemolizy.
- Podczas pracy urządzenia nie należy zamykać ani blokować portu odpowietrzającego zbiornika kardiotomijnego/żylnego (chyba że prowadzony jest drenaż VAVD).
- Do strzykawki, która będzie używana do podawania leku podczas krążenia pozaustrojowego z drenażem VAVD, należy pobrać tylko taką ilość leku, jaka ma być podana. Podciśnienie w zbiorniku kardiotomijnym/żylnym może spowodować zassanie do zbiornika (a tym samym podanie) większej ilości leku niż zamierzona.
- Przed zatrzymaniem pompy lub obniżeniem natężenia przepływu krwi w trakcie drenażu VAVD należy zamknąć dreny do mieszania krwi tętniczej z żylną. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować zassanie powietrza z włókien do oksygenatora po stronie krwi.
- Podczas drenażu VAVD wymagane jest odpowiednie zamknięcie głowicy pompy rolkowej krwi tętniczej. Niezamknięcie pompy może spowodować zassanie powietrza z włókien do oksygenatora po stronie krwi.
- Podczas drenażu VAVD należy stosować filtrację krwi tętniczej. Typ stosowanej filtracji krwi tętniczej — za pomocą filtra wbudowanego w oksygenator Affinity Fusion z otwartym drenem opróżniania lub dodatkowego, osobnego filtra — określa lekarz.
- Kończąc drenaż VAVD, należy stopniowo przywracać ciśnienie atmosferyczne. Nagła zmiana ciśnienia może spowodować turbulentny przepływ krwi w zbiorniku kardiotomijnym/żylnym.
- Dren między oksygenatorem a pompą wirnikową (jeśli jest używana) musi być zaciśnięty przed zatrzymaniem pompy podczas drenażu VAVD. Niezaciśnięcie drenu tętniczego może

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

spowodować zassanie powietrza z włókien do oksygenatora po stronie krwi. Zaleca się zastosowanie zaworu jednokierunkowego na drenie tętniczym między oksygenatorem a pompą wirnikową.

- Podczas drenażu VAVD niezbędny jest regulator próżni.
- Podczas drenażu VAVD niezbędny jest zawór bezpieczeństwa (wchodzi w skład zestawu, zobacz ryc. 3).

11.2. Środki ostrożności

- Należy rozważyć zastosowanie przyrządu do pomiaru ciśnienia w zbiorniku kardiotomijnym/żylnym oraz dodatkowego zaworu bezpieczeństwa, który otwiera się przy ciśnieniu -13 kPa (-100 mmHg).
- Z uwagi na kondensację pary podczas drenażu VAVD niezbędny jest skraplacz.
- Nie wolno dopuścić do tego, aby skraplacz został całkowicie wypełniony podczas pracy urządzenia. Może to spowodować dostanie się cieczy do kontrolera próżni lub uniemożliwić odpowietrzenie zbiornika kardiotomijnego/żylnego przy niedziałającej próżni.
- Nie podłączać próżni do zbiornika żylnego przy braku przepływu krwi przez oksygenator. Dotyczy to zarówno pomp wirnikowych, jak i rolkowych (rolka może nie umożliwiać pełnej okluzji we wszystkich pozycjach). Takie postępowanie zapobiega wciągnięciu powietrza przez membranę do drenu z krwią przez podciśnienie w zbiorniku.

11.3. Instrukcja użytkowania przy drenażu VAVD

1. Przygotować system do użytku, wykonując czynności z Sekcji 10 Instrukcji użytkowania i uwzględniając następujące zmiany wymienione w punktach od 2 do 3.
2. Dołączyć skalibrowany miernik ciśnień do drenu żylnego lub do zbiornika żylnego.
3. W trakcie drenażu VAVD rozgałęzione porty do pobierania próbek muszą być zaopatrzone w nasadki bez odpowietrzników (wchodzą w skład zestawu).
4. Napełnić urządzenie, wykonując czynności z Sekcji 10 Instrukcji użytkowania i uwzględniając następujące dodatkowe czynności wymienione w punktach od 5 do 8.
5. Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego przygotować próżniową część zestawu. Podłączyć dren próżniowy z odpowietrznikiem do portu odpowietrzającego zbiornika kardiotomijnego/żylnego i do regulatora próżni ze skraplaczem.

   Przestroga: Przed zastosowaniem próżni zacisnąć dren do szybkiego napełniania.

   Przestroga: Nie wolno dopuścić do tego, aby skraplacz został całkowicie wypełniony podczas pracy urządzenia. Może to spowodować dostanie się cieczy do kontrolera próżni lub uniemożliwić odpowietrzenie zbiornika kardiotomijnego/żylnego przy niedziałającej próżni.
6. W celu odpowietrzenia drenu próżniowego należy umieścić trójnik Y z odprowadzeniem bocznym w łatwo dostępnym miejscu i otworzyć go. Podczas procedury można regularnie zaciskać dren i zwalniać zacisk, aby zastosować próżnię lub ją przerwać.
7. Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego upewnić się, że wszystkie otwory dostępowe zbiornika kardiotomijnego/żylnego i portu rozgałęzionego są szczelnie zamknięte.

   Przestroga: Gdy porty w obwodzie krwi będą otwarte, wytworzone podciśnienie spowoduje zasysanie powietrza atmosferycznego do zbiornika kardiotomijnego/żylnego, a potencjalnie także do obwodu krwi. W wyniku zastosowania próżni może zwiększyć się przepływ przez rozgałęziony dren do pobierania próbek.
8. Wspomagania próżniowego należy używać w razie potrzeby do rozpoczęcia i podtrzymania krążenia pozaustrojowego.

   Przestroga: Nie podłączać próżni do zbiornika żylnego przy braku przepływu krwi przez oksygenator. Dotyczy to zarówno pomp wirnikowych, jak i rolkowych (rolka może nie umożliwiać pełnej okluzji we wszystkich pozycjach). Takie postępowanie zapobiega wciągnięciu powietrza przez membranę do drenu z krwią przez podciśnienie w zbiorniku.

   Przestroga: Nie wolno dopuścić do sprężenia gazu w zbiorniku kardiotomijnym/żylnym, ponieważ mogłoby to spowodować zablokowanie drenażu żylnego, wymusić wsteczny przepływ powietrza w kierunku pacjenta lub do drenów z krwią w oksygenatorze.

12. Zbiornik kardiotomijny/żylny, pooperacyjny drenaż klatki piersiowej

12.1. Ostrzeżenia

W przypadku używania zbiornika kardiotomijnego/żylnego Affinity Fusion do pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej:

- W przypadku drenażu klatki piersiowej wymagane jest cogodzinne podawanie odzyskanej krwi, chyba że ilość krwi/płynów gromadzonych w ciągu godziny jest mniejsza niż 50 ml.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Wymagane jest zachowanie minimalnego poziomu 25 ml krwi w zbiorniku, aby zapobiec wprowadzeniu zatoru powietrznego podczas reinfuzji.
- Krew, która znajdowała się w zbiorniku kardiotomijnym/żylnym Affinity Fusion przez 4 godziny lub dłużej, nie powinna być poddawana transfuzji.
- Po zakończeniu zabiegu operacyjnego czas autotransfuzji nie powinien przekraczać 18 godzin.
- Jeśli dojdzie do zatkania filtru i objętość płynu uzyskiwana przy drenażu klatki piersiowej jest zbyt duża, wówczas niefiltrowana krew może przedostać się przez zewnętrzną przetokę do wylotu zbiornika. Odzyskaną krew, która przedostała się przez zewnętrzną przetokę, należy poddać filtrowaniu przed wykonaniem reinfuzji.
- W przypadku pacjentów, którzy są poddawani drenażowi klatki piersiowej, należy postępować zgodnie z wszystkimi zatwierdzonymi procedurami opieki medycznej i pielęgniarskiej.
- Jeśli stosowane jest źródło próżni, wówczas podciśnienie na potrzeby drenażu klatki piersiowej nie powinno przekraczać 20 cm H_2O.
- Użycie odzyskanej krwi znajdującej się w tym urządzeniu może być niewskazane (np. w przypadku zakażenia posocznicą lub zmian nowotworowych). Odpowiedzialność za użytkowanie tego urządzenia w każdym przypadku spoczywa na lekarzu zlecającym jego użycie.
- Rzeczywiste efekty zastosowania mogą się różnić w zależności od wielu okoliczności związanych z użytkowaniem.

12.2. Instrukcja użytkowania

Przestroga: Bezpieczny czas, przez który krew lub produkty krwiopochodne mogą pozostawać w urządzeniu lub plastikowych pojemnikach jednorazowego użytku, zależy od metod pobierania i przechowywania.

1. Ostrożnie odłączyć nasadki drenów i/lub nasadki odpowietrzające z portów wlotowych ssania, portu wlotowego recyrkulacji oraz portu wlotowego krwi żylnej zbiornika. Odłączyć rozgałęziony port do pobierania próbek z zaworem odcinającym i dołączone zwinięte dreny rozgałęzionego portu do pobierania próbek. Zamknąć wszystkie porty wlotowe ssania 0,6 cm (1/4 cala) zatyczkami uszczelniającymi. Zatkać port do szybkiego napełniania i port recyrkulacji.
2. Odłączyć złącze 1,0 cm (3/8 cala) (jeśli jest używane).
3. Zamknąć port wlotowy krwi żylnej 1,3 cm (1/2 cala) zatyczką uszczelniającą.
4. Podłączyć dren do drenażu klatki piersiowej do portu wlotowego ssania 1,0 cm (3/8 cala).
5. Zamknąć wszystkie porty typu luer nasadkami typu luer bez odpowietrzników.
6. Odchylić zbiornik do tyłu w taki sposób, aby krew w środku znalazła się z tyłu zbiornika, a nie przy porcie wylotowym. Zdjąć dren 1,0 cm (3/8 cala) z portu wylotowego krwi żylnej i zastąpić go drenem od 0,3 cm do 1,0 cm (od 1/8 cala do 3/8 cala) ze złączem do wlewu. Zacisnąć dren i pozostawić nasadkę końcową na miejscu aż do przygotowania aparatury do autotransfuzji.

   Uwaga: Podczas odchylania zbiornika do tyłu należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do wycieku krwi przez zawór bezpieczeństwa.
7. Umieścić zbiornik kardiotomijny/żylny na uchwycie znajdującym się poniżej poziomu klatki piersiowej pacjenta. Utrzymywać zbiornik poniżej poziomu klatki piersiowej, aby ułatwić drenaż klatki piersiowej.
8. Za pomocą jałowego drenu podłączyć poziomy port odpowietrzający, który znajduje się u góry urządzenia, do źródła próżni z regulacją podciśnienia (podciśnienie o wartości od 15 do 20 cm H_2O).

   Uwaga: W przypadku drenażu klatki piersiowej zawsze zalecane jest stosowanie komory uszczelnienia wodnego.
9. Zapisywać ilość płynu gromadzonego podczas drenażu. Stale monitorować ilość płynu i czas, aby ustalić ilość płynów gromadzonych na godzinę.
10. Gdy tylko w zbiorniku zgromadzi się 50 ml płynu, przygotować i napełnić dreny pompy do wlewu zgodnie ze standardową procedurą obowiązującą w szpitalu.

    Uwaga: Podczas wszystkich procedur reinfuzji zalecane jest stosowanie filtru transfuzyjnego.

    Uwaga: Podczas wszystkich procedur reinfuzji zalecane jest stosowanie pompy do wlewu z czujnikiem powietrza.
11. Po ustaleniu ilości płynu gromadzonego poprzez drenaż w ciągu godziny oraz stanu hemodynamicznego pacjenta rozpocząć autotransfuzję zgromadzonego płynu do pacjenta (zgodnie z protokołem szpitalnym).

13. Dodatkowe informacje

Następujące informacje dodatkowe oraz dane są dostępne na życzenie: metoda sterylizacji, materiały na drodze przepływu krwi, przenikanie osocza przez półprzepuszczalną membranę, uszkodzenia

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

komórek krwi, uwalnianie cząstek, odporność na przedostanie się powietrza, właściwości zapobiegające powstawaniu pęcherzyków gazu, objętość prowadząca do przebicia, sprawność filtracji, tolerancje danych technicznych podanych w Instrukcji użytkowania oraz podsumowania protokołów.

14. Ważna informacja – Ograniczona gwarancja (obowiązująca poza terenem Stanów Zjednoczonych)

A. Niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** stanowi, że w przypadku gdyby oksygenator Affinity Fusion® z wbudowanym filtrem tętniczym i zbiornikiem kardiotomijnym/żylnym z biopowłoką Balance®, nazywany dalej „Produktem", nie funkcjonował zgodnie z zadeklarowanymi wartościami, firma Medtronic wypłaci jego nabywcy świadczenie w wysokości odpowiadającej pierwotnej cenie zakupu Produktu (ale nieprzekraczającej wartości produktu zamiennego) w celu zakupu jakiegokolwiek produktu zamiennego firmy Medtronic z przeznaczeniem do użytku przez tego pacjenta.

   Ostrzeżenia podane na etykietach produktu stanowią integralną część niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI**. Aby uzyskać informacje dotyczące procedury reklamowania produktu na podstawie niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI**, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

B. **OGRANICZONA GWARANCJA** obowiązuje wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:
   (1) Produkt musi zostać użyty przed upłynięciem daty ważności.
   (2) Produkt musi zostać zwrócony do firmy Medtronic w ciągu 60 dni od daty użycia i będzie stanowić własność firmy Medtronic.
   (3) Produkt nie może być używany przez żadnego innego pacjenta.

C. Niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** odnosi się wyłącznie do swoich wyraźnych warunków. W szczególności:
   (1) W przypadku udowodnienia niewłaściwego zastosowania, niewłaściwej implantacji lub przeróbek wymienionego produktu, koszty zakupu urządzenia zastępczego nie zostaną pokryte.
   (2) Firma Medtronic nie odpowiada za jakiekolwiek przypadkowe lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą lub awarią Produktu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.

D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI** zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części **OGRANICZONEJ GWARANCJI**, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** nie zawierała danej części lub warunku uznanego za nieważny.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oxigenador com filtro arterial integrado e reservatório de cardiotomia/venoso com biossuperfície Balance®

1. Modelo

BB841	Oxigenador com filtro arterial integrado e reservatório de cardiotomia/venoso com biossuperfície Balance® [1]

Acessórios vendidos separadamente

ATP210	Sonda de temperatura Affinity®
AUH2093	Sistema de suporte Affinity Orbit®
AMH2014	Suporte do distribuidor Affinity®
RCL841	Linha de recirculação Affinity Fusion®

2. Descrição do produto

Este produto é de utilização única, não tóxico, não pirogénico e fornecido ESTÉRIL numa embalagem individual. Esterilizado com óxido de etileno.

2.1. Oxigenador com filtro arterial integrado

O oxigenador Affinity Fusion com filtro arterial integrado (OXY) e biossuperfície Balance é um dispositivo de troca de gases de utilização única, microporoso, de fibra oca resistente ao plasma e com permutador de calor e filtro integrados. O OXY está ligado, nas suas superfícies primárias de contacto com o sangue, com uma superfície biocompatível não lixiviante, para reduzir a activação e a adesão plaquetárias e preservar a função plaquetária.

2.2. Reservatório de cardiotomia/venoso

O reservatório de cardiotomia/venoso (CVR) Affinity Fusion com biossuperfície Balance é um dispositivo de utilização única concebido para recolher e armazenar sangue durante a circulação extracorporal. O sangue da cardiotomia é recolhido, filtrado e limpo de espuma antes de ser misturado com o sangue venoso filtrado. Com a excepção do filtro, o CVR está ligado, nas suas superfícies primárias de contacto com o sangue venoso, com uma superfície biocompatível não lixiviante, para reduzir a activação e a adesão plaquetárias e preservar a função plaquetária.

3. Especificações

Oxigenador com filtro arterial integrado	
Tipo da membrana do oxigenador	Fibra oca de polipropileno microporoso
Razão máxima gás:sangue	2:1
Permutador de calor	Tereftalato de polietileno (PET)
Área da superfície da membrana do oxigenador	2,5 m^2
Volume de enchimento estático	260 ml
Intervalo do fluxo sanguíneo recomendado	1,0 – 7,0 l/min
Pressão máxima da água	206 kPa (1550 mmHg)
Pressão sanguínea nominal máxima	100 kPa (750 mmHg)
Filtração	25 µm
Temperatura de armazenamento	−30 °C – 50 °C (−22 °F – 122 °F)
Humidade de armazenamento	30 – 75%, sem condensação
Reservatório de cardiotomia/venoso	
Capacidade volumétrica do reservatório	4500 ml
Intervalo do fluxo sanguíneo recomendado	1,0 – 7,0 l/min
Taxa de fluxo máximo de cardiotomia	6,0 l/min
Nível de funcionamento mínimo a 7,0 l/min	200 ml

[1] Tecnologia licenciada mediante acordo da BioInteractions, Limited, Reino Unido.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Filtro de cardiotomia	Filtro com 30 µm de profundidade
Ecrã da entrada venosa	105 µm
Pressão nominal máxima	+30 mmHg / –150 mmHg
Válvula de escape da pressão positiva/negativa	<5 mmHg positiva / >100 mmHg vácuo, média
Precisão de marcação do volume	±10%
Volume de retenção dinâmico a 7,0 l/min	27 ml a um nível de funcionamento de 500 ml
Temperatura de armazenamento	−30 °C – 50 °C (−22 °F – 122 °F)
Humidade de armazenamento	30 – 75%, sem condensação

4. Indicações de utilização

4.1. Oxigenador com filtro arterial integrado

O oxigenador Affinity Fusion com filtro arterial integrado e biossuperfície Balance destina-se a ser utilizado num circuito de perfusão extracorporal para oxigenar e remover o dióxido de carbono do sangue e para refrigerar ou aquecer o sangue, durante procedimentos de bypass cardiopulmonar de rotina com uma duração máxima de 6 horas.

O oxigenador Affinity Fusion com filtro arterial integrado e biossuperfície Balance foi concebido para filtrar do circuito microêmbolos de tamanho superior ao tamanho especificado em mícrones por períodos máximos de seis horas durante a cirurgia de bypass cardiopulmonar. O oxigenador Affinity Fusion com filtro arterial integrado e biossuperfície Balance é adequado para a transferência dos anestésicos voláteis isoflurano e sevoflurano, por administração através da entrada de gás do oxigenador por meio de um vaporizador de gases apropriado.

4.2. Reservatório de cardiotomia/venoso

O reservatório de cardiotomia/venoso Affinity Fusion com biossuperfície Balance destina-se a ser utilizado num circuito de perfusão extracorporal para recolher sangue venoso e sangue aspirado da cardiotomia, durante procedimentos cardiopulmonares de rotina com uma duração máxima de 6 horas. O CVR também se destina a ser utilizado durante procedimentos de drenagem venosa assistida por vácuo.

O reservatório de cardiotomia/venoso Affinity Fusion com biossuperfície Balance também se destina a ser utilizado após cirurgia de coração aberto para recolha de sangue autólogo do tórax e para fazer retornar de forma asséptica o sangue ao doente, para substituição do volume sanguíneo.

5. Contra-indicações

Não utilize este dispositivo para outros fins que não os indicados.

Não utilize no caso de existência de fugas de ar durante o enchimento e/ou funcionamento; tal pode causar embolia gasosa no doente e/ou perda de líquidos.

O reservatório de cardiotomia/venoso Affinity Fusion está contra-indicado para utilização em procedimentos de autotransfusão e drenagem torácica pós-operatória quando:

- Existe uma fuga de ar no pulmão ou existem perfurações profundas na parede torácica.
- Na presença de infecção pericárdica, mediastinal, pulmonar ou sistémica, ou de malignidade.
- Na presença ou suspeita de contaminação profunda ou de insuficiência linfática.
- O sangue aspirado é obtido de um local onde foi utilizado um agente hemostático tópico.
- O tórax está aberto e é aplicado vácuo.
- Foi administrada protamina antes de o reservatório ter sido removido do circuito do bypass.
- O doente regressa à cirurgia por qualquer motivo.
- São utilizados tubos torácicos ventilados que não possuem regulação do fluxo de ventilação, como uma torneira de passagem.

  Atenção: Deverá ser efectuada uma avaliação da qualidade e adequabilidade do sangue que tiver sido recolhido antes do início da reinfusão.

6. Avisos

6.1. Avisos gerais

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. **Se o utilizador não ler, não cumprir todas as instruções e não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.**

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 doente.

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por técnicos com formação sólida em procedimentos de bypass cardiopulmonar. O funcionamento de cada dispositivo requer supervisão constante por técnicos qualificados, de modo a garantir a segurança do doente.
- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogénico. Antes de utilizar, inspeccione cuidadosamente a embalagem e o respectivo dispositivo. Não utilize caso a embalagem esteja aberta ou danificada, o dispositivo esteja danificado ou as tampas protectoras não estejam no lugar, uma vez que a esterilidade do dispositivo pode ter sido comprometida e/ou o desempenho pode ser afectado. (Nota: A entrada e a saída de água e as portas de saída de gás do OXY não têm tampas protectoras.)
- Todos os êmbolos gasosos devem ser eliminados do circuito extracorporal antes de se iniciar o bypass. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.
- Recomenda-se a utilização de um filtro de pré-bypass e filtro da linha arterial ou OXY com filtro arterial integrado em qualquer circuito extracorporal.
- Recomenda-se a monitorização da pressão do circuito.
- O OXY e o CVR não devem ser operados fora dos intervalos recomendados dos parâmetros.
- Não utilize para além da duração especificada (6 horas).
- Após o início do bypass, o fluxo sanguíneo deve circular através do OXY e do CVR sempre dentro do intervalo de fluxo sanguíneo recomendado durante o bypass cardiopulmonar, excepto durante uma substituição de emergência do OXY.
- Não devem ser usados desinfectantes no sistema de aquecimento/arrefecimento enquanto o permutador de calor está a ser utilizado; se foram usados desinfectantes no sistema de aquecimento/arrefecimento, o sistema tem que ser meticulosamente irrigado antes de ser utilizado.
- Recomenda-se a fixação com bandas de todos os conectores dos tubos de sangue para protecção adicional contra a desconexão.
- Certifique-se de que as portas não utilizadas permanecem tapadas para evitar a contaminação e que as tampas estão bem apertadas para evitar fugas.
- Os tubos devem estar ligados de forma a evitar dobras ou restrições que possam alterar o fluxo do sangue, água ou do gás.
- Não permita que álcool, fluidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o dispositivo, pois estes poderão afectar a sua integridade estrutural.

6.2. Avisos específicos sobre o oxigenador

- A pressão da fase sanguínea deve ser sempre superior à pressão da fase gasosa no OXY.
- Na via de passagem do sangue, a pressão sanguínea não pode exceder os 100 kPa (750 mmHg) do OXY.
- Uma vez cheio um OXY com sangue, a heparinização adequada deve ser mantida de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição e a via de passagem do sangue deve ter recirculação constante dentro do intervalo de fluxo sanguíneo recomendado.
- A temperatura do permutador de calor não deve exceder os 42 °C.
- Durante o bypass cardiopulmonar, deve estar disponível um OXY de substituição facilmente acessível.
- Não obstrua as saídas de ventilação do gás, de modo a evitar que as pressões no lado do gás excedam as pressões no lado do sangue.
- As características de transferência de gases do OXY não são afectadas de forma significativa por concentrações de gás anestésico isoflurano até 1,3% e de gás anestésico sevoflurano até 2,6%. Acima destas concentrações, poderá ser necessário ajustar o FiO_2 e os débitos de gás para obter o desempenho de transferência de gases pretendido.
- As taxas de transferência de gases poderão variar ao longo do tempo, pelo que poderá ser necessário ajustar o FiO_2 e os débitos de gás para obter o desempenho de transferência de gases pretendido.
- Certifique-se de que a saída do reservatório venoso está sempre posicionada acima do ponto mais alto do compartimento de membrana do OXY.

6.3. Avisos específicos sobre o CVR

- O fluxo total combinado no filtro de cardiotomia não deve exceder os 6,0 l/min.
- Não oclua nem obstrua a porta de ventilação do reservatório de cardiotomia/venoso durante a operação (excepto ao utilizar drenagem venosa assistida por vácuo).

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Recomenda-se a utilização de um mecanismo sensor do nível sanguíneo durante o funcionamento deste dispositivo.

7. Precauções

- Consulte as etiquetas da embalagem para se informar sobre os requisitos de temperatura de armazenamento.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Durante a transferência de gases anestésicos através do OXY, deverá considerar a utilização de um sistema de exaustão de gases.
- É necessário adoptar um protocolo de anticoagulação estrito e efectuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. As vantagens do suporte extracorporal devem ser ponderadas relativamente ao risco de anticoagulação sistémica e devem ser avaliadas pelo médico responsável pela respectiva prescrição. A heparinização adequada deve ser mantida de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
- Elimine os dispositivos de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.
- Não utilize a linha de purga para monitorizar a pressão do doente.

8. Efeitos adversos

8.1. OXY

- Os possíveis efeitos secundários incluem, entre outros, hipoxia ou hipercarbia, a ocorrência de embolia gasosa e fenómenos de tromboembolismo, perda de sangue, hemólise, disfunção plaquetária, comprometimento renal, comprometimento da circulação, hipotermia ou hipertermia, activação (coagulação/complemento), hipotensão e morte.

8.2. CVR

- Os possíveis efeitos secundários incluem, entre outros, a ocorrência de embolia gasosa, fenómenos de tromboembolismo, hemólise, disfunção plaquetária, activação (coagulação/complemento), comprometimento da circulação, hematoma, comprometimento renal, hipotensão, perda de sangue e morte.

9. Informações adicionais para produtos com biossuperfície Balance

As superfícies do dispositivo em contacto com o sangue estão revestidas com biossuperfície Balance para reduzir a activação e a adesão plaquetárias e preservar a função plaquetária. Ver Figura 9.

Atenção: É necessário adoptar um protocolo de anticoagulação sanguínea apropriado e efectuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. As vantagens do suporte extracorporal devem ser ponderadas relativamente ao risco de anticoagulação sistémica e devem ser avaliadas pelo médico responsável pela respectiva prescrição.

10. Instruções de utilização

10.1. Instruções de utilização para bypass cardiopulmonar geral

Nota: Consulte as instruções específicas da drenagem venosa assistida por vácuo na Secção 11. Consulte as instruções específicas da drenagem torácica na Secção 12.

Nota: Consulte as instruções de utilização do controlador da velocidade da bomba de bypass cardiopulmonar para obter pormenores relacionados com a configuração do sistema, o enchimento, os parâmetros de funcionamento e o equipamento de reserva de emergência.

10.1.1. Preparação do sistema

1. Retire cuidadosamente os dispositivos da embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.

   Aviso: Assegure-se de que utiliza uma técnica asséptica durante todas as fases da preparação e utilização deste produto.
2. Prenda o grampo de fixação do sistema de suporte Affinity Orbit (vendido separadamente) ao poste da máquina coração-pulmão na altura pretendida e aperte bem o botão do grampo de fixação.
3. Rode a alavanca de bloqueio de modo a ficar perpendicular ao braço do suporte para a destravar.
4. Faça o braço do oxigenador Orbit deslizar na direcção do poste, se ainda não estiver no devido lugar.
5. Faça o conector do suporte do OXY deslizar na direcção do fundo do braço do oxigenador Orbit. Um estalido será a indicação de que o OXY está bem assente.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Para retirar o OXY, prima a patilha de libertação do suporte e afaste o OXY do braço conector.

6. Faça deslizar a manga do suporte do CVR na direcção do poste do suporte.
7. Posicione o OXY e o CVR conforme o pretendido para o procedimento. O OXY pode ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto e o braço do oxigenador Orbit pode ser movido lateralmente. O CVR pode ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto.
8. Rode a alavanca de bloqueio de modo a ficar paralela ao braço do suporte para fixar os componentes no devido lugar.
9. Rode o botão do braço do suporte para fixar o braço no devido lugar. Consulte a Figura 4 para a montagem final do sistema.
10. Retire o sinalizador obturador da válvula de escape da pressão positiva/negativa do CVR.
11. Ligue todas as linhas de sangue, gás e aspiração às respectivas conexões de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição. A entrada venosa é fornecida com um adaptador de 1,0 cm (3/8 pol.) ligado à entrada venosa. Se utilizar tubos de 1,27 cm (0,5 pol.) , retire o adaptador de 1,0 cm (3/8 pol.) da porta de entrada de sangue do CVR.
12. Ligue a linha de purga pré-membrana existente no OXY a uma porta luer no CVR. Recomenda-se a utilização das portas luer da entrada venosa.
13. O distribuidor de amostras deve ser ligado de forma a que o segmento do tubo com a válvula bico de pato de uma via fique posicionado entre o local da amostragem arterial e o distribuidor. O sangue arterial deve fluir através da válvula bico de pato em direcção ao distribuidor.
14. No caso de utilizar uma linha de recirculação, ligue-a à porta de recirculação no OXY. Ligue a outra extremidade da linha de recirculação à porta de recirculação no CVR.
15. No caso de utilizar a porta de cardioplegia, ligue a linha de acesso a sangue antes do enchimento.
16. Ligue as linhas de água de 1,3 cm (1/2 pol.) de ligação rápida às portas de entrada e de saída do OXY. Inicie o fluxo de água e verifique se existem fugas do compartimento da água para o compartimento do sangue antes do enchimento.

    Atenção: Não utilize o OXY se existir água no compartimento do sangue.
17. Certifique-se de que o CVR é ventilado para a atmosfera retirando a tampa da porta de ventilação. No caso de utilizar o CVR para drenagem venosa assistida por vácuo (ver Secção 11), ligue a linha de vácuo à porta de ventilação.

10.1.2. Enchimento e recirculação

Nota: A limpeza com CO_2 do circuito antes do enchimento permite uma maior facilidade do processo de enchimento.

1. Encha o CVR com o volume adequado de solução de enchimento de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
2. Retire todas as bolhas da secção do tubo (cabeça/tubo da bomba de rolos) ou da bomba centrífuga (se utilizada) entre a saída do CVR e a entrada do OXY.
3. Encha o OXY por gravidade ou por fluxo sanguíneo anterógrado de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
4. Inicie gradualmente o fluxo de recirculação usando um filtro de pré-bypass de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
5. Certifique-se de que o OXY se encontra isento de bolhas, mesmo nas portas não utilizadas.

    Aviso: As portas não utilizadas devem ser muito bem vedadas com as tampas fornecidas.
6. Se necessário, adicione solução de enchimento suplementar para encher o resto do circuito extracorporal.
7. Uma vez concluídos os processos de enchimento e de remoção de bolhas, reduza gradualmente o fluxo e pare a bomba, feche todas as linhas de purga e pince as linhas arterial, venosa e de recirculação.
8. Antes de iniciar o bypass, certifique-se de que todo o circuito extracorporal se encontra isento de bolhas de ar.

    Nota: A solução de enchimento pode ser previamente aquecida através da utilização de um permutador de calor, antes de iniciar o bypass.

10.1.3. Início do bypass

Aviso: A pressão da fase sanguínea deve ser sempre superior à pressão da fase gasosa.

1. Certifique-se de que a porta de saída do gás não está obstruída.
2. Antes de iniciar o bypass, verifique se existem níveis adequados de anticoagulação.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Desbloqueie as linhas arterial e venosa e aumente gradualmente o fluxo de sangue. Se utilizar o filtro arterial integrado do oxigenador, certifique-se de que a linha de purga de ar pré-membrana está aberta. De seguida, inicie o fluxo de gás com as configurações correctas dos gases, de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição e com o julgamento clínico específicos para o doente e o procedimento.
4. Ajuste a temperatura da água para cumprir as exigências clínicas.

10.1.4. Funcionamento durante o bypass

1. A PO_2 arterial é controlada fazendo variar a concentração de oxigénio (em percentagem) presente no gás de ventilação.
   - Para DIMINUIR a PO_2, DIMINUA a percentagem de oxigénio no gás de ventilação, através do ajuste do FiO_2 no misturador de gases.
   - Para AUMENTAR a PO_2, AUMENTE a percentagem de oxigénio no gás de ventilação, através do ajuste do FiO_2 no misturador de oxigénio.
2. A PCO_2 é controlada principalmente fazendo variar o fluxo total de gás.
   - Para DIMINUIR a PCO_2, AUMENTE o débito de gás total, a fim de aumentar a quantidade de CO_2 removido.
   - Para AUMENTAR a PCO_2, DIMINUA o débito de gás total, a fim de diminuir a quantidade de CO_2 removido.
3. A temperatura do doente é controlada regulando a temperatura do fluxo de água no permutador de calor.

   Aviso: Após o início do bypass, o fluxo sanguíneo deve circular através do OXY e do CVR sempre dentro do intervalo de fluxo sanguíneo durante o bypass cardiopulmonar, excepto durante uma substituição de emergência do OXY ou do CVR.

   Nota: A linha de purga do ar pré-membrana tem de permanecer aberta para garantir a remoção adequada do ar aquando da utilização da função de filtro integrado do OXY.

10.1.5. Finalização do bypass

1. Conclua o procedimento de bypass de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição, conforme as condições e a situação de cada doente.
2. Corte o fluxo de água para o permutador de calor, pince e retire as linhas de água.

10.1.6. Substituição de emergência do oxigenador

Durante o bypass cardiopulmonar deve estar sempre disponível um OXY de reserva.

1. Corte o fluxo de água para o permutador de calor, pince e retire as linhas de água.
2. Pince a linha venosa no CVR. Desligue a bomba de rolos arterial e pince a linha arterial (se usar uma bomba centrífuga, pince primeiro a linha arterial antes de parar a bomba).
3. Remova a linha do oxigénio da porta de entrada de gás.
4. Pince todas as linhas de sangue do OXY. Deixe comprimentos adequados para voltar a efectuar as ligações.
5. Remova todas as linhas de monitorização/amostragem do OXY.
6. Separe o OXY do suporte premindo a patilha de libertação.
7. Ligue o OXY de substituição ao suporte.
8. Ligue todas as linhas de sangue ao OXY de substituição. Verifique se todas as ligações estão seguras.
9. Volte a ligar a linha do oxigénio na porta de entrada de gás.
10. Ligue as linhas de água, retire as pinças, ligue a fonte de água e verifique se existem fugas de água.

    Aviso: Nesta fase, não desbloqueie a linha de saída arterial ou a linha de retorno venoso.
11. Com um volume suficiente no CVR, ligue a bomba de sangue ou por acção da gravidade e encha lentamente o OXY.
12. Aumente o fluxo sanguíneo na linha de recirculação.
13. Pare a bomba e pince a linha de recirculação.

    Nota: Certifique-se de que na entrada do OXY foi efectuada a libertação do ar.
14. Certifique-se de que todo o sistema se encontra isento de fugas e de bolhas de gás.
15. Retire as pinças das linhas venosa e arterial e reinicie o bypass.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.7. Substituição de emergência do CVR

Durante o bypass cardiopulmonar, deve estar sempre disponível um CVR de reserva.

1. Caso pretenda recuperar o sangue, pince a entrada venosa no CVR e bombeie o sangue para o doente. Se isto não for possível, bombeie o sangue do CVR para um saco de armazenamento ou reservatório, ou mantenha no CVR removido para reinfusão posterior.

   Nota: A responsabilidade pela utilização do sangue recuperado cabe única e exclusivamente ao médico que solicite a sua utilização.
2. Pince a entrada venosa no CVR e desligue a bomba de rolos arterial. Pince a saída do CVR (se utilizar uma bomba centrífuga, pince a linha de saída da bomba antes de parar a bomba).
3. Pince e desligue as linhas de entrada e de saída do CVR, a purga do OXY e as linhas de recirculação do OXY, no mínimo. Separe o CVR do suporte.
4. Ligue o novo CVR ao suporte.
5. Volte a ligar as linhas de entrada e de saída do CVR, a purga do OXY e as linhas de recirculação do OXY, no mínimo.
6. Se necessário, adicione volume para reinstituir o bypass.
7. No caso de ter sido introduzido ar no OXY, retire a pinça de saída do CVR e encha novamente o OXY de acordo com os passos de 11 a 14 na Secção 10.1.6.
8. Retire as pinças das linhas venosa e arterial e reinicie o bypass.
9. Ligue outras linhas (por exemplo, de sucção) conforme necessário, se ainda não tiverem sido ligadas.

11. Reservatório de cardiotomia/venoso, drenagem venosa assistida por vácuo

11.1. Avisos

- Não use um regulador de vácuo com pressão de vácuo negativa máxima superior a –20 kPa (–150 mmHg). A utilização de pressão negativa excessiva pode causar hemólise.
- Não oclua nem obstrua a porta de ventilação do reservatório de cardiotomia/venoso durante a operação (excepto ao utilizar drenagem venosa assistida por vácuo).
- Recolha apenas as quantidades de fármaco pretendidas para dentro da seringa que vai ser usada para a administração de fármaco no CVR durante a drenagem venosa assistida por vácuo. A pressão negativa no CVR pode levar à passagem de mais fármaco da seringa para o reservatório que o pretendido e assim causar uma administração medicamentosa excessiva.
- Todas as linhas de shunt A/V têm que estar fechadas à atmosfera antes de parar a bomba ou usar taxas de fluxo sanguíneo baixas durante a drenagem venosa assistida por vácuo. Caso contrário, poderá ser aspirado ar da fibra para o lado do sangue do OXY.
- Quando se utiliza drenagem venosa assistida por vácuo, é necessária a oclusão adequada da cabeça da bomba de rolos. Caso contrário, poderá ser aspirado ar da fibra para o lado do sangue do OXY.
- Durante a utilização de técnicas de drenagem venosa assistida por vácuo, deverá ser utilizada a filtração arterial. O tipo de filtração arterial utilizado, quer se trate do filtro integrado no oxigenador Affinity Fusion com linha de purga aberta ou de um filtro isolado adicional, é determinado pelo médico.
- Regresse gradualmente à pressão atmosférica quando terminar a utilização da drenagem venosa assistida por vácuo. Uma súbita alteração da pressão pode causar um fluxo sanguíneo turbulento dentro do CVR.
- A linha entre o OXY e a bomba centrífuga (se utilizada) deve ser pinçada antes de parar a bomba durante a utilização da drenagem venosa assistida por vácuo. Se não pinçar a linha arterial, poderá ser aspirado ar da fibra para o lado do sangue do OXY. Recomenda-se a utilização de uma válvula de uma via de linha arterial entre o OXY e a bomba centrífuga.
- É necessário um regulador de vácuo controlado durante a drenagem venosa assistida por vácuo.
- É necessária uma válvula de escape da pressão positiva/negativa durante a drenagem venosa assistida por vácuo (incluída, consultar a Figura 3).

11.2. Precauções

- Deve ser considerada a utilização de um dispositivo de medição da pressão no CVR e uma válvula de escape de pressão negativa adicional que funcione a –13 kPa (–100 mmHg).
- Durante a utilização de drenagem venosa assistida por vácuo, é necessária uma captura de vapor devido à formação de condensação.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Não permita que a captura de vapor fique totalmente cheia durante a utilização. Isso pode permitir a entrada de fluido no controlador de vácuo ou impedir que o CVR seja ventilado para a atmosfera quando não é aplicado qualquer vácuo.
- Não aplique vácuo ao reservatório venoso quando não existe fluxo sanguíneo anterógrado através do OXY. Isto aplica-se a bombas arteriais centrífugas e de rolos (é possível que o rolo não seja oclusivo em todas as posições). Isto evitará que o vácuo do reservatório aspire ar através da membrana e o introduza no percurso do sangue.

11.3. Instruções de utilização da drenagem venosa assistida por vácuo

1. Siga as instruções de utilização da Secção 10 para a montagem do sistema, com as modificações indicadas nos passos de 2 a 3 em seguida.
2. Ligue um dispositivo calibrado de monitorização de pressões à linha venosa ou ao reservatório venoso.
3. Durante a utilização da drenagem venosa assistida por vácuo, todas as portas do distribuidor de amostras têm que ter tampas sem ventilação (incluídas).
4. Siga as instruções de utilização da Secção 10 indicadas para o enchimento, com as modificações indicadas nos passos de 5 a 8 em seguida.
5. Antes de iniciar o bypass, prepare a parte de vácuo da montagem. Ligue uma linha de vácuo ventilada à porta de ventilação do CVR e ao regulador de vácuo com captura de vapor.

   Atenção: Pince a linha de enchimento rápido antes da aplicação.

   Atenção: Não permita que a captura de vapor fique totalmente cheia durante a utilização. Isso pode permitir a entrada de fluido no controlador de vácuo ou impedir que o CVR seja ventilado para a atmosfera quando não é aplicado qualquer vácuo.
6. Para ventilar a linha de vácuo, certifique-se de que é fácil aceder ao conector em Y com tubo lateral e de que este está aberto para a atmosfera. Este poderá ser pinçado e libertado regularmente ao longo do procedimento, para aplicar ou parar o vácuo.
7. Certifique-se de que todas as portas de acesso no CVR e no distribuidor estão devidamente vedadas e seguras antes de iniciar o bypass.

   Atenção: Com as portas da via de passagem do sangue abertas, o vácuo irá resultar na entrada de ar atmosférico em excesso no CVR e potencialmente na via de passagem do sangue. O vácuo poderá resultar num aumento de fluxo através do distribuidor de amostras durante a utilização.
8. Recorra à assistência do vácuo, consoante necessário, para aplicar e manter o bypass cardiopulmonar.

   Atenção: Não aplique vácuo ao reservatório venoso quando não existe fluxo sanguíneo anterógrado através do OXY. Isto aplica-se a bombas arteriais centrífugas e de rolos (é possível que o rolo não seja oclusivo em todas as posições). Isto evitará que o vácuo do reservatório aspire ar através da membrana e o introduza no percurso do sangue.

   Atenção: Não permita que o CVR fique pressurizado, uma vez que isso poderia obstruir a drenagem venosa, forçar o retorno de ar para o doente ou provocar a entrada de ar no percurso de sangue do OXY.

12. Reservatório de cardiotomia/venoso, drenagem torácica pós-operatória

12.1. Avisos

Quando utilizar o reservatório de cardiotomia/venoso Affinity Fusion para drenagem torácica pós-operatória:

- O sangue recuperado deve ser reinfundido de hora em hora, excepto se for recolhido um volume inferior a 50 ml de sangue/fluido por hora.
- Para evitar a passagem de êmbolos gasosos durante a reinfusão, deverá ser mantido um nível mínimo de 25 ml de sangue no reservatório.
- O sangue que tenha permanecido no reservatório de cardiotomia/venoso Affinity Fusion durante 4 ou mais horas não deve ser transfundido.
- Não é recomendável que a autotransfusão continue durante mais de 18 horas após a cirurgia.
- Se o filtro ficar obstruído e o volume de drenagem torácica for excessivo, o sangue não filtrado poderá atravessar a linha de shunt externa para o lado da saída do reservatório. Qualquer sangue recuperado que tenha atravessado a linha de shunt tem de ser filtrado antes da reinfusão.
- Siga todas as rotinas de cuidados médicos e de enfermagem aprovadas para doentes submetidos a drenagem torácica.
- No caso de ser utilizada uma fonte de vácuo, a pressão do vácuo não deve exceder os 20 cm H_2O na drenagem torácica.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- A utilização de sangue recuperado deste dispositivo pode ser contra-indicado (por exemplo, na presença de sepsia ou de malignidade). A responsabilidade pela utilização deste dispositivo cabe única e exclusivamente ao médico que solicite a sua utilização.
- Os resultados efectivamente obtidos podem variar, dependendo de muitas variáveis relacionadas com a utilização do sistema.

12.2. Instruções de utilização

Atenção: A duração segura de tempo que o sangue ou os produtos sanguíneos podem permanecer na aplicação ou nos descartáveis de plástico depende dos métodos de recolha e de armazenamento.

1. Retire cuidadosamente a tubagem e/ou as tampas ventiladas das portas de entrada de sucção, da porta de entrada de recirculação e da porta de entrada de sangue venoso do reservatório. Retire o distribuidor de amostras da torneira de passagem e as linhas de amostragem do distribuidor em espiral ligadas. Ligue todas as portas de entrada de sucção de 0,6 cm (1/4 pol.) com fichas herméticas. Ligue as portas de enchimento rápido e de recirculação.
2. Retire o adaptador de 1,0 cm (3/8 pol.) se utilizado.
3. Ligue a porta de entrada de sangue venoso de 1,3 cm (1/2 pol.) com uma ficha hermética.
4. Ligue o tubo de drenagem torácica à porta de entrada de sucção de 1,0 cm (3/8 pol.).
5. Tape todas as portas luer com tampas luer não ventiladas.
6. Incline o reservatório para trás de forma a que o sangue presente não fique na porta de saída, mas na parte de trás do reservatório. Retire o tubo de 1,0 cm (3/8 pol.) da porta de saída de sangue venoso e substitua por uma linha adaptadora de infusão de 0,3 cm a 1,0 cm (1/8 pol. a 3/8 pol.). Bloqueie a linha com a pinça e deixe a tampa da extremidade no lugar até a autotransfusão estar preparada.

   Nota: Não incline o reservatório demasiadamente para trás, pois pode fazer com que o sangue saia da válvula de escape da pressão.
7. Coloque o reservatório de cardiotomia/venoso num suporte subtorácico ao doente. Mantenha o reservatório abaixo do tórax para facilitar a drenagem torácica.
8. Utilizando um tubo estéril, ligue a porta de ventilação horizontal, situada na parte superior da unidade, a uma fonte de vácuo com cerca de 15 a 20 cm de vácuo regulado de H_2O.

   Nota: Recomenda-se a utilização de um dispositivo de retenção de água em todos os casos de drenagem torácica.
9. Registe o volume de drenagem. Monitorize continuamente a drenagem e o tempo decorrido para determinar a taxa de drenagem por hora.
10. Logo que o reservatório tenha recolhido 50 ml de drenagem, configure e encha a tubagem da bomba de infusão de acordo com o procedimento hospitalar normal.

    Nota: Recomenda-se a utilização de um filtro de transfusão em todos os procedimentos de reinfusão.

    Nota: Recomenda-se igualmente a utilização de uma bomba de infusão com sensor de detecção de ar em todos os procedimentos de reinfusão.
11. Efectue uma autotransfusão do fluido recolhido de acordo com o protocolo hospitalar depois de avaliar a taxa de drenagem e o estado hemodinâmico do doente.

13. Informações adicionais

As informações e os dados adicionais seguintes estão disponíveis mediante pedido: método de esterilização, materiais da via de passagem do sangue, fuga de plasma através da membrana semipermeável, danos nas células sanguíneas, libertação de partículas, capacidade de gestão do ar, características da anti-espuma, volume de ruptura, eficiência da filtração, tolerâncias relevantes para especificações das instruções de utilização e resumos de protocolos.

14. Aviso importante — Garantia limitada (Para países que não os E.U.A.)

A. Esta **GARANTIA LIMITADA** assegura ao cliente que receber um oxigenador Affinity Fusion® com filtro arterial integrado e reservatório de cardiotomia/venoso com biossuperfície Balance®, doravante referido como o “Produto”, que, se o Produto não funcionar de acordo com o especificado, a Medtronic creditará um valor igual ao preço de compra do Produto original (mas que não deverá exceder o valor do Produto de substituição) na compra de qualquer Produto de substituição da Medtronic utilizado para esse doente.

   Os Avisos contidos nas etiquetas do produto são considerados como parte integrante desta **GARANTIA LIMITADA**. Contacte o seu representante local da Medtronic para obter informações sobre como efectuar uma queixa ao abrigo desta **GARANTIA LIMITADA**.

B. Para ser abrangido por esta **GARANTIA LIMITADA**, deverá satisfazer as seguintes condições:

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) O Produto deve ser utilizado antes da data indicada em “Utilizar até”.
(2) O Produto deve ser devolvido à Medtronic no prazo de 60 dias após a sua utilização e passará a ser propriedade da Medtronic.
(3) O Produto não pode ter sido utilizado para qualquer outro doente.

C. Esta **GARANTIA LIMITADA** limita-se aos termos nela expressos. Em particular:
(1) Em nenhum caso será concedido qualquer crédito de substituição se existirem indícios de manuseamento e implante impróprios ou alteração do material do Produto substituído.
(2) A Medtronic não é responsável por quaisquer danos acidentais ou indirectos, originados pela utilização, defeitos ou falhas do Produto, seja a queixa baseada na garantia, contrato, danos ou outros.

D. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta **GARANTIA LIMITADA** for considerado como ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade da parte restante da **GARANTIA LIMITADA** não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta **GARANTIA LIMITADA** não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Entegre Arteriyel Filtreli Oksijenatör ve Balance® Biyo Yüzeyli Kardiyotomi/Venöz Rezervuar

1. Model

BB841	Entegre Arteriyel Filtreli Oksijenatör ve Balance® Biyo Yüzeyli Kardiyotomi/Venöz Rezervuar[1]

Ayrı Olarak Satılan Aksesuarlar

ATP210	Affinity® Sıcaklık Sondası
AUH2093	Affinity Orbit® Tutamak Sistemi
AMH2014	Affinity® Çoklu Tutamak
RCL841	Affinity Fusion® Devridaim Hattı

2. Ürün Tanımı

Bu ürün tek kullanımlıktır, zehirli değildir, pirojenik değildir, tekli ambalajı içerisinde STERİL olarak temin edilir. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

2.1. Entegre Arteriyel Filtreli Oksijenatör

Entegre Arteriyel Filtreli ve Balance Biyo Yüzeyli Affinity Fusion Oksijenatör (OXY), plazmaya dirençli fiber ile dahili ısı eşanjörü ve filtresi bulunan, tek kullanımlık, mikro gözenekli, içi boş fiberli bir gaz değiştirme cihazıdır. OXY'nin kanla öncelikli olarak temas eden yüzeyleri, trombosit aktivasyonu ve adezyonunu azaltmak ve trombosit işlevini korumak amacıyla, malzemesini temas ettiği sıvıya bırakmayan biyo uyumlu bir yüzeyle kaplanmıştır.

2.2. Kardiyotomi/Venöz Rezervuar

Balance Biyo Yüzeyli Affinity Fusion Kardiyotomi/Venöz Rezervuar (CVR), ekstrakorporel dolaşım esnasında kan toplamak ve depolamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir cihazdır. Kardiyotomi kanı toplanır, filtrelenir ve köpüğü alınır; ardından filtrelenmiş olan venöz kan ile karıştırılır. CVR'nin filtre haricindeki venöz kanla öncelikli olarak temas eden yüzeyleri, trombosit aktivasyonu ve adezyonunu azaltmak ve trombosit işlevini korumak amacıyla, malzemesini temas ettiği sıvıya bırakmayan biyo uyumlu bir yüzeyle kaplanmıştır.

3. Teknik Özellikler

Entegre Arteriyel Filtreli Oksijenatör	
Oksijenatör Membran Tipi	Mikro gözenekli polipropilen içi boş fiber
Maksimum Gaz:Kan oranı	2:1
Isı Eşanjörü	Polietilen tereftalat (PET)
Oksijenatör Membran Yüzey Alanı	2,5 m^2
Statik Hazırlama Hacmi	260 ml
Önerilen Kan Akış Aralığı	1,0–7,0 l/dak
Maksimum Su Basıncı	206 kPa (1550 mm Hg)
Maksimum Ölçülen Kan Basıncı	100 kPa (750 mm Hg)
Filtreleme	25 µm
Saklama Sıcaklığı	−30°C–50°C (−22°F–122°F)
Saklama Nemi	%30–%75 yoğunlaşmayan
Kardiyotomi/Venöz Rezervuar	
Rezervuar Hacim Kapasitesi	4500 ml
Önerilen Kan Akış Aralığı	1,0–7,0 l/dak
Maksimum Kardiyotomi Akış Hızı	6,0 l/dak
7,0 l/dak'daki Minimum Çalışma Düzeyi	200 ml
Kardiyotomi Filtresi	30 µm derinlik filtresi
Venöz Giriş Filtre Elemanı	105 µm
Maksimum Anma Basıncı	+30 mm Hg / –150 mm Hg

1 Birleşik Krallık'ta bulunan BioInteractions, Limited şirketi ile yapılan anlaşma kapsamında ruhsatlandırılan teknolojidir.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pozitif/Negatif Basınç Emniyet Valfi	<5 mm Hg pozitif / >100 mm Hg vakum, ortalama
Hacim İşaretleme Doğruluğu	±%10
7,0 l/dak'daki Dinamik Tutma Hacmi	500 ml'lik çalışma düzeyinde 27 ml
Saklama Sıcaklığı	−30°C–50°C (−22°F–122°F)
Saklama Nemi	%30–%75 yoğunlaşmayan

4. Kullanım Endikasyonları

4.1. Entegre Arteriyel Filtreli Oksijenatör

Entegre Arteriyel Filtreli ve Balance Biyo Yüzeyli Affinity Fusion Oksijenatör, ekstrakorporel perfüzyon devresinde, kana oksijen vermek ve kandaki karbondioksiti gidermek için ve süresi 6 saate kadar çıkabilen rutin kardiyopulmoner bypass prosedürleri sırasında kanı soğutmak veya ısıtmak için kullanılmaya yöneliktir.

Entegre Arteriyel Filtreli ve Balance Biyo Yüzeyli Affinity Fusion Oksijenatör, kardiyopulmoner bypass ameliyatı sırasında, altı saate kadar çıkabilen sürelerle, devreden, tanımlanan mikron boyutundan büyük mikroembolusları filtrelemek üzere tasarlanmıştır. Entegre Arteriyel Filtreli ve Balance Biyo Yüzeyli Affinity Fusion Oksijenatör, uçucu anestetikler olan izofluran ve sevofluranın, uygun bir gaz buharlaştırıcı aracılığıyla, oksijenatör gaz girişi yoluyla verilerek aktarılmasına uygundur.

4.2. Kardiyotomi/Venöz Rezervuar

Balance Biyo Yüzeyli Affinity Fusion Kardiyotomi/Venöz Rezervuar, süresi 6 saate kadar çıkabilen rutin kardiyopulmoner prosedürlerde, venöz ve kardiyotomiyle emilen kanı toplamak üzere ekstrakorporel perfüzyon devresinde kullanılmaya yöneliktir. CVR aynı zamanda vakum destekli venöz drenaj (VDVD) prosedürlerinde de kullanılmaya yöneliktir.

Balance Biyo Yüzeyli Affinity Fusion Kardiyotomi/Venöz Rezervuar ayrıca, göğüs kafesinden otolog kanı toplamak ve kan hacmi değişimi için kanı hastaya aseptik olarak geri döndürmek üzere açık kalp ameliyatı sonrasında da kullanılır.

5. Kontrendikasyonlar

Bu cihazı endike edilen dışında bir amaçla kullanmayın.

Hazırlama ve/veya çalıştırma sırasında hava sızıntıları gözlemlenirse cihazı kullanmayın; bu durum hastada hava embolizmine ve/veya sıvı kaybına yol açabilir.

Affinity Fusion Kardiyotomi/Venöz Rezervuarın, ameliyat sonrası göğüs drenajında ve ototransfüzyon prosedürlerinde aşağıdaki koşullar altındaki kullanımı kontrendikedir:

- Akciğerde bir hava sızıntısı varsa veya göğüs duvarında gross perforasyonlar mevcutsa.
- Perikardiyal, mediyastinal, pulmoner veya sistemik enfeksiyon ya da malignite varsa.
- Gross kontaminasyon veya bir lenf yetmezliği mevcutsa veya bunlardan şüpheleniliyorsa.
- Emilen kan, topikal hemostatik maddenin kullanıldığı bir bölgeden elde ediliyorsa.
- Göğüs kafesi açıksa ve vakum uygulanıyorsa.
- Rezervuar bypass devresinden çıkarılmadan protamin uygulanmışsa.
- Hasta herhangi bir nedenden ötürü yeniden ameliyata alınmışsa.
- Vana gibi hava deliği akış regülasyonu olmayan ağızlı göğüs hortumları kullanılıyorsa.

  Dikkat: Yeniden infüzyonun başlamasından önce, alınmış olan kanın kalitesi ve uygunluğuna dair bir değerlendirme yapılmalıdır.

6. Uyarılar

6.1. Genel Uyarılar

Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve Kullanma Talimatlarını dikkatlice okuyun. **Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.**

- Cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Bu cihazı yalnızca, kardiyopulmoner bypass prosedürleri konusunda iyi eğitim görmüş kişiler kullanmalıdır. Hastanın güvenliği açısından, tüm cihazların kullanımında, vasıflı kişilerce kesintisiz gözetim gereklidir.
- Sıvının geçtiği yol steril ve non pirojeniktir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse, cihaz hasar görmüşse ya da koruyucu kapaklar yerinde değilse, cihazın sterilliği bozulmuş olabileceğinden ve/veya performansı bundan

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

etkilenebileceğinden ötürü, cihazı kullanmayın. (Not: OXY su girişi, su çıkışı ve gaz çıkışı portlarında koruyucu kapak bulunmamaktadır.)

- Bypass prosedürüne başlamadan önce, ekstrakorporel devredeki tüm gaz embolileri temizlenmelidir. Gaz embolileri hasta için tehlike oluşturur.
- Herhangi bir ekstrakorporel devrede, bypass öncesi ve arteriyel hat filtresi veya entegre arteriyel filtreli OXY kullanılması tavsiye edilmektedir.
- Devredeki basıncın izlenmesi tavsiye edilir.
- OXY ve CVR, tavsiye edilen parametre aralıklarının dışında çalıştırılmamalıdır.
- Tanımlanan süreyi (6 saat) aşacak şekilde kullanmayın.
- Bypass'ın başlatılmasından sonra, kan akışının, kardiyopulmoner bypass boyunca, OXY ve CVR içerisinden, acil OXY değiştirme durumu haricinde, her zaman tavsiye edilen kan akışı aralığı dahilinde dolaşması gerekir.
- Isı eşanjörü kullanımdayken ısıtıcı/soğutucu sistemde dezenfektan kullanılmamalıdır; ısıtıcı/soğutucu sistemde dezenfektan kullanılmışsa, sistem kullanılmadan önce iyice durulanmalıdır.
- Bağlantının kesilmesine karşı ilave koruma sağlamak için, tüm kan hortumu konektörlerinin bantlanması tavsiye edilir.
- Kontaminasyonun önlenmesi için, kullanımda olmayan portların kapaklarının kapalı olmasını ve sızıntıdan kaçınmak için kapakların sıkıca kapalı olmasını sağlayın.
- Hortumlar, kan, su veya gaz akışını değişikliğe uğratabilecek herhangi bir kıvrılmayı veya kısıtlamayı önleyecek şekilde bağlanmalıdır.
- Cihazı alkolle, alkol bazlı akışkanlarla, anestetik sıvılarla (izofluran gibi) veya aşındırıcı çözücülerle (aseton gibi) temas ettirmeyin, aksi halde cihazın yapısal bütünlüğü tehlikeye girebilir.

6.2. Oksijenatöre özel Uyarılar

- OXY'deki kan fazı basıncının, gaz fazı basıncından her zaman daha fazla olması gerekir.
- OXY'nin kan yolunda 100 kPa'lık (750 mm Hg) kan basıncının üzerine çıkmayın.
- OXY kanla hazırlandığında, yeterli heparinizasyonun kurumun kardiyopulmoner bypass (KPB) protokolüne göre devam ettirilmesi ve kan yolunun, tavsiye edilen kan akışı aralığında aralıksız olarak devridaime tabi tutulması gerekir.
- Isı eşanjörü sıcaklığı 42°C'yi aşmamalıdır.
- KPB sırasında yedek OXY kullanıma hazır olarak bulundurulmalıdır.
- Gaz tarafı basıncının kan tarafı basıncını aşmasını engellemek için, gaz çıkışı ağızlarını tıkamayın.
- OXY'nin gaz aktarımı nitelikleri, %1,3'e kadar olan izofluran anestetik gaz konsantrasyonları ve %2,6'ya kadar olan sevofluran anestetik gaz konsantrasyonlarından anlamlı ölçüde etkilenmemektedir. Bu konsantrasyonların üzerindeki konsantrasyonlarda, istenen gaz aktarımı performansının elde edilmesi için, FiO_2 ve gaz akışı hızlarında ayarlamalar yapılması gerekli olabilir.
- Gaz aktarım hızları zaman içinde değişiklik gösterebilir ve istenen gaz aktarımı performansının yakalanması için, FiO_2 ve gaz aktarım hızlarında ayarlamalar yapılması gerekli olabilir.
- Venöz rezervuar çıkışının, her zaman OXY'nin membran bölmesindeki en yüksek noktanın yukarısında olmasını sağlayın.

6.3. CVR'ye özel Uyarılar

- Kardiyotomi filtresine olan toplam bileşik akışın 6,0 l/dak'yı aşmaması gerekir.
- Çalıştırma sırasında, kardiyotomi/venöz rezervuarın ağız portunu tıkamayın veya kapatmayın (VAVD'nin kullanıldığı durumlar hariç).
- Bu cihazın kullanımı sırasında, kan düzeyi algılama mekanizmasının kullanılması tavsiye edilir.

7. Önlemler

- Saklama sıcaklıklarıyla ilgili bilgi için ambalaj etiketine bakın.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.
- Anestetik gazın OXY içerisinden aktarılması işlemi esnasında gaz süpürme sisteminin kullanılması düşünülmelidir.
- Sıkı bir antikoagülasyon protokolüne uyulmalı ve antikoagülasyon tüm prosedürler sırasında rutin olarak izlenmelidir. Ekstrakorporel desteğin sistem antikoagülasyonu riskine karşı getirileri tartılmalı ve reçeteyi veren hekim tarafından değerlendirilmelidir. KPB protokolüne uygun olarak, yeterli ölçüde heparinizasyon sürdürülmelidir.
- Cihazları bulunduğunuz yerdeki hastane, idare politikalarına ve/veya diğer devlet politikalarına uygun şekilde bertaraf edin.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hasta basıncını izlemek için temizleme hattı kullanmayın.

8. Advers Etkiler

8.1. OXY

- Olası yan etkiler, burada sıralananlarla sınırlı olmamak koşuluyla, hipoksi veya hiperkarbi, hava embolizmi ve tromboembolik fenomen, kan kaybı, hemoliz, trombosit yetmezliği, renal bozukluk, dolaşım bozukluğu, hipotermi veya hipertermi, aktivasyon (koagülasyon/komplement), düşük tansiyon ve ölümü içerir.

8.2. CVR

- Olası yan etkiler, burada sıralananlarla sınırlı olmamak koşuluyla, hava embolizmi, tromboembolik fenomen, hemoliz, trombosit yetmezliği, aktivasyon (koagülasyon/komplement), dolaşım bozukluğu, hematom, renal bozukluk, düşük tansiyon, kan kaybı ve ölümü içerir.

9. Balance Biyo Yüzeyli Ürünlere ilişkin Ek Bilgiler

Cihazın kanla temas eden yüzeyleri, trombosit aktivasyonu ve adezyonunu azaltmak ve trombosit işlevini korumak için Balance Biyo Yüzey ile kaplanmıştır. Bkz. Şekil 9.

Dikkat: Uygun bir kan antikoagülasyon protokolü izlenmeli ve antikoagülasyon tüm prosedürler sırasında rutin olarak gözetim altında bulundurulmalıdır. Ekstrakorporel desteğin sistem antikoagülasyonu riskine karşı getirileri tartılmalı ve reçeteyi veren hekim tarafından değerlendirilmelidir.

10. Kullanım Talimatları

10.1. Genel KPB'ye yönelik Kullanım Talimatları

Not: Vakum Destekli Venöz Drenaja özel talimatlar için, bkz. Bölüm 11. Göğüs Drenajına özel talimatlar için, bkz. Bölüm 12.

Not: Sistemin kurulumu, hazırlanması, çalıştırma parametreleri ve acil durumda yedek ekipman ile ilgili ayrıntılar için, KPB pompa hızı denetleyicisi Kullanım Talimatlarına bakın.

10.1.1. Sistem Kurulumu

1. Sıvı yolunun steril olmasını sağlamak için, cihazları ambalajlarından dikkatlice çıkarın.
   Uyarı: Bu ürünün tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanıldığından emin olun.
2. Affinity Orbit Tutamak Sisteminin (ayrı olarak satılır) tutamak kaldırma sütunu kelepçesini, kalp-akciğer makinesinin kaldırma sütununa istenen yükseklikte bağlayın ve kaldırma sütunu kelepçesinin topuzunu sıkın.
3. Kilitleme manivelasını, tutamak koluna doğru döndürerek kilidini açın.
4. Orbit oksijenatör kolunu, halihazırda yerinde değilse, desteğin üzerine doğru kaydırın.
5. OXY tutamağı konektörünü, Orbit oksijenatör kolunun alt kısmının üzerine doğru kaydırın. OXY'nin yerine sağlamca oturduğu tık sesiyle anlaşılır.
   Not: OXY'yi çıkarmak için, tutamak bırakma tırnağına basın ve OXY'yi konektör kolundan uzağa doğru çekin.
6. CVR tutamağı kovanını, tutamak desteğinin üzerine doğru kaydırın.
7. OXY ve CVR'yi prosedür için istenen şekilde konumlandırın. OXY, saat yönüne veya saat yönünün tersine döndürülebilir, Orbit oksijenatör kolu da lateral olarak hareket ettirilebilir. CVR saat yönüne veya saat yönünün tersine döndürülebilir.
8. Kilitleme manivelasını tutamak koluna doğru çevirerek, bileşenleri yerine kilitleyin.
9. Tutamak kolu topuzunu çevirerek tutamak kolunu yerine kilitleyin. Sistemin nihai olarak monte edilmiş hali için bkz. Şekil 4.
10. CVR pozitif/negatif basınç emniyet valfindeki obtüratör kanadını çıkarın.
11. Tüm kan, gaz ve emme hatlarını, kurumun KPB protokolüne uygun olarak, ilgili bağlantılarına bağlayın. Venöz giriş, venöz girişe 1,0 cm'lik (3/8 inç) bir adaptör takılı olarak sağlanır. 1,27 cm'lik (0,5 inç) hortum kullanıyorsanız, CVR kan giriş portundaki 1,0 cm'lik (3/8 inç) adaptörü çıkarın.
12. OXY üzerindeki membran öncesi temizleme hattını, CVR üzerindeki bir luer portuna bağlayın. Venöz giriş luer portlarının kullanılması tavsiye edilir.
13. Numune alma düzeneğinin, tek yönlü ördek gagası valfini içeren hortum segmentinin arteriyel numune alma yeriyle düzenek arasında konumlanacağı şekilde bağlanması gerekir. Arteriyel kan, ördek gagası valfi içerisinden düzeneğe doğru akmalıdır.
14. Devridaim hattı kullanıyorsanız, devridaim hattını OXY üzerindeki devridaim portuna bağlayın. Devridaim hattının diğer ucunu, CVR üzerindeki bir devridaim portuna bağlayın.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Kardiyopleji portu kullanıyorsanız kan erişim hattını hazırlıktan önce bağlayın.
16. Kolayca bağlanabilen 1,3 cm'lik (1/2 inç) su hatlarını, OXY üzerindeki giriş ve çıkış portlarına bağlayın. Hazırlama öncesinde, su akışını başlatın ve su bölmesinden kan bölmesine giden kısımda sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

    Dikkat: Kan bölmesinde su mevcutsa OXY'yi kullanmayın.
17. Ağız portu kapağını çıkararak CVR'nin atmosfere açılmasını sağlayın. Eğer CVR, VAVD (Vakum Destekli Venöz Drenaj) için kullanılıyorsa, vakum hattını ağız portuna bağlayın (bkz. Bölüm 11).

10.1.2. Hazırlama ve Devridaim

Not: Hazırlıktan önce, devrede CO_2 yıkamasının yapılması hazırlama işleminin kolaylığını artırabilir.

1. CVR'yi kurumun KPB protokolüne uygun olarak, gereken hacimdeki hazırlama solüsyonu ile doldurun.
2. Hortumun (silindir pompa başı/ucu) veya santrifüj pompasının (kullanılıyorsa) CVR çıkışından OXY girişine kadar olan kısmındaki tüm kabarcıkları giderin.
3. Kurumun KPB protokolüne uygun olarak, OXY'yi yerçekimine göre veya pompanın ileri akışıyla hazırlayın.
4. Devridaimi, kurumun KPB protokolüne uygun bir biçimde, bypass öncesi filtresi kullanarak, adım adım başlatın.
5. Kullanımda olmayan portlar dahil olarak OXY'nin içinde kabarcık olmamasını sağlayın.

    Uyarı: Kullanımda olmayan portlar, sağlanan kapaklarla sıkıca kapatılmalıdır.
6. Gerekiyorsa, ekstrakorporel devrenin geri kalan kısmını hazırlamak için, ek hazırlama solüsyonu katın.
7. Hazırlama ve kabarcıkları giderme işlemi tamamlandıktan sonra, akışı adım adım azaltın ve pompayı durdurun; tüm temizleme hatlarını kapatın ve arteriyel, venöz ve devridaim hatlarını kelepçeleyin.
8. Bypass'ı başlatmadan önce, ekstrakorporel devrenin tamamının kabarcıksız olduğuna dikkat edin.

    Not: Hazırlama solüsyonu bypass'a başlamadan önce, ısı eşanjörü kullanılarak önceden ısıtılabilir.

10.1.3. Bypass'ın Başlatılması

Uyarı: Kan fazı basıncının, her zaman gaz fazı basıncından daha büyük olması gerekir.

1. Gaz çıkışı portunun tıkalı olmadığından emin olun.
2. Bypass'a başlamadan önce, antikoagülasyonun yeterli düzeyde olup olmadığını kontrol edin.
3. Arteriyel ve venöz kelepçeleri çıkarın ve kan akışını giderek artırın. Oksijenatörün entegre arteriyel filtresini kullanıyorsanız membran öncesi hava temizleme hattının açık olmasını sağlayın. Ardından, gaz akışını, kurumun KPB protokolüne ve hasta ile prosedüre özgü olan klinik değerlendirmeye uygun bir biçimde, gereken gaz ayarları ile başlatın.
4. Su sıcaklığını klinik talepleri karşılayacak şekilde ayarlayın.

10.1.4. Bypass Sırasında Kullanım

1. Arteriyel PO_2, havalandırma gazında mevcut olan oksijen konsantrasyonu yüzdesi değiştirilerek kontrol edilir.
    - PO_2'yi AZALTMAK için, gaz blenderinizdeki FiO_2'yi ayarlayarak, havalandırma gazındaki oksijen yüzdesini AZALTIN.
    - PO_2'yi ARTIRMAK için, oksijen blenderinizdeki FiO_2'yi ayarlayarak, havalandırma gazındaki oksijen yüzdesini ARTIRIN.
2. PCO_2 öncelikle toplam gaz akış hızı değiştirilerek kontrol edilir.
    - PCO_2'yi AZALTMAK için, çıkarılan CO_2 miktarını artırmak amacıyla toplam gaz akış hızını ARTIRIN.
    - PCO_2'yi ARTIRMAK için, çıkarılan CO_2 miktarını azaltmak amacıyla toplam gaz akış hızını AZALTIN.
3. Hastanın sıcaklığı, ısı eşanjörüne giden su akışının sıcaklığı düzenlenerek kontrol edilir.

    Uyarı: Bypass'ın başlatılmasından sonra, kan akışının kardiyopulmoner bypass boyunca OXY ve CVR içerisinde, acil OXY veya CVR değiştirme durumu haricinde, her zaman kan akışı aralığında dolaşması gerekir.

    Not: Membran öncesi hava temizleme hattı, OXY'nin entegre filtre işlevi kullanılırken havanın doğru bir şekilde çıkmasını sağlamak için açık tutulmalıdır.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.5. Bypass'ın Durdurulması

1. Bypass'ı, münferit vakanın ve hastanın durumunun gereklerine göre, kurumun KPB protokolüne uygun olarak durdurun.
2. Isı eşanjörüne giden su akışını kapatın, ardından su hatlarını kelepçeleyin ve çıkarın.

10.1.6. Acil Durumda Oksijenatör Değiştirilmesi

Kardiyopulmoner bypass sırasında, yedek OXY daima kullanılabilir durumda bulundurulmalıdır.

1. Isı eşanjörüne giden su akışını kapatın, ardından su hatlarını kelepçeleyin ve çıkarın.
2. CVR'deki venöz hattı kelepçeleyin. Arteriyel silindir pompasını kapatın ve arteriyel hattı kelepçeleyin. (Eğer santrifüj pompası kullanılıyorsa, pompayı durdurmadan önce, ilk olarak arteriyel hattı kelepçeleyin.)
3. Oksijen hattını gaz giriş portundan çıkarın.
4. Tüm OXY kan hatlarını kelepçeleyin. Yeniden yapılacak bağlantılar için yeterli uzunluk bırakın.
5. OXY'deki izleme/numune alma hatlarını çıkarın.
6. OXY'yi, bırakma tırnağına bastırarak tutamaktan çıkarın.
7. Yedek OXY'yi tutamağın üzerine takın.
8. Tüm oksijenatör kan hatlarını yeni OXY'ye bağlayın. Tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.
9. Oksijen hattını yeniden gaz giriş portuna bağlayın.
10. Su hatlarını bağlayın, kelepçeleri açın, ardından su kaynağını açın ve su sızıntısı olup olmadığını inceleyin.

    Uyarı: Arteriyel çıkış hattı veya venöz geri dönüş hattındaki kelepçeleri bu aşamada açmayın.
11. CVR'de yeterli hacim olduğunda, kan pompasını veya yerçekimine göre hazırlamayı açın ve OXY'yi yavaşça doldurun.
12. Devridaim hattı içerisinden olan kan akışını artırın.
13. Pompayı durdurun ve devridaim hattını kelepçeleyin.

    Not: OXY girişindeki havanın boşaltıldığından emin olun.
14. Sistemin tamamında sızma ve gaz kabarcığı olmadığından emin olun.
15. Venöz ve arteriyel hatlardaki tüm kelepçeleri çıkarın ve bypass'ı yeniden başlatın.

10.1.7. Acil Durumda CVR'nin Değiştirilmesi

Kardiyopulmoner bypass sırasında, yedek CVR daima kullanılabilir durumda bulundurulmalıdır.

1. Kan kurtarılacaksa, CVR üzerindeki venöz girişi kelepçeleyin ve kanı hastaya pompalayın. Bu mümkün değilse, CVR'deki kanı bir saklama torbasına veya rezervuara pompalayın ya da daha sonra yeniden infüzyon yapmak için, çıkarılan CVR içinde muhafaza edin.

   Not: Kurtarılan kanın tüm vakalarda kullanılmasının sorumluluğu, yalnızca kullanmak üzere sipariş eden hekime aittir.
2. CVR üzerindeki venöz girişi kelepçeleyin ve arteriyel silindir pompayı kapatın. CVR çıkışını kelepçeleyin (eğer santrifüj pompası kullanılıyorsa, pompayı durdurmadan önce pompa çıkış hattını kelepçeleyin.)
3. CVR giriş ve çıkış hatlarını, OXY temizleme ve OXY devridaim hatlarını minimum düzeyde kelepçeleyin ve ayırın. CVR'yi tutamaktan ayırın.
4. Yeni CVR'yi tutamağın üzerine takın.
5. CVR giriş ve çıkış hatlarını, OXY temizleme ve OXY devridaim hatlarını minimum düzeyde yeniden bağlayın.
6. Bypass işlemini tekrar başlatmak için gerekirse hacim ekleyin.
7. Eğer OXY içerisine hava girmişse, CVR çıkış kelepçesini çıkarın ve OXY'yi, Bölüm 10.1.6'daki 11'den 14'e kadar olan adımlara göre yeniden hazırlayın.
8. Venöz ve arteriyel hatlardaki tüm kelepçeleri çıkarın ve bypass'ı yeniden başlatın.
9. Gerektiğinde diğer hatları (örn. emme), halihazırda bağlı değillerse bağlayın.

11. Kardiyotomi/Venöz Rezervuar, Vakum Destekli Venöz Drenaj (VAVD)

11.1. Uyarılar

- Maksimum negatif vakum basıncı –150 mm Hg (–20 kPa) değerinden daha büyük olan bir vakum regülatörü kullanmayın. Aşırı derecede negatif basıncın kullanılması hemolize neden olabilir.
- Çalıştırma sırasında, kardiyotomi/venöz rezervuarın ağız portunu tıkamayın veya kapatmayın (VAVD'nin kullanıldığı durumlar hariç).

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Şırıngaya sadece VAVD boyunca CVR'ye ilaç verilmesi için kullanılacak olan, amaçlanan miktarlarda ilaç çekin. CVR'deki negatif basınç, şırıngadan rezervuarın içine amaçlanandan daha fazla ilaç çekilmesine neden olarak aşırı ilaç iletilmesine yol açabilir.
- Pompanın durdurulmasından veya VAVD boyunca düşük kan akışı hızlarının kullanılmasından önce, tüm A/V değişimli hatlarının atmosfere kapalı olması gerekir. Bunun yerine getirilmemesi, fiberden, OXY'nin kan olan tarafına hava çekilmesine yol açabilir.
- VAVD kullanılırken, arteriyel silindir pompa başının gereken şekilde tıkanması gereklidir. Pompanın gereken şekilde tıkanmaması, fiberden, OXY'nin kan olan tarafına hava çekilmesine yol açabilir.
- VAVD tekniklerinin kullanımı sırasında, arteriyel filtrelemenin kullanılması gerekir. Kullanılan arteriyel filtreleme türünü (ya boşaltma hattı açık olarak Affinity Fusion oksijenatördeki entegre filtre ya da bağımsız, ek bir filtre) klinisyen belirler.
- VAVD'nin kullanımına son verirken, adım adım atmosfer basıncına geri dönün. Basınçtaki ani bir değişiklik, CVR'nin içindeki kan akışının çalkantılı olmasına yol açabilir.
- VAVD kullanımı sırasında pompayı durdurmadan önce, OXY ile santrifüj pompası (kullanılıyorsa) arasındaki hattın kelepçelenmesi gerekir. Arteriyel hattın kelepçelenmemesi, fiberden, OXY'nin kan olan tarafına hava çekilmesiyle sonuçlanabilir. OXY ile santrifüj pompası arasında, arteriyel hatta, tek yönlü bir valfin kullanılması tavsiye edilir.
- VAVD boyunca, denetimli bir vakum regülatörü gereklidir.
- VAVD işlemi sırasında pozitif/negatif basınç emniyet valfi gereklidir (dahildir, bkz. Şekil 3).

11.2. Önlemler

- CVR üzerinde basınç ölçüm cihazının ve –13 kPa'da (–100 mm Hg) çalışan ek bir negatif basınç emniyet valfinin kullanılması düşünülmelidir.
- VAVD kullanımı sırasında, yoğuşma gelişmesi nedeniyle buhar kapanı gereklidir.
- Buhar kapanının kullanım sırasında tamamen dolmamasına dikkat edin. Bu durum, vakum kontrolörüne sıvı girmesine yol açabilir veya vakumun uygulanmadığı durumlarda CVR'nin atmosfere açılmasını engelleyebilir.
- OXY içinden ileriye doğru kan akışı olmadığında venöz rezervuara vakum uygulamayın. Bu durum arteriyel santrifüj pompaları ve silindir pompalar için geçerlidir (silindir her konumda kapatıcı olmayabilir). Böylece havanın, rezervuar vakumu tarafından, membran boyunca kan yolunun içerisine doğru çekilmesi önlenmiş olur.

11.3. VAVD Kullanım Talimatları

1. Bölüm 10'da yer alan, sistemin kurulumuna yönelik Kullanım Talimatlarını, aşağıdaki 2. ve 3. adımlar boyunca sıralanan değişikliklerle birlikte izleyin.
2. Ya venöz hatta ya da venöz rezervuara, kalibre edilmiş bir basınç izleme aracı bağlayın.
3. VAVD kullanılırken, düzenekteki tüm numune alma portlarının, ağızsız kapaklarla (dahildir) kapatılmış olması gerekir.
4. Bölüm 10'da yer alan, hazırlığa yönelik Kullanım Talimatlarını, aşağıdaki 5 ila 8. adımlar boyunca sıralanan ek bilgilerle birlikte izleyin.
5. Bypass'ı başlatmadan önce, kurulumun vakum kısmını hazırlayın. Ağızlı vakum hattını, CVR ağız portuna ve buhar kapanlı vakum regülatörüne bağlayın.

   Dikkat: Uygulamadan önce, hızlı hazırlama hattını kelepçeleyin.

   Dikkat: Buhar kapanının kullanım sırasında tamamen dolmamasına dikkat edin. Bu durum, vakum kontrolörüne sıvı girmesine yol açabilir veya vakumun uygulanmadığı durumlarda CVR'nin atmosfere açılmasını engelleyebilir.
6. Vakum hattını havalandırmak için, yan hortumlu Y konektörünün kolayca erişilebilen bir alanda olmasını ve atmosfere açık olmasını sağlayın. Prosedür boyunca vakum uygulamak veya vakumu durdurmak için, bu hortum düzenli olarak kelepçelenip açılabilir.
7. Bypass'ı başlatmadan önce, CVR ve düzenek üzerindeki tüm erişim portlarının gereken şekilde mühürlü ve güvenli olduğundan emin olun.

   Dikkat: Vakum, CVR'nin içine ve muhtemelen açık kan yolu portları bulunan kan yolunun içine, gerekenden fazla atmosfer havasının yüklenmesine neden olacaktır. Vakum, kullanım sırasında numune alma düzeneği içerisinden geçen akışın artmasına neden olabilir.
8. Kardiyopulmoner bypass'ı kurmak ve korumak için vakum desteğini gerektiği gibi kullanın.

   Dikkat: OXY içinden ileriye doğru kan akışı olmadığında venöz rezervuara vakum uygulamayın. Bu durum arteriyel santrifüj pompaları ve silindir pompalar için geçerlidir (silindir her konumda kapatıcı olmayabilir). Böylece havanın, rezervuar vakumu tarafından, membran boyunca kan yolunun içerisine doğru çekilmesi önlenmiş olur.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dikkat: CVR'nin basınç altında kalmasına izin vermeyin; çünkü bu durum venöz drenajı engelleyebilir, havanın hastanın veya OXY'deki kan yolunun içine, geriye doğru zorla girmesine neden olabilir.

12. Kardiyotomi/Venöz Rezervuar, Ameliyat Sonrası Göğüs Drenajı

12.1. Uyarılar

Affinity Fusion Kardiyotomi/Venöz Rezervuarı ameliyat sonrası göğüs drenajına yönelik olarak kullanırken:

- Saatte bir 50 ml'den daha az kan/sıvı alınmadığı takdirde, kurtarılan kanın saatlik bir temelde yeniden infüze edilmesi gereklidir.
- Yeniden infüzyon sırasında bir hava embolisi geçişini önlemek için, en az 25 ml'lik rezervuar kan düzeyi her zaman korunmalıdır.
- Affinity Fusion Kardiyotomi/Venöz Rezervuarı'nda 4 saat veya daha uzun bir süre boyunca bekleyen kan transfüze edilmemelidir.
- Ototransfüzyonun, ameliyattan sonra 18 saatten daha uzun bir süre boyunca devam ettirilmesi tavsiye edilmemektedir.
- Filtre tıkanırsa ve göğüs drenajı hacmi aşırı miktardaysa, filtre edilmemiş kan, harici şant hattından rezervuarın çıkış kısmına geçebilir. Şant hattından geçmiş olan tüm kurtarılmış kan, yeniden infüze edilmeden önce filtrelenmelidir.
- Göğüs drenajı geçiren hastalara yönelik olarak, kabul edilmiş tüm tıbbi ve hemşirelik bakım rutinlerini izleyin.
- Vakum kaynağı kullanılıyorsa, göğüs drenajına yönelik vakum basıncı 20 cm H_2O değerini aşmamalıdır.
- Bu cihazdan alınan, kurtarılmış olan kanın kullanımı kontrendike olabilir (örneğin, sepsis veya malignite varlığında). Bu cihazın tüm vakalarda kullanılması sorumluluğu yalnızca kullanmak üzere sipariş eden hekime aittir.
- Uygulamadaki performans sonuçları kullanılan değişkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir.

12.2. Kullanım Talimatları

Dikkat: Kanın veya kan ürünlerinin cihazda veya atılabilir plastik ürünlerde güvenle kalabileceği süre, bunları alma ve depolamada kullanılan yöntemlere bağlıdır.

1. Emme giriş portları, devridaim giriş portu ve rezervuar venöz kan giriş portundaki hortumu ve/veya ağızlı kapakları dikkatlice çıkarın. Vana numune alma düzeneğini ve düzeneğe bağlı halde bulunan bobinli numune alma hatlarını çıkarın. 0,6 cm'lik (1/4 inç) tüm emme giriş portlarını sızdırmaz tapayla kapatın. Hızlı hazırlama ve devridaim portlarını kapatın.
2. 1,0 cm'lik (3/8 inç) adaptörü, kullanılıyorsa çıkarın.
3. 1,3 cm'lik (1/2 inç) venöz kan giriş portunu sızdırmaz bir tapayla kapatın.
4. Göğüs drenaj hortumunu 1,0 cm'lik (3/8 inç) emme giriş portuna bağlayın.
5. Tüm luer portlarını ağızsız luer kapaklarıyla kapatın.
6. Mevcut kanın çıkış portunda değil de rezervuarın arkasında olması için rezervuarı arkaya doğru yatırın. 1,0 cm'lik (3/8 inç) hortumu, venöz kan çıkış portundan çıkarın ve 0,3 cm ila 1,0 cm'lik (1/8 inç ila 3/8 inç) infüzyon adaptör hattıyla değiştirin. Hattı kelepçeleyip kapatın ve uçtaki kapağı ototransfüzyon başlayıncaya kadar yerinde bırakın.

   Not: Rezervuarı, basınç emniyet valfinden dışarı kan sızdıracak kadar arkaya yatırmayın.
7. Kardiyotomi/venöz rezervuarı, hastanın göğüs altı bölgesindeki bir tutamağa yerleştirin. Göğüs drenajını kolaylaştırmak için rezervuarı toraksın altında tutun.
8. Steril hortum kullanarak, ünitenin tepesindeki yatay ağız portunu, yaklaşık 15 ila 20 cm H_2O ile regüle edilmiş vakum sağlayan bir vakum kaynağına bağlayın.

   Not: Göğüs drenajı yapılan tüm vakalarda, bir su sızdırmazlık cihazının kullanılması tavsiye edilir.
9. Drenaj miktarını kaydedin. Saatteki drenaj hızını belirlemek için, drenajı ve geçen zamanı devamlı olarak izleyin.
10. Rezervuarda 50 ml'lik drenaj toplanır toplanmaz, infüzyon pompası hortumunu standart hastane prosedürüne uygun olarak ayarlayıp hazırlayın.

    Not: Tüm yeniden infüzyon prosedürlerinde bir transfüzyon filtresinin kullanılması tavsiye edilir.

    Not: Ayrıca, tüm yeniden infüzyon prosedürlerine yönelik olarak, infüzyon pompasının bir hava tespit sensörüyle birlikte kullanılması tavsiye edilir.
11. Drenaj hızını ve hastanın hemodinamik durumunu değerlendirdikten sonra, hastane protokolüne uygun olarak toplanan sıvının ototransfüzyonunu gerçekleştirin.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. İlave Bilgiler

Aşağıdaki ilave bilgiler ve veriler, talep üzerine temin edilir: sterilizasyon yöntemi, kan yolu materyalleri, yarı geçirgen membranın içinden plazma sızıntısı, kan hücresi hasarı, partikülün serbest bırakılması, hava kullanım kapasitesi, köpük giderici nitelikleri, delik hacmi, filtreleme etkinliği, Kullanım Talimatlarındaki teknik özelliklere ilişkin ilgili toleranslar ve protokol özetleri.

14. Önemli Uyarı — Sınırlı Garanti (ABD Dışındaki Ülkeler İçindir)

A. Bu **SINIRLI GARANTİ** ile, bundan sonra "Ürün" olarak anılacak olan Entegre Arteriyel Filtreli Affinity Fusion® Oksijenatör ve Balance® Biyo Yüzeyli Kardiyotomi/Venöz Rezervuarı teslim alan alıcıya, Ürünün belirtilen işlevini yerine getirememesi durumunda, Medtronic'in, söz konusu hasta için kullanılan, eskisinin yerine alınan herhangi bir Medtronic ürününün satın alınmasına karşılık olarak, orijinal Ürünün satın alma fiyatına eşit (fakat yerine verilen Ürünün değerini geçmeyecek şekilde) oranda kredi açacağına dair güvence verilir.

   Ürün etiketlerinde belirtilen Uyarılar bu **SINIRLI GARANTİ**'nin ayrılmaz bir parçası olarak kabul edilir. Bu **SINIRLI GARANTİ** kapsamında bir tazmin talebinin nasıl işleme konacağı konusunda, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle temasa geçin.

B. **SINIRLI GARANTİ**'nin geçerli olması için, aşağıdaki şartlar karşılanmalıdır:
   (1) Ürün, "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanılmış olmalıdır.
   (2) Ürün, kullanıldıktan sonra 60 gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir; bu şekilde iade edilen Ürün Medtronic'in malı haline gelir.
   (3) Ürün, başka bir hasta üzerinde kullanılmamış olmalıdır.

C. Bu **SINIRLI GARANTİ** açıkça belirtilen şartlarıyla sınırlıdır. Özellikle:
   (1) Kullanımın yanlış olması, implantasyonun yanlış olması veya eskisinin yerine verilen Ürünün somut biçimde değiştirildiğine ilişkin kanıtlar bulunması halinde, kesinlikle hiçbir değiştirme kredisi açılmaz.
   (2) Medtronic, ürünün kullanımı, kusuru veya bozukluğu sebebiyle oluşan herhangi bir kaza eseri veya dolaylı hasardan, iddianın garanti belgesi, sözleşme veya haksız muameleye dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz.

D. Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme amacını taşımamaktadır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu **SINIRLI GARANTİ**'nin herhangi bir bölümünün veya şartının salahiyet sahibi, yetkili bir yargı mahkemesi tarafından yasadışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasaya aykırı olduğuna hükmedildiği takdirde, **SINIRLI GARANTİ**'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu **SINIRLI GARANTİ** geçersiz sayılan söz konusu bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem a kardiotomický/venózní rezervoár s biopovrchem Balance®

1. Model

BB841	Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem a kardiotomický/venózní rezervoár s biopovrchem Balance® [1]

Příslušenství se prodává zvlášť

ATP210	Teplotní sonda Affinity®
AUH2093	Systém držáku Affinity Orbit®
AMH2014	Držák rozdělovače Affinity®
RCL841	Recirkulační hadička Affinity Fusion®

2. Popis výrobku

Tento výrobek je určen k jednorázovému použití, je netoxický, apyrogenní a dodává se STERILNÍ v individuálních obalech. Sterilizováno etylenoxidem.

2.1. Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem

Oxygenátor Affinity Fusion s integrovaným arteriálním filtrem (OXY) a s biopovrchem Balance je zařízení pro výměnu plynů na jedno použití, s mikropóry a s dutými vlákny, vlákny odolnými proti účinkům plazmy a s integrovaným výměníkem tepla a filtrem. Povrchy OXY, které jsou v primárním kontaktu s krví, jsou potaženy biokompatibilním povrchem, který se neuvolňuje a který slouží k redukci aktivace a adheze krevních destiček a k zachování funkce krevních destiček.

2.2. Kardiotomický/venózní rezervoár

Kardiotomický/venózní rezervoár (CVR) Affinity Fusion s biopovrchem Balance je zařízení na jedno použití určené ke shromáždění a uchování krve během mimotělním oběhu. Před smícháním s filtrovanou venózní krví se kardiotomická krev sbírá, filtruje a zbavuje pěny. Povrchy CVR (s výjimkou filtru), které jsou v primárním kontaktu s venózní krví, jsou potaženy biokompatibilním povrchem, který se neuvolňuje a který slouží k redukci aktivace a adheze krevních destiček a k zachování funkce krevních destiček.

3. Specifikace

Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem	
Typ membrány oxygenátoru	Mikroporézní polypropylenová dutá vlákna
Maximální poměr plyn:krev	2:1
Výměník tepla	Polyetylentereftalát (PET)
Povrchová plocha membrány oxygenátoru	2,5 m^2
Statický plnicí objem	260 ml
Rozsah doporučené rychlosti průtoku krve	1,0–7,0 l/min
Maximální tlak vody	206 kPa (1550 mm Hg)
Maximální jmenovitý tlak krve	100 kPa (750 mm Hg)
Filtrace	25 µm
Skladovací teplota	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Skladovací vlhkost	30–75 %, nekondenzující
Kardiotomický/venózní rezervoár	
Objemová kapacita rezervoáru	4500 ml
Rozsah doporučené rychlosti průtoku krve	1,0–7,0 l/min
Maximální průtok v kardiotomickém rezervoáru	6,0 l/min
Minimální provozní úroveň při 7,0 l/min	200 ml

[1] Technologie je využívána na základě licenční dohody se společností BioInteractions, Limited z Velké Británie.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kardiotomický filtr	Hloubkový filtr, velikost 30 µm
Síto venózního vstupu	105 µm
Maximální jmenovitý tlak	+30 mm Hg / –150 mm Hg
Pojistný přetlakový/podtlakový ventil	<5 mm Hg přetlak / >100 mm Hg podtlak (průměr)
Přesnost značení objemu	±10 %
Dynamický zadržený objem při 7,0 l/min	provozní úroveň 27 ml při 500 ml
Skladovací teplota	−30 °C–50 °C (−22 °F–122 °F)
Skladovací vlhkost	30–75 %, nekondenzující

4. Indikace k použití

4.1. Oxygenátor s integrovaným arteriálním filtrem

Oxygenátor Affinity Fusion s integrovaným arteriálním filtrem a s biopovrchem Balance je určen k použití při mimotělním perfuzním oběhu k okysličení krve a odvedení oxidu uhličitého z krve a k ochlazení nebo ohřátí krve během běžných operací s mimotělním oběhem, jejichž délka nepřekročí 6 hodin.

Oxygenátor Affinity Fusion s integrovaným arteriálním filtrem a s biopovrchem Balance je určen k odfiltrování mikroembolů z oběhu, které jsou větší než je specifikovaná velikost v mikronech, v průběhu operací s využitím kardiopulmonálního mimotělního oběhu, a to po dobu až šesti hodin. Oxygenátor Affinity Fusion s integrovaným arteriálním filtrem a s biopovrchem Balance je vhodný k přenosu těkavých anestetik izofluranu a sevofluranu podáním přes vstup plynu oxygenátoru za použití vhodného plynového vaporizéru.

4.2. Kardiotomický/venózní rezervoár

Kardiotomický/venózní rezervoár Affinity Fusion s biopovrchem Balance je určen k použití při mimotělním perfuzním oběhu pro shromáždění venózní a kardiotomické krve odsáté během běžných operací s kardiopulmonálním mimotělním oběhem, jejichž délka nepřekročí 6 hodin. CVR je určen k použití také během zákroků s venózní drenáží s vakuovým odsáváním (VAVD).

Kardiotomický/venózní rezervoár Affinity Fusion s biopovrchem Balance je rovněž určen k použití po operacích na otevřeném srdci ke shromáždění autologní krve z hrudníku a k aseptickému návratu krve do těla pacienta za účelem náhrady objemu krve.

5. Kontraindikace

Toto zařízení nesmí být používáno k žádnému jinému účelu než je uvedeno.

Zařízení nepoužívejte, jestliže během plnění a/nebo v průběhu provozu dojde k úniku vzduchu; u pacienta může dojít ke vzduchové embolii a/nebo ztrátě tekutin.

Použití kardiotomického/venózního rezervoáru Affinity Fusion je kontraindikováno u pooperačních hrudních drenáží a autotransfuzních výkonů v následujících případech:

- únik vzduchu z plíce nebo velké perforace hrudní stěny,
- výskyt perikardiální, mediastinální, pulmonální nebo systémové infekce nebo maligního bujení v těchto oblastech,
- výskyt rozsáhlé kontaminace nebo lymfatického selhání nebo podezření na tyto stavy,
- odsátá krev se odebírá z místa, kde byla použita topická hemostatická látka,
- hrudník je otevřený a je aplikován podtlak,
- podání protaminu před odstraněním rezervoáru z mimotělního oběhu,
- u pacienta je z jakéhokoli důvodu proveden návrat k chirurgickému výkonu,
- použití odvzdušňovacích hrudních hadiček, které nemají regulaci průtoku vzduchu, jako jsou například uzavírací kohouty.

  Upozornění: Před zahájením reinfuze shromážděné krve se musí vyhodnotit její kvalita a vhodnost.

6. Varování

6.1. Obecná varování

Před použitím si důkladně přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. **Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.**

- Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Tento výrobek nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Tento výrobek mohou používat pouze osoby důkladně vyškolené v operacích s užitím kardiopulmonálního mimotělního oběhu. Provoz zařízení vyžaduje z důvodu bezpečnosti pacienta neustálý dohled kvalifikovaného personálu.
- Dráha průtoku kapaliny je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a zařízení zkontrolujte. Zařízení nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen, pokud je poškozeno zařízení nebo pokud chybí ochranné kryty, protože mohlo dojít k porušení sterility zařízení a/nebo může být ovlivněna jeho funkčnost. (Poznámka: Porty pro vstup vody, výstup vody a pro výstup plynu na OXY nemají ochranné uzávěry.)
- Před zahájením mimotělního oběhu z něj musí být odstraněny všechny plynové emboly. Plynové emboly jsou pro pacienta nebezpečné.
- V jakémkoli mimotělním oběhu se doporučuje použití filtru před mimotělním oběhem a filtru arteriální hadičky nebo se doporučuje použít OXY s integrovaným arteriálním filtrem.
- Doporučuje se monitorovat tlak v okruhu.
- Provoz OXY a CVR nesmí probíhat mimo doporučené rozsahy parametrů.
- Nepoužívejte déle než je stanovená doba (6 hodin).
- Po spuštění mimotělního oběhu musí tok krve cirkulovat přes OXY a CVR vždy v rámci doporučeného rozsahu průtoku krve během kardiopulmonálního mimotělního oběhu, s výjimkou doby nouzové výměny OXY.
- V ohřívacím/chladicím systému nesmí být během provozu výměníku tepla použity dezinfekční prostředky. Pokud byly v ohřívacím/chladicím systému použity, je nutné systém před použitím důkladně propláchnout.
- Všechny spoje hadiček vedoucích krev doporučujeme zpevnit páskou, aby byly lépe chráněny proti rozpojení.
- Nepoužité porty musí zůstat uzavřeny uzávěry kvůli prevenci kontaminace; uzávěry musí být pevně utaženy, aby nedocházelo k únikům.
- Hadičky musí být připojeny takovým způsobem, aby nedocházelo k jejich ohnutí nebo jiným omezením průtoku krve, vody nebo plynu.
- Dbejte na to, aby zařízení nepřišlo do kontaktu s alkoholem, tekutinami na bázi alkoholu, tekutými anestetiky (například izofluran) nebo korozivními rozpouštědly (například aceton), protože tyto látky by mohly narušit strukturální integritu zařízení.

6.2. Varování týkající se oxygenátoru

- V OXY musí být tlak krevní fáze vždy vyšší než tlak plynné fáze.
- V dráze krve OXY nepřekračujte tlak krve 100 kPa (750 mm Hg).
- Jakmile je OXY naplněn krví, je nutno udržovat adekvátní heparinizaci podle protokolu kardiopulmonálního mimotělního oběhu (CPB) zdravotnického zařízení a v dráze krve musí neustále cirkulovat krev s doporučeným rozsahem průtoku.
- Teplota ve výměníku tepla nesmí přesáhnout 42 °C.
- Během CPB mějte připraven k okamžitému použití náhradní OXY.
- Neblokujte odvzdušňovací výstupy plynu, aby tlak plynu na stěnu nepřekročil tlak krve na stěnu.
- Charakteristiky přenosu plynu OXY nejsou výrazně ovlivněny koncentrací anestetického plynu izofluran do 1,3 % a koncentrací anestického plynu sevofluran do 2,6 %. Jsou-li tyto koncentrace vyšší, může být potřeba upravit hodnoty FiO_2 a průtoky plynu tak, aby se zachoval požadovaný výkon přenosu plynu.
- Rychlosti přenosu plynu se mohou v průběhu času měnit a může být potřeba upravit hodnoty FiO_2 a průtoky plynu tak, aby se zachoval požadovaný výkon přenosu plynu.
- Zajistěte, aby byl výstup venózního rezervoáru vždy umístěn nad nejvyšším bodem membránové sekce OXY.

6.3. Varování týkající se CVR

- Celkový kombinovaný průtok do kardiotomického filtru nesmí překročit 6,0 l/min.
- Během operace neblokujte a neuzavírejte odvzdušňovací port kardiotomického/venózního rezervoáru (s výjimkou použití VAVD).
- Při provozu tohoto zařízení doporučujeme použití mechanismu pro monitorování hladiny krve.

7. Zvláštní upozornění

- Požadavky na skladovací teplotu naleznete na obalu.
- Při všech postupech používejte aseptické techniky.
- Měli byste zvážit, zda by při přenosu anestetického plynu přes OXY nebylo vhodné použít systém odsávání plynu.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Při všech procedurách je nutné dodržovat přísný antikoagulační protokol a pravidelně sledovat antikoagulační stav. Je nutné zvážit výhody mimotělní podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Toto riziko musí vyhodnotit předepisující lékař. Je nutno zachovávat odpovídající heparinizaci podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.
- Zařízení zlikvidujte v souladu nemocničními, administrativními a/nebo jinými státními předpisy.
- K monitorování tlaku pacienta nepoužívejte odvzdušňovací hadičku.

8. Nežádoucí účinky

8.1. OXY

- Mezi možné nežádoucí účinky mimo jiné patří hypoxie nebo hyperkapnie, vzduchová embolie a tromboembolické jevy, ztráta krve, hemolýza, dysfunkce krevních destiček, narušení funkce ledvin, narušení oběhu, hypotermie a hypertermie, aktivace (koagulace/komplementu), hypotenze a smrt.

8.2. CVR

- Mezi možné nežádoucí účinky mimo jiné patří vzduchová embolie, tromboembolické jevy, hemolýza, dysfunkce krevních destiček, aktivace (koagulace/komplementu), narušení oběhu, hematom, narušení funkce ledvin, hypotenze, ztráta krve a smrt.

9. Další informace týkající se výrobků s biopovrchem Balance

Povrchy zařízení, které jsou v kontaktu s krví, jsou potaženy biopovrchem Balance, který slouží k redukci aktivace a adheze krevních destiček a k zachování funkce krevních destiček.
Viz obrázek 9.

Upozornění: Při všech procedurách je nutné dodržovat příslušný antikoagulační protokol a pravidelně sledovat antikoagulační stav. Je nutné zvážit výhody mimotělní podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Toto riziko musí vyhodnotit předepisující lékař.

10. Návod k použití

10.1. Pokyny k použití při obecném CPB

Poznámka: Specifické pokyny týkající se venózní drenáže s vakuovým odsáváním viz část 11. Specifické pokyny týkající se hrudní drenáže viz část 12.

Poznámka: Podrobné informace týkající se nastavení systému, plnění, provozních parametrů a záložního zařízení pro použití ve stavu nouze uvádí návod k použití regulátoru rychlosti pumpy pro CPB.

10.1.1. Sestavení systému

1. Opatrně vyjměte zařízení z obalu, aby zůstala zachována sterilita dráhy průtoku kapalin.
   Varování: Zajistěte, aby během všech fází sestavení a použití tohoto výrobku byly použity aseptické postupy.
2. Připevněte svorku stojanu držáku systému držáku Affinity Orbit (prodává se zvlášť) ke stojanu zařízení pro mimotělní oběh v požadované výšce a utáhněte knoflík svorky stojanu.
3. Aretační páčku otočte kolmo k ramenu držáku za účelem odjištění.
4. Rameno oxygenátoru Orbit nasuňte na stojan, pokud ještě nebylo nasunuto.
5. Konektor držáku OXY nasuňte na dolní část ramena oxygenátoru Orbit. Pevné usazení OXY je indikováno kliknutím.
   Poznámka: Chcete-li OXY odstranit, stiskněte výstupek k uvolnění držáku a vytáhněte OXY z ramena konektoru.
6. Nasuňte objímku držáku CVR na stojan držáku.
7. Umístěte OXY a CVR tak, jak vyžaduje daný výkon. OXY lze otočit po směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček a rameno oxygenátoru Orbit lze posunout na stranu. CVR lze otočit po směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček.
8. Aretační páčku otočte rovnoběžně s ramenem držáku za účelem uzamčení součásti na místě.
9. Otočením knoflíku ramena držáku zamkněte rameno držáku na místě. Konečná sestava systému viz obrázek 4.
10. Odstraňte těsnicí zátku z pojistného přetlakového/podtlakového ventilu CVR.
11. Připojte všechny hadičky na krev, plyn a odsávání k odpovídajícím spojkám podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení. Venózní vstup se dodává s adaptérem o velikosti 1,0 cm (3/8") připevněným k venóznímu vstupu. Používáte-li hadičku o velikosti 1,27 cm (0,5"), odstraňte adaptér o velikosti 1,0 cm (3/8") z portu pro vstup krve na CVR.
12. Připojte odvzdušňovací hadičku před membránou na OXY k portu Luer na CVR. Doporučuje se použít porty Luer na venózním vstupu.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Rozdělovač pro odběr vzorků je nutno připojit tak, aby byl segment hadičky s jednocestným ventilem typu duckbill umístěn mezi místem odběru arteriální krve a rozdělovačem. Arteriální krev musí proudit přes ventil typu duckbill směrem k rozdělovači.
14. Používáte-li recirkulační hadičku, připojte recirkulační hadičku k recirkulačnímu portu na OXY. Připojte druhý konec recirkulační hadičky k recirkulačnímu portu na CVR.
15. Používáte-li kardioplegický port, před plněním připojte hadičku pro vstup krve.
16. Připojte vodní hadičky 1,3 cm (1/2") s rychlospojkou ke vstupnímu a výstupnímu portu na OXY. Spusťte průtok vody a před plněním zkontrolujte, zda nedochází k úniku z vodní sekce do krevní sekce.

    Upozornění: OXY nepoužívejte, pokud je v krevní sekci voda.
17. Odstraňte uzávěr odvzdušňovacího portu a zajistěte, že je CVR odvětráván do ovzduší. Používáte-li CVR k VAVD (viz část 11), připojte podtlakovou hadičku k odvzdušňovacímu portu.

10.1.2. Naplnění a recirkulace

Poznámka: Naplnění lze zjednodušit, pokud se oběh před naplněním propláchne CO_2.

1. Naplňte CVR příslušným objemem plnicího roztoku podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.
2. Odstraňte všechny bubliny v části hadiček (hlavice/patka válečkové pumpy) nebo odstředivé pumpy (je-li použita) od výstupu CVR ke vstupu OXY.
3. Naplňte OXY samospádem nebo dopředným průtokem z pumpy podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.
4. Postupně zahajte recirkulaci za použití filtru před mimotělním oběhem podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.
5. Ujistěte se, že se v OXY ani v nepoužívaných portech nenacházejí bubliny.

   Varování: Nepoužívané porty se musí těsně uzavřít dodanými uzávěry.
6. V případě potřeby přidejte další plnicí roztok, který naplní zbývající část mimotělního oběhu.
7. Po dokončení naplnění a odvzdušnění postupně snižte průtok a zastavte pumpu, uzavřete všechny odvzdušňovací hadičky a zasvorkujte arteriální, venózní a recirkulační hadičky.
8. Před spuštěním mimotělního oběhu se přesvědčte, zda je celý okruh mimotělního oběhu zbaven bublin.

   Poznámka: Plnicí roztok lze před spuštěním mimotělního oběhu předem zahřát ve výměníku tepla.

10.1.3. Spuštění mimotělního oběhu

Varování: Tlak krevní fáze musí být vždy vyšší než tlak plynné fáze.

1. Port výstupu plynu nesmí být zablokovaný.
2. Před spuštěním mimotělního oběhu zkontrolujte odpovídající stupně antikoagulace.
3. Sejměte arteriální a venózní svorky a postupně zvyšujte průtok krve. Pokud používáte integrovaný arteriální filtr oxygenátoru, zkontrolujte, zda je otevřená odvzdušňovací hadička před membránou. Potom spusťte průtok plynu s příslušným nastavením plynu podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení a podle klinického posouzení pacienta a výkonu.
4. Upravte teplotu vody podle klinických požadavků.

10.1.4. Provoz během mimotělního oběhu

1. Parciální tlak kyslíku (pO_2) v arteriální krvi je určován procentuální koncentrací kyslíku ve ventilačním plynu.
   - Pokud chcete SNÍŽIT pO_2, SNIŽTE procento kyslíku ve ventilačním plynu úpravou frakce FiO_2 na směšovacím zařízení plynů.
   - Pokud chcete ZVÝŠIT pO_2, ZVYŠTE procento kyslíku ve ventilačním plynu úpravou frakce FiO_2 na směšovacím zařízení kyslíku.
2. Parciální tlak pCO_2 je určován především celkovou rychlostí průtoku plynu.
   - Pokud chcete SNÍŽIT pCO_2, ZVYŠTE celkový průtok plynu, čímž zvýšíte množství odstraněného CO_2.
   - Jestliže chcete ZVÝŠIT pCO_2, SNIŽTE rychlost celkového průtoku plynu, čímž snížíte množství odstraněného CO_2.
3. Teplota pacienta je řízena regulací teploty vody protékající výměníkem tepla.

   Varování: Po spuštění mimotělního oběhu musí proud krve cirkulovat přes OXY a CVR vždy v rámci rozsahu průtoku krve během kardiopulmonálního mimotělního oběhu, s výjimkou doby nouzové výměny OXY nebo CVR.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Poznámka: Používáte-li integrovaný filtr OXY, odvzdušňovací hadička před membránou musí kvůli řádnému odstranění vzduchu zůstat otevřená.

10.1.5. Ukončení mimotělního oběhu

1. Provoz mimotělního oběhu ukončete podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení a dle potřeby a stavu konkrétního pacienta.
2. Vypněte přítok vody do výměníku tepla, pak zasvorkujte a odstraňte vodní hadičky.

10.1.6. Nouzová výměna oxygenátoru

Během kardiopulmonálního mimotělního oběhu mějte vždy připraven náhradní OXY.

1. Vypněte přítok vody do výměníku tepla, pak zasvorkujte a odstraňte vodní hadičky.
2. Zasvorkujte venózní hadičku u CVR. Vypněte arteriální válečkovou pumpu a zasvorkujte arteriální hadičku. (Používáte-li odstředivou pumpu, zasvorkujte nejprve arteriální hadičku a teprve potom zastavte pumpu.)
3. Odstraňte kyslíkovou hadičku ze vstupního portu pro plyn.
4. Zasvorkujte všechny krevní hadičky OXY. Ponechte dostatečné délky pro opětovné připojení.
5. Odstraňte všechny monitorovací hadičky/hadičky pro odběr vzorků z OXY.
6. Stisknutím uvolňovacího výstupku odpojte OXY od držáku.
7. Připevněte náhradní OXY na držák.
8. Připojte všechny odsávací hadičky k náhradnímu OXY. Ujistěte se o bezpečném zapojení všech přípojek.
9. Znovu připojte kyslíkovou hadičku ke vstupnímu portu pro plyn.
10. Připojte a odsvorkujte vodní hadičky, zapněte zdroj vody a zkontrolujte, zda nedochází k úniku vody.

    Varování: V tuto chvíli neodstraňujte svorku z hadičky arteriálního výstupu nebo ze zpětné venózní hadičky.
11. Po naplnění CVR dostatečným objemem zapněte krevní pumpu nebo plnění samospádem a pomalu naplňte OXY.
12. Zvyšte průtok krve skrz recirkulační hadičku.
13. Zastavte pumpu a zasvorkujte recirkulační hadičku.

    Poznámka: Ujistěte se, že je vstup OXY odvzdušněn.
14. Přesvědčte se, že je systém utěsněný a neobsahuje bubliny.
15. Odstraňte svorky z venózní a arteriální linky a znovu spusťte mimotělní oběh.

10.1.7. Nouzová výměna CVR

Během kardiopulmonálního mimotělního oběhu mějte vždy připraven náhradní CVR.

1. Pokud je krev určena k zachycení, zasvorkujte venózní vstup na CVR a přečerpejte krev do těla pacienta. Pokud to není možné, odčerpejte krev z CVR do skladovacího vaku nebo do rezervoáru nebo ji ponechejte v odstraněném CVR za účelem pozdější reinfuze.

    Poznámka: Zodpovědnost za použití zachycené krve je ve všech případech na straně lékaře, který její použití nařídil.
2. Zasvorkujte venózní vstup na CVR a vypněte arteriální válečkovou pumpu. Zasvorkujte výstup CVR (používáte-li odstředivou pumpu, zasvorkujte nejprve výstupní hadičku pumpy a potom zastavte pumpu).
3. Zasvorkujte a odpojte přinejmenším vstupní a výstupní hadičku CVR, odvzdušňovací hadičku OXY a recirkulační hadičku OXY. Uvolněte CVR z držáku.
4. Připevněte nový CVR na držák.
5. Připojte zpět přinejmenším vstupní a výstupní hadičku CVR, odvzdušňovací hadičku OXY a recirkulační hadičku OXY.
6. Podle potřeby přidejte objem za účelem opětovného spuštění mimotělního oběhu.
7. Pokud byl do OXY zaveden vzduch, odstraňte svorku z výstupu CVR a znovu naplňte OXY podle kroků 11 až 14, které uvádí část 10.1.6.
8. Odstraňte svorky z venózní a arteriální linky a znovu spusťte mimotělní oběh.
9. Podle potřeby připojte další hadičky (například odsávací), pokud již nebyly připojeny.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Kardiotomický/venózní rezervoár (CVR), venózní drenáž s vakuovým odsáváním (VAVD)

11.1. Varování

- Nepoužívejte regulátor podtlaku s maximálním podtlakem vyšším než –20 kPa (–150 mm Hg). Použití vyššího podtlaku může způsobit hemolýzu.
- Během operace neblokujte a neuzavírejte odvzdušňovací port kardiotomického/venózního rezervoáru (s výjimkou použití VAVD).
- Do stříkačky, která bude použita k podání léku do CVR během VAVD, natáhněte pouze zamýšlené množství léku. Podtlak v CVR může ze stříkačky do rezervoáru natáhnout více léku, než bylo zamýšleno, a vést k předávkování léku.
- Před zastavením pumpy nebo použitím nízkého průtoku krve během VAVD musí být všechny A/V hadičky pro odklonění přítoku uzavřeny vůči ovzduší. Při nedodržení tohoto postupu se může do krevní části OXY nasát vzduch z vláken.
- Při použití VAVD je nezbytné správné uzavření hlavice arteriální válečkové pumpy. Pokud pumpa nebude řádně uzavřena, může se do krevní části OXY nasát vzduch z vláken.
- Během technik VAVD se musí používat arteriální filtrace. Typ použité arteriální filtrace, buď integrovaný filtr v oxygenátoru Affinity Fusion s otevřenou odvzdušňovací hadičkou nebo doplňkový samostatný filtr, je stanoven lékařem.
- Při ukončování použití VAVD se pomalu vracejte k atmosférickému tlaku. Náhlá změna tlaku může způsobit turbulentní proudění krve uvnitř CVR.
- Hadičku mezi OXY a odstředivou pumpou (je-li použita) je nutno před zastavením pumpy během použití VAVD zasvorkovat. Pokud nebude arteriální hadička zasvorkována, může se do krevní části OXY nasát z vláken vzduch. Doporučuje se použití jednocestného ventilu na arteriální hadičce mezi OXY a odstředivou pumpou.
- Během VAVD je nutno použít řízený regulátor podtlaku.
- Během VAVD se doporučuje použít pojistný přetlakový/podtlakový ventil (součást dodávky, viz obrázek 3).

11.2. Zvláštní upozornění

- Je třeba zvážit možnost použití zařízení na měření tlaku na CVR a dalšího pojistného podtlakového ventilu pracujícího při tlaku –13 kPa (–100 mm Hg).
- Během VAVD je nutno použít systém pro zachycení par z důvodu vytvářené kondenzace.
- Dbejte na to, aby se systém pro zachycení par během použití zcela nezaplnil. V takovém případě by mohlo dojít ke vniknutí tekutiny do regulátoru podtlaku nebo k zabránění odvzdušnění CVR do atmosféry, pokud není aplikován žádný podtlak.
- Nepoužívejte podtlak ve venózním rezervoáru, pokud není spuštěn dopředný průtok krve skrz OXY. To platí pro arteriální odstředivé a válečkové pumpy (váleček nemusí být ve všech pozicích schopen vytvořit uzávěr). Tím zabráníte nasátí vzduchu přes membránu do dráhy krve prostřednictvím podtlaku v rezervoáru.

11.3. Pokyny k použití VAVD

1. Postupujte podle pokynů k použití v části 10, kde jsou uvedeny pokyny k sestavení systému s následujícími modifikacemi popsanými v krocích 2 až 3.
2. K venózní hadičce nebo venóznímu rezervoáru připojte kalibrované zařízení k monitorování tlaku.
3. Při použití VAVD musí být na všech odběrových portech rozdělovače nasazeny neodvzdušňované uzávěry (součást dodávky).
4. Postupujte podle pokynů k použití v části 10, kde jsou uvedeny pokyny k plnění s následujícími dodatky popsanými v krocích 5 až 8 níže.
5. Před spuštěním mimotělního oběhu připravte podtlakovou část sestavy. Připojte odvzdušňovanou podtlakovou hadičku k odvzdušnovacímu portu CVR a k regulátoru podtlaku se systémem pro zachycení par.

   Upozornění: Před použitím zasvorkujte hadičku pro rychlé plnění.

   Upozornění: Dbejte na to, aby se systém pro zachycení par během použití zcela nezaplnil. V takovém případě by mohlo dojít ke vniknutí tekutiny do regulátoru podtlaku nebo k zabránění odvzdušnění CVR do atmosféry, pokud není aplikován žádný podtlak.
6. Pokud chcete odvzdušnit podtlakovou hadičku, přesvědčte se, že je konektor ve tvaru Y s boční hadičkou na snadno přístupném místě a otevřen do ovzduší. Tuto hadičku je během výkonu možné pravidelně uzavírat svorkou a opět uvolňovat a tímto způsobem aplikovat podtlak nebo ho zrušit.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Zajistěte, aby všechny porty na CVR a rozdělovači byly řádně uzavřeny a zajištěny před zahájením mimotělního oběhu krve.

   Upozornění: Podtlak způsobí nasátí nadbytečného vzduchu z vnější atmosféry do CVR a potenciálně do dráhy krve otevřenými porty dráhy krve. Podtlak může vést ke zrychlení průtoku rozdělovačem pro odběr vzorků během použití.

8. Používejte podtlak podle potřeby ke spuštění a zachování kardiopulmonálního mimotělního oběhu.

   Upozornění: Nepoužívejte podtlak ve venózním rezervoáru, pokud není spuštěn dopředný průtok krve skrz OXY. To platí pro arteriální odstředivé a válečkové pumpy (váleček nemusí být ve všech pozicích schopen vytvořit uzávěr). Tím zabráníte nasátí vzduchu přes membránu do dráhy krve prostřednictvím podtlaku v rezervoáru.

   Upozornění: Zabraňte vzniku přetlaku v CVR, protože by mohlo dojít k zablokování venózní drenáže, zpětnému natlačení vzduchu do těla pacienta nebo průniku vzduchu do dráhy krve v OXY.

12. Kardiotomický/venózní rezervoár, pooperační hrudní drenáž

12.1. Varování

Používáte-li kardiotomický/venózní rezervoár Affinity Fusion k pooperační hrudní drenáži:

- Reinfuze zachycené krve se musí provádět každou hodinu, s výjimkou případů, kdy se za hodinu odebere méně než 50 ml krve/tekutiny.
- V rezervoáru se musí vždy udržovat minimální objem krve 25 ml, aby se zabránilo průniku vzduchového embolu během reinfuze.
- Krev, která byla v kardiotomickém/venózním rezervoáru Affinity Fusion 4 hodiny nebo déle, se nesmí použít k transfuzi.
- Nedoporučujeme pokračovat v autotransfuzi po dobu delší než 18 hodin po operaci.
- Ucpání filtru během vysokoobjemové hrudní drenáže by mohlo způsobit to, že nefiltrovaná krev projde skrz externí hadičku pro odklonění průtoku k vnější části rezervoáru. Jakákoli zachycená krev, která prošla skrz hadičku pro odklonění průtoku, se musí před reinfuzí přefiltrovat.
- Během hrudní drenáže pacientů dodržujte schválené postupy pro poskytování lékařské a ošetřovatelské péče.
- Používáte-li zdroj podtlaku, podtlak nesmí při hrudní drenáži překročit 20 cm H_2O.
- Použití zachycené krve z tohoto zařízení může být kontraindikováno (např. při přítomnosti sepse nebo zhoubného nádoru). Zodpovědnost za používání tohoto zařízení je ve všech případech na straně lékaře, který jeho použití nařídil.
- Skutečné výsledky výkonnosti se mohou lišit v závislosti na mnoha proměnných během provozu.

12.2. Pokyny k použití

Upozornění: Bezpečná délka doby, po kterou krev nebo krevní produkty mohou zůstat v zařízení nebo v plastových součástech na jedno použití závisí na způsobu shromáždění a skladování.

1. Opatrně odstraňte hadičky a/nebo odvzdušňované uzávěry z odsávacích vstupních portů, recirkulačního vstupního portu a z portu pro vstup venózní krve na zásobníku. Odstraňte rozdělovač na odběr vzorků s uzavíracím kohoutem a připojené svinuté hadičky pro odběr vzorků rozdělovače. Uzavřete těsnicími uzávěry všechny odsávací vstupní porty 0,6 cm (1/4"). Uzavřete port pro rychlé plnění a recirkulační port.
2. Odstraňte adaptér 1,0 cm (3/8"), pokud byl použit.
3. Uzavřete těsnicím uzávěrem port pro vstup venózní krve 1,3 cm (1/2").
4. K odsávacímu vstupnímu portu 1,0 cm (3/8") připojte hadičku pro hrudní drenáž.
5. Všechny porty Luer uzavřete neodvzdušňovanými uzávěry Luer.
6. Nakloňte rezervoár dozadu tak, aby veškerá v něm obsažená krev přetekla do zadní části rezervoáru (krev nesmí být na výstupním portu). Z portu pro výstup venózní krve odstraňte hadičku 1,0 cm (3/8") a nahraďte ji hadičkou infuzního adaptéru o velikosti 0,3 cm až 1,0 cm (1/8" až 3/8"). Hadičku zasvorkujte a na jejím konci ponechte uzávěr, dokud nebudete připraveni k zahájení autotransfúze.

   Poznámka: Rezervoár nakloňte dozadu pouze do té míry, aby krev neunikala ven z pojistného přetlakového ventilu.

7. Kardiotomický/venózní rezervoár umístěte do držáku pod úroveň hrudníku pacienta. Udržujte rezervoár pod hrudníkem pacienta, aby se usnadnila hrudní drenáž.
8. Pomocí sterilní hadičky připojte horizontální odvzdušňovací port v horní části jednotky k regulovanému zdroji podtlaku o cca 15 až 20 cm H_2O.

   Poznámka: Při všech hrudních drenážích se doporučuje používat vodotěsné zařízení.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Zaznamenejte si množství produktu drenáže. Nepřetržitě monitorujte drenáž a uplynulý čas za účelem stanovení hodinové rychlosti drenáže.
10. Jakmile se v rezervoáru shromáždí 50 ml produktu drenáže, sestavte a naplňte hadičku infuzní pumpy podle standardních postupů zdravotnického zařízení.

    Poznámka: Při všech reinfuzních výkonech doporučujeme používat transfúzní filtr.

    Poznámka: Při všech reinfuzních výkonech doporučujeme používat také infuzní pumpu se senzorem pro detekci vzduchu.
11. Po vyhodnocení rychlosti drenáže a hemodynamického stavu pacienta proveďte autotransfúzi odebrané tekutiny podle protokolu zdravotnického zařízení.

13. Další informace

Následující doplňkové informace a data jsou dostupná na vyžádání: metoda sterilizace, materiály dráhy krve, prosakování plazmy skrz polopropustnou membránu, poškození krvinek, uvolnění částic, způsoby manipulace se vzduchem, protipěnicí charakteristiky, objem pro protržení, účinnost filtrace, odpovídající tolerance pro specifikace uvedené v návodu k použití a shrnutí protokolu.

14. Důležité upozornění — omezená záruka (pro země mimo USA)

A. Tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** poskytuje zákazníkům, kteří zakoupili oxygenátor Affinity Fusion® s integrovaným arteriálním filtrem a kardiotomický/venózní rezervoár s biopovrchem Balance®, dále nazývaný „výrobek“, záruku v tom smyslu, že pokud selže fungování výrobku podle specifikace, poskytne společnost Medtronic dobropis, který se rovná původní kupní ceně výrobku (ale nepřekračuje hodnotu náhradního výrobku), ke koupi libovolného náhradního výrobku společnosti Medtronic určeného pro daného pacienta.

   Varování obsažená na štítcích obalu jsou považována za nedílnou součást této **OMEZENÉ ZÁRUKY**. Pokyny k uplatnění reklamace v rámci této **OMEZENÉ ZÁRUKY** získáte od místního zástupce společnosti Medtronic.

B. Pro uplatnění **OMEZENÉ ZÁRUKY** je nutné splnit tyto podmínky:
   (1) Výrobek je nutné použít před datem jeho použitelnosti.
   (2) Výrobek musí být vrácen společnosti Medtronic do 60 dnů po použití a zůstane majetkem společnosti Medtronic.
   (3) Výrobek nesmí být použit pro žádného jiného pacienta.

C. Tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** je omezena na podmínky v ní výslovně uvedené. Zejména:
   (1) V žádné případě nelze zaručit poskytnutí náhrady v případě, že byla prokázána nesprávná manipulace, implantace nebo úpravy materiálu nahrazovaného výrobku.
   (2) Společnost Medtronic neodpovídá za jakékoliv náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou nebo selháním výrobku, nehledě k tomu, vyplývá-li nárok ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu.

D. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část této **OMEZENÉ ZÁRUKY** shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části této **OMEZENÉ ZÁRUKY** a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jakoby tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oxigenátor beépített artériás szűrővel és kardiotómiás vagy vénás tartály Balance® biofelülettel

1. Típus

BB841	Oxigenátor beépített artériás szűrővel és kardiotómiás vagy vénás tartály Balance® biofelülettel[1]

Külön forgalmazott tartozékok

ATP210	Affinity® hőszonda
AUH2093	Affinity Orbit® tartórendszer
AMH2014	Affinity® többágúvezeték-tartó
RCL841	Affinity Fusion® recirkulációs vezeték

2. Termékleírás

A termék egyszer használatos, nem toxikus, nem pirogén, és egyedi csomagolásban, STERILEN kerül kiszállításra. Etilén-oxiddal sterilizálva.

2.1. Oxigenátor beépített artériás szűrővel

A beépített artériás szűrővel és Balance biofelülettel ellátott Affinity Fusion oxigenátor (OXY) egyszer használatos, beépített hőcserélővel és szűrővel, valamint plazmarezisztens kapillárissal rendelkező mikroporózus, kapilláris gázcsereeszköz. Az oxigenátor vérrel érintkező elsődleges felületei nem kioldódó biokompatibilis felülettel vannak bevonva, mely csökkenti a vérlemezkék aktiválódását és letapadását, és megőrzi a vérlemezkék működőképességét.

2.2. Kardiotómiás vagy vénás tartály

A Balance biofelülettel ellátott Affinity Fusion kardiotómiás vagy vénás tartály a vérnek az extrakorporális keringés során történő összegyűjtésére és tárolására szolgáló, egyszer használatos eszköz. A kardiotómiás vért a tartály összegyűjti, megszűri és habmentesíti, mielőtt összekeverné a szűrt, vénás vérrel. A szűrő kivételével a kardiotómiás vagy vénás tartály vénás vérrel érintkező elsődleges felületei nem kioldódó biokompatibilis felülettel vannak bevonva, mely csökkenti a vérlemezkék aktiválódását és letapadását, és megőrzi a vérlemezkék működőképességét.

3. Műszaki adatok

Oxigenátor beépített artériás szűrővel	
Membrános típusú oxigenátor	Mikroporózus polipropilén kapilláris
Maximális gáz-vér arány	2:1
Hőcserélő	Polietilén-tereftalát (PET)
Az oxigenátor-membrán felszínének nagysága	2,5 m^2
Statikus feltöltési térfogat	260 ml
A véráramlás ajánlott sebességtartománya	1,0 – 7,0 l/perc
Maximális víznyomás	206 kPa (1550 Hgmm)
Maximális névleges vérnyomás	100 kPa (750 Hgmm)
Szűrés	25 µm
Tárolási hőmérséklet	-30 °C – 50 °C (-22 °F – 122 °F)
Tárolási páratartalom	30 – 75%, nem kondenzálódó
Kardiotómiás vagy vénás tartály	
A tartály űrtartalma	4500 ml
A véráramlás ajánlott sebességtartománya	1,0 – 7,0 l/perc
Maximális kardiotómiás áramlási sebesség	6,0 l/perc
Működéshez szükséges minimális szint 7,0 l/min sebességnél	200 ml

[1] A technológia használatát az egyesült királyságbeli BioInteractions, Limited engedélyezte.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kardiotómiás szűrő	30 µm-es mélyszűrő
Vénás bemeneti szűrő	105 µm
Maximális névleges nyomás	+30 Hgmm / -150 Hgmm
Pozitív-negatív nyomáskiegyenlítő szelep	<5 Hgmm pozitív / >100 Hgmm vákuum, átlagosan
Térfogatjelzés pontossága	±10%
Dinamikus holttérfogat 7,0 l/min sebességnél	27 ml 500 ml-es működési szint mellett
Tárolási hőmérséklet	-30 °C – 50 °C (-22 °F – 122 °F)
Tárolási páratartalom	30 – 75%, nem kondenzálódó

4. Javallatok

4.1. Oxigenátor beépített artériás szűrővel

A beépített artériás szűrővel és Balance biofelülettel ellátott Affinity Fusion oxigenátor a vér oxigenizálására, a vérben lévő szén-dioxid eltávolítására, illetve a vér hűtésére vagy melegítésére használható a szokásos, de legfeljebb 6 órás extrakorporális keringésben végzett szívműtétek során.

A beépített artériás szűrővel és Balance biofelülettel ellátott Affinity Fusion oxigenátor arra lett kifejlesztve, hogy maximum 6 órás időtartamig a (mikronban) megadottnál nagyobb méretű mikroembólusokat kiszűrje a keringésből kardiopulmonális bypass-műtét során. A beépített artériás szűrővel és Balance biofelülettel ellátott Affinity Fusion oxigenátor alkalmas illékony anesztetikumoknak (isofluran és sevofluran) egy megfelelő vaporizátor segítségével történő bejuttatására az oxigenátor gázbemenetén keresztül.

4.2. Kardiotómiás vagy vénás tartály

A Balance biofelülettel ellátott Affinity Fusion kardiotómiás vagy vénás tartály a 6 óránál nem hosszabb, extrakorporális keringésben végzett rutin kardiopulmonális műtétek során használható a vénás és a kardiotómia során kiszívott vér összegyűjtésére. A kardiotómiás vagy vénás tartály ezenkívül javallott vákuum-asszisztált vénás drenázst alkalmazó eljárások során történő használatra is.

A Balance biofelülettel ellátott Affinity Fusion kardiotómiás vagy vénás tartály használható nyitott szívműtét után a mellkasból autológ vér gyűjtésére, valamint a vér a betegnek való aszeptikus visszaadására is az elvesztett vér pótlásának céljából.

5. Ellenjavallatok

Ne használja az eszközt a javallottól eltérő célra.

Ne használja az eszközt, ha a feltöltés vagy működtetés közben levegőszivárgást észlel, ez a betegben légembóliához vagy folyadékvesztéshez vezethet.

Az Affinity Fusion kardiotómiás vagy vénás tartály használata ellenjavallt posztoperatív mellkasi drenázs és autotranszfúzió céljából abban az esetben, ha:

- A tüdőben levegőszivárgás vagy szabad szemmel látható perforációk jönnek létre a mellkasfal felé.
- Pericardiális, mediastinális, tüdő- vagy szisztémás fertőzés vagy rosszindulatú daganat van jelen.
- Szabad szemmel látható szennyeződés vagy nyirokelfolyási zavar van jelen vagy feltételezett.
- A kiszívott vér olyan helyről származik, ahol helyi vérzéscsillapító szert használtak.
- Nyitott a mellkas és vákuumot alkalmaznak.
- A tartály extrakorporális keringési körből való eltávolítása előtt protamin került beadásra.
- A beteget bármilyen oknál fogva ismét műtik.
- Nem szabályozható (például zárócsap segítségével) nyomáskiengedő nyílásokkal ellátott mellkasi csöveket használnak.

  Figyelem! Mielőtt az összegyűjtött vér visszaadásra kerülne, ellenőrizni kell a minőségét, illetve a visszaadásra való alkalmasságát.

6. Figyelmeztetések

6.1. Általános figyelmeztetések

Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasításokat. **Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, illetve nem tartja be az előírásokat, a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.**

- Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Előfordulhat, hogy az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódik, és/vagy az eszköz szennyezetté válik, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Az eszközt csak az extrakorporális keringésben végzett műtétekben jártas személy használhatja. A beteg biztonsága érdekében minden eszköz csak szakképzett személyzet állandó felügyelete mellett működtethető.
- A vezetékrendszer steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagolást és eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolása nyitott vagy sérült, ha az eszköz sérült, vagy ha a védőkupakok nincsenek a helyükön, mert kétséges lehet az eszköz sterilitása és/vagy megfelelő működése. (Megjegyzés: Az oxigenátor víztöltő nyílásán, vízkieresztő nyílásán és gázkieresztő nyílásain nincsenek védőkupakok.)
- Az extrakorporális keringés elindítása előtt az extrakorporális rendszerből el kell távolítani az összes gázbuborékot, mert azok veszélyt jelentenek a betegre.
- Bármilyen extrakorporális rendszer alkalmazása esetén ajánlott egy bypass előtti szűrő és egy az artériás szárba iktatott szűrő vagy beépített artériás szűrővel rendelkező oxigenátor használata.
- A keringési rendszer nyomásának monitorozása ajánlott.
- Az oxigenátort és a kardiotómiás vagy vénás tartályt tilos az ajánlott paramétertartományokon kívül működtetni.
- Ne használja a megadottnál (6 óra) hosszabb ideig.
- A bypass megkezdése után a vérnek az oxigenátoron és a kardiotómiás vagy vénás tartályon keresztül az ajánlott értéktartományon belüli áramlási sebességgel kell keringenie az extrakorporális keringés fenntartásának teljes időtartama alatt, kivéve, ha vészhelyzetben az oxigenátort cserélni kell.
- A hőcserélő használata közben a fűtő-hűtő rendszerbe nem kerülhet semmilyen fertőtlenítő szer. Ellenkező esetben használat előtt a rendszert alaposan át kell mosni.
- A véletlen leválás megakadályozása érdekében ajánlott átkötni a véráramlási rendszer minden csőcsatlakozóját.
- Gondoskodjon róla, hogy a szennyeződés megelőzése érdekében a nem használt csatlakozókon rajta maradjanak a kupakok, és hogy a szivárgás elkerülésére azok meg legyenek szorítva.
- A csőrendszer összeállításakor ügyelni kell arra, hogy a csövek ne törjenek meg, és ne akadályozzák a vér, a víz vagy a gáz szabad áramlását.
- Vigyázzon, hogy az eszköz ne érintkezzen alkohollal, alkoholos folyadékkal, altatószerrel (például isoflurannal) vagy maró hatású szerrel (például acetonnal), mert ezek szerkezeti károsodást okozhatnak.

6.2. Az oxigenátorra vonatkozó figyelmeztetések

- Az oxigenátorban a véroldali nyomásnak mindig nagyobbnak kell lennie, mint a gázoldali nyomás.
- Az oxigenátor véráramlási pályáinak nyomása nem haladhatja meg a 100 kPa (750 Hgmm) értéket.
- Ha az oxigenátort feltöltötte vérrel, akkor az intézmény CPB-protokolljának megfelelő heparinizálást kell fenntartani, és a véráramlási rendszer tartalmát az ajánlott áramlási sebességtartományon belül maradva folyamatosan keringetni kell.
- A hőcserélő hőmérséklete nem haladhatja meg a 42 ºC-ot.
- A szívműtét közben készenlétben kell állnia egy tartalék oxigenátornak.
- Ne zárja el a gázelvezető nyílásokat, mert akkor a gázoldali nyomás a véroldali nyomás fölé emelkedhet.
- Az oxigenátor gáztovábbítási tulajdonságait nem befolyásolja jelentősen az isofluran altatógáz 1,3%-os értékig terjedő koncentrációja, sem a sevofluran altatógáz 2,6%-os értékig terjedő koncentrációja. E koncentrációértékek felett a FiO_2 és a gázáramlás mértékének változtatására lehet szükség a kívánt gáztovábbítási teljesítmény eléréséhez.
- Előfordulhat, hogy a gáztovábbítás sebessége megváltozik egy bizonyos idő elteltével, és a FiO_2 és a gázáramlás mértékének változtatására lehet szükség a kívánt gáztovábbítási teljesítmény eléréséhez.
- Gondoskodjon arról, hogy a vénás tartály kimenete mindig magasabban legyen, mint az oxigenátor membránkamrájának legmagasabb pontja.

6.3. A kardiotómiás vagy vénás tartályra vonatkozó figyelmeztetések

- A kardiotómiás szűrőbe jutó teljes kombinált áramlás nem haladhatja meg a 6,0 l/perc értéket.
- Működés közben ne szűkítse vagy zárja el a kardiotómiás vagy vénás tartály kieresztő csatlakozóját (kivéve, ha vákuum-asszisztált vénás drenázst alkalmaz).
- Az eszköz működtetése közben vérszintérzékelő egység használata ajánlott.

7. Előírások

- A tárolási hőmérséklettel kapcsolatos előírások a csomagoláson találhatók.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Javasoljuk egy gáztisztító rendszer alkalmazását az altatógáznak az oxigenátoron való továbbítása során.
- Minden beavatkozás alatt szigorú antikoagulálási protokollt kell követni, és meghatározott időközönként ellenőrizni kell az antikoagulálás hatékonyságát. Az eszköz használatát elrendelő orvosnak mérlegelnie kell az extrakorporális keringés előnyeit, illetve a szisztémás antikoagulálás veszélyeit, majd ez alapján kell döntést hoznia. Az intézmény CPB-protokolljának megfelelő heparinizálást kell fenntartani.
- Az eszközöket a helyi kórházi gyakorlat és egészségügyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.
- Ne használja a légtelenítő szárat a beteg vérnyomásának monitorozására.

8. Szövődmények

8.1. Oxigenátor

- A lehetséges, de nem kizárólagos szövődmények az alábbiak lehetnek: hypoxia vagy hypercarbia, légembólia és tromboembóliás jelenségek, vérveszteség, hemolízis, vérlemezke-működési zavar, veseelégtelenség, keringési elégtelenség, a normálisnál alacsonyabb vagy magasabb testhőmérséklet, a véralvadás vagy a komplementrendszer aktivációja, vérnyomásesés, halál.

8.2. Kardiotómiás vagy vénás tartály

- A lehetséges, de nem kizárólagos szövődmények az alábbiak lehetnek: légembólia, tromboembóliás jelenségek, hemolízis, vérlemezke-működési zavar, a véralvadás vagy a komplementrendszer aktivációja, keringési elégtelenség, haematoma, veseelégtelenség, vérnyomásesés, vérveszteség és halál.

9. További információ a Balance biofelülettel ellátott termékekhez

A készülék vérrel érintkező felületei Balance biofelülettel vannak bevonva, hogy az csökkentse a vérlemezkék aktiválódását és letapadását, és hogy a vérlemezkék működőképesek maradjanak. Lásd: 9. ábra.

Figyelem! Minden beavatkozás alatt a megfelelő antikoagulálási protokollt kell követni, és meghatározott időközönként ellenőrizni kell az antikoagulálás hatékonyságát. Az eszköz használatát elrendelő orvosnak mérlegelnie kell az extrakorporális keringés előnyeit, illetve a szisztémás antikoagulálás veszélyeit, majd ez alapján kell döntést hoznia.

10. Használati útmutató

10.1. Általános CPB-ra vonatkozó használati útmutató

Megjegyzés: A vákuum-asszisztált vénás drenázsra vonatkozó utasításokat lásd: 11 rész. A mellkasi drenázsra vonatkozó utasításokat lásd: 12 rész.

Megjegyzés: A rendszer összeállításával, a feltöltéssel, a működtetési paraméterekkel és a vészhelyzetre fenntartott berendezésekkel kapcsolatban a CPB-pumpa sebességszabályzójának használati útmutatója nyújt részletes információt.

10.1.1. A rendszer összeszerelése

1. A csatlakozási pontok sterilitásának megőrzése érdekében az eszközöket óvatosan vegye ki a dobozból.

   Vigyázat! A termék összeállítása és használata közben végig aszeptikus technikát kell alkalmazni.
2. Illessze a (külön megvásárolható) Affinity Orbit tartórendszer tartósínpofáját a szív-tüdő készülék sínjére a kívánt magasságban, majd szorítsa meg a tartósín rögzítőgombját.
3. A kilazításhoz forgassa a rögzítőkart a tartókarra merőleges állásba.
4. Csúsztassa az Orbit oxigenátorkarját az állványra, ha az még nem lenne a helyén.
5. Csúsztassa az oxigenátor tartócsatlakozóját az Orbit oxigenátorkarjának az aljára. Az oxigenátor stabil rögzülését egy kattanás jelzi.

   Megjegyzés: Az oxigenátor eltávolításához nyomja meg a tartó kioldógombját, és húzza el az oxigenátort a csatlakozókartól.
6. Csúsztassa a kardiotómiás vagy vénás tartály tartóhüvelyét a tartóállványra.
7. Az oxigenátort és a kardiotómiás vagy vénás tartályt helyezze el a beavatkozáshoz kívánt helyzetbe. Az oxigenátor az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba is forgatható, az Orbit oxigenátorkarja pedig oldalirányban mozgatható. A kardiotómiás vagy vénás tartály az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba is forgatható.
8. Az alkotóelemek helyben tartásához forgassa a rögzítőkart a tartókarral párhuzamos állásba.
9. A tartókar helyben tartásához csavarja el a tartókar rögzítőgombját. A rendszer végleges összeállítását lásd: 4. ábra.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Távolítsa el a zárózászlót a kardiotómiás vagy vénás tartály pozitív-negatív nyomást kiegyenlítő szelepéről.
11. Csatlakoztasson valamennyi vér-, gáz- és szívócsővezetéket azok megfelelő csatlakozóihoz, az intézmény CPB-protokolljának megfelelően. A vénás bemenethez egy ahhoz csatlakozó 1,0 cm-es (3/8 hüvelykes) adapter tartozik. Ha az 1,27 cm-es (0,5 hüvelykes) csövet használja, távolítsa el az 1,0 cm-es (3/8 hüvelykes) adaptert a kardiotómiás vagy vénás tartály vérbemeneti csatlakozójáról.
12. Csatlakoztassa az oxigenátor membrán előtti légtelenítő szárát a kardiotómiás vagy vénás tartályon lévő egyik luercsatlakozóhoz. A vénás bemenet luercsatlakozóinak használata javasolt.
13. A többágú mintavételi elosztócsövet úgy csatlakoztassa, hogy az egyutas visszacsapó szeleppel ellátott csőszakasz az artériás mintavételi hely és a csőelosztó közé kerüljön. Az artériás vérnek a visszacsapó szelepen át a csőelosztó felé kell folynia.
14. Ha használ recirkulációs vezetéket, csatlakoztassa azt az oxigenátor recirkulációs csatlakozójához. Csatlakoztassa a recirkulációs vezeték másik végét a kardiotómiás vagy vénás tartályon lévő recirkulációs csatlakozóhoz.
15. Ha kardioplégiás csatlakozót használ, csatlakoztassa a vért szállító szárat a feltöltés előtt.
16. Csatlakoztassa a gyorsan leválasztható, 1,3 cm-es (1/2 hüvelykes) vízvezetékeket az oxigenátor bemeneti és kimeneti csatlakozóihoz. A feltöltés előtt indítsa el a vízáramlást, és figyelje, hogy nincs-e átszivárgás a vízoldali rekeszből a véroldali rekeszbe.

    Figyelem! Ha víz jelenik meg a véroldali rekeszben, ne használja az oxigenátort.
17. Gondoskodjon arról, hogy a kardiotómiás vagy vénás tartályban légköri nyomás uralkodjon úgy, hogy eltávolítja a szellőzőcsatlakozó kupakját. Ha a kardiotómiás vagy vénás tartályt vákuum-asszisztált vénás drenázs céljára használja (lásd: 11 rész), csatlakoztassa a vákuumcsövet a szellőzőcsatlakozóhoz.

10.1.2. Feltöltés és recirkuláció

Megjegyzés: A kör feltöltés előtti, CO_2-dal végzett átmosásával megkönnyíthető a feltöltés.

1. Az intézményi CPB-protokoll szerint töltse fel a kardiotómiás vagy vénás tartályt megfelelő térfogatú feltöltőoldattal.
2. Távolítson el minden légbuborékot a kardiotómiás vagy vénás tartály kimenete és az oxigenátor bemenete közötti csővezetékszakaszból, azaz a görgős pumpa tetejéről és aljáról vagy, ha ilyet használ, a centrifugális pumpából.
3. Töltse fel az oxigenátort a gravitációt kihasználva vagy a pumpa előrefelé történő működtetésével, az intézményi CPB-protokollnak megfelelően.
4. Fokozatosan kezdje meg a recirkulációs áramoltatást a by-pass előtti szűrő intézményi CPB-protokolljának megfelelő használatával.
5. Gondoskodjon arról, hogy az oxigenátor a használaton kívüli csatlakozóit is beleértve buborékmentes legyen.

    Vigyázat! A használaton kívüli csatlakozókat szorosan le kell zárni a mellékelt sapkákkal.
6. Ha szükséges, akkor az extrakorporális keringés többi részének feltöltéséhez juttasson a rendszerbe további feltöltőoldatot.
7. Feltöltés és légtelenítés után csökkentse fokozatosan a vér áramlási sebességét, állítsa le a pumpát, zárjon le minden légtelenítő vezetéket, és leszorítóval zárja le az artériás és a vénás szárat, illetve a recirkulációs kör csöveit.
8. Az extrakorporális keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy a teljes extrakorporális rendszer buborékmentes-e.

    Megjegyzés: Az extrakorporális keringés megkezdése előtt a feltöltőoldat hőcserélőben előmelegíthető.

10.1.3. Az extrakorporális keringés elindítása

Vigyázat! A véroldali nyomásnak mindig nagyobbnak kell lennie, mint a gázoldali nyomás.

1. Győződjön meg róla, hogy a gázkieresztő csatlakozó nincs-e elzárva.
2. Az extrakorporális keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy megfelelő az antikoagulálás mértéke.
3. Távolítsa el az artériás és a vénás szárról a leszorítót, majd növelje fokozatosan a vér áramlási sebességét. Ha használja az oxigenátor beépített artériás szűrőjét, gondoskodjon arról, hogy a membrán előtti légtelenítő csatlakozó nyitva legyen. Ezután indítsa el a gázáramlást az intézményi CPB-protokollnak megfelelő beállítások, a betegre vonatkozó klinikai megítélés és az eljárás természete szerint.
4. A víz hőmérsékletét a klinikai követelményeknek megfelelően állítsa be.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.4. Működés az extrakorporális keringés közben

1. Az artériás PO_2 szintjét a lélegeztetőgáz oxigénkoncentrációjának változtatásával lehet szabályozni.
   - A PO_2 CSÖKKENTÉSÉHEZ CSÖKKENTSE a lélegeztetőgázban lévő oxigén százalékos arányát úgy, hogy szabályozza a FiO_2 értékét az oxigénkeverőn.
   - A PO_2 NÖVELÉSÉHEZ NÖVELJE a lélegeztetőgázban az oxigén százalékos mennyiségét úgy, hogy növeli a FiO_2 értékét az oxigénkeverőn.
2. A PCO_2 mennyiségét elsősorban a teljes gázáramlási sebesség változtatásával lehet szabályozni.
   - A PCO_2 CSÖKKENTÉSÉHEZ NÖVELJE a teljes gázáramlási sebességet, így nő az eltávolított CO_2 mennyisége.
   - A PCO_2 NÖVELÉSÉHEZ CSÖKKENTSE a teljes gázáramlási sebességet, így csökken az eltávolított CO_2 mennyisége.
3. A beteg testhőmérséklete a hőcserélőbe áramló víz hőmérsékletének állításával szabályozható.

   Vigyázat! A bypass megkezdése után a vérnek az oxigenátoron és a kardiotómiás vagy vénás tartályon keresztül az értéktartományon belüli áramlási sebességgel kell keringenie az extrakorporális keringés fenntartásának teljes időtartama alatt, kivéve, ha vészhelyzetben az oxigenátort vagy a kardiotómiás vagy vénás tartályt cserélni kell.

   Megjegyzés: Az oxigenátor beépített szűrőfunkciójának használata esetén a membrán előtti légtelenítő szárnak nyitva kell maradnia, hogy biztosítva legyen a megfelelő légtelenítés.

10.1.5. Az extrakorporális keringés leállítása

1. Az extrakorporális keringés leállításának idejét mindig az intézmény CPB-protokollja alapján, a konkrét eset és a beteg állapota szerint kell meghatározni.
2. Állítsa le a hőcserélő vízkeringését, és leszorítóval zárja le, majd távolítsa el a vízvezetékeket.

10.1.6. Oxigenátorcsere vészhelyzetben

A kardiopulmonális bypass ideje alatt egy tartalék oxigenátornak mindig elérhetőnek kell lennie.

1. Állítsa le a hőcserélő vízkeringését, és leszorítóval zárja le, majd távolítsa el a vízvezetékeket.
2. Leszorítóval zárja le a vénás csővezetéket a kardiotómiás vagy vénás tartálynál. Kapcsolja ki az artériás görgős pumpát és zárja le az artériás csővezetéket. (Centrifugális pumpa használata esetében a pumpa leállítása előtt először az artériás csővezetéket szorítsa le.)
3. A gázbemeneti csatlakozóból húzza ki az oxigén vezetékét.
4. Zárja el szorítóval az oxigenátor összes vért szállító csővezetékét. Hagyjon elegendő hosszúságú csővezetéket az újracsatlakoztatáshoz.
5. Távolítson el az oxigenátorról minden monitorozási-mintavételi csővezetéket.
6. A kioldógomb megnyomásával válassza le az oxigenátort annak tartójáról.
7. Illessze a tartalék oxigenátort a tartóra.
8. Csatlakoztassa az összes vért szállító vezetéket a tartalék oxigenátorhoz. Ellenőrizze, hogy a csatlakozások biztonságosak-e.
9. Csatlakoztassa vissza az oxigén vezetékét a gázbemeneti csatlakozóba.
10. Csatlakoztassa és engedje fel a szorítás alól a vízvezetékeket, majd ezután nyissa ki a vízforrást, és figyelje, hogy nem szivárog-e a víz.

    Vigyázat! Még ne vegye le a leszorításokat az artériás kimeneti és a vénás visszatérő szárakról.
11. Ha a kardiotómiás vagy vénás tartályt már kellő térfogattal feltöltötte, akkor a vérpumpát bekapcsolva vagy a gravitációt kihasználva lassan töltse fel az oxigenátort.
12. Fokozza a véráramlást a recirkulációs csővezetékben.
13. Állítsa le a pumpát, és leszorítóval zárja le a recirkulációs csövet.

    Megjegyzés: Gondoskodjon arról, hogy az oxigenátor bemenete légtelenített legyen.
14. Ellenőrizze, hogy nincs-e a rendszerben bárhol szivárgás vagy gázbuborék.
15. Távolítsa el a leszorításokat a vénás és az artériás csővezetékekről, és indítsa el újra az extrakorporális keringést.

10.1.7. Kardiotómiás vagy vénás tartály cseréje vészhelyzetben

A kardiopulmonális bypass ideje alatt egy tartalék kardiotómiás vagy vénás tartálynak mindig elérhetőnek kell lennie.

1. Ha a vért vissza akarja adni a betegnek, zárja le a kardiotómiás vagy vénás tartály vénás bemenetét, és pumpálja a vért a betegbe. Ha ez nem lehetséges, akkor pumpálja a vért a

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kardiotómiás vagy vénás tartályból egy tárolótasakba vagy -tartályba, vagy hagyja az eltávolított kardiotómiás vagy vénás tartályban a későbbi reinfúzió céljából.

Megjegyzés: A megmentett vérért a felelősség kizárólag az alkalmazását elrendelő orvost terheli.

2. Zárja le a kardiotómiás vagy vénás tartály vénás bemenetét, és kapcsolja ki az artériás görgős pumpát. Zárja le a kardiotómiás vagy vénás tartály kimenetét (centrifugális pumpa használata esetén a pumpa leállítása előtt először a pumpa kimeneti szárát szorítsa le).
3. Zárja le és válassza le legalább a kardiotómiás vagy vénás tartály bemeneti és kimeneti szárait, és az oxigenátor légtelenítő, valamint recirkulációs szárát. Válassza le a kardiotómiás vagy vénás tartályt annak tartójáról.
4. Illessze az új kardiotómiás vagy vénás tartályt a tartóra.
5. Csatlakoztassa vissza legalább a kardiotómiás vagy vénás tartály bemeneti és kimeneti szárait, és az oxigenátor légtelenítő, valamint recirkulációs szárát.
6. Alkalmazzon folyadékpótlást, ha szükséges az extrakorporális keringés újraindításához.
7. Ha levegő jutott az oxigenátorba, távolítsa el a leszorítót a kardiotómiás vagy vénás tartály kimenetéről, és töltse fel újra az oxigenátort a következő rész 11 – 14. lépése szerint: 10.1.6 rész.
8. Távolítsa el a leszorításokat a vénás és az artériás csővezetékekről, és indítsa el újra az extrakorporális keringést.
9. Szükség szerint csatlakoztasson más csővezetékeket is (például szívót), ha még nincsenek csatlakoztatva.

11. Kardiotómiás vagy vénás tartály, vákuum-asszisztált vénás drenázs

11.1. Figyelmeztetések

- Ne használjon olyan vákuumszabályzót, amelynek legnagyobb vákuum-értéke meghaladja a –20 kPa (–150 Hgmm) értéket. A túlzott vákuum alkalmazása hemolízist okozhat.
- Működés közben ne szűkítse vagy zárja el a kardiotómiás vagy vénás tartály kieresztő csatlakozóját (kivéve, ha vákuum-asszisztált vénás drenázst alkalmaz).
- Csak a beadni szándékozott mennyiségű gyógyszereket szívja fel a vákuum-asszisztált vénás drenázs ideje alatt a kardiotómiás vagy vénás tartályba történő gyógyszerbeadásra szánt fecskendőbe. A kardiotómiás vagy vénás tartályban uralkodó vákuum a kívántnál több gyógyszert szívhat be a fecskendőből a tartályba, és ez túlzott gyógyszerbevitelt okozhat.
- Valamennyi arteriovenózus söntvezetéket légköri nyomáson kell lezárni a pumpa leállítása vagy a vákuum-asszisztált vénás drenázs időtartama alatt alkalmazott alacsony véráramlási sebesség beállta előtt. Ennek elmulasztása azt eredményezheti, hogy levegő szívódik be a kapilláris felől az oxigenátor véroldalára.
- Az artériás görgős pumpa felső részének megfelelő elzárása elengedhetetlenül fontos a vákuum-asszisztált vénás drenázs használata során. A pumpa megfelelő elzárásának elmulasztása azt eredményezheti, hogy levegő szívódik be a kapilláris felől az oxigenátor véroldalára.
- Vákuum-asszisztált vénás drenázs használatának ideje alatt artériás szűrés használandó. Az artériás szűrés típusát, legyen az akár a nyitott légtelenítő szárú Affinity Fusion oxigenátorba beépített szűrő vagy egy további, önálló szűrő, a szakorvos határozza meg.
- A vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazásának befejezésekor fokozatosan térjen vissza a légköri nyomásra. A nyomás hirtelen változása turbulens véráramlást okozhat a kardiotómiás vagy vénás tartályon belül.
- Az oxigenátor és a centrifugális pumpa közötti csővezetéket (ha használ ilyet) le kell szorítani, mielőtt vákuum-asszisztált vénás drenázs használata közben leállítaná a pumpát. Az artériás csővezeték lezárásának elmulasztása azt eredményezheti, hogy levegő szívódik be a kapilláris felől az oxigenátor véroldalára. Ajánlott egy az artériás csővezetékbe épített egyutas szelep használata az oxigenátor és a centrifugális pumpa között.
- A vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazásának ideje alatt ellenőrzött vákuumszabályzó használata szükséges.
- A vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazásának ideje alatt pozitív-negatív nyomáskiegyenlítő szelep használata szükséges (a készlettel szállítjuk, lásd: 3. ábra).

11.2. Előírások

- Fontolóra kell venni egy a kardiotómiás vagy vénás tartály nyomását mérő eszköz és egy további vákuumkiegyenlítő szelep használatát, amely -13 kPa-nál (-100 Hgmm-nél) lép működésbe.
- A kondenzációs folyamatok miatt egy páracsapdára van szükség a vákuum-asszisztált vénás drenázs használatának ideje alatt.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ne engedje, hogy használat közben a páracsapda teljesen feltöltődjön. Ez lehetővé teheti folyadék bekerülését a vákuumszabályzóba, vagy a vákuum elmaradása esetén meggátolhatja a kardiotómiás vagy vénás tartály légköri nyomásra történő kiegyenlítődését.
- Ne alkalmazzon vákuumot a vénás tartályon, ha az oxigenátoron keresztül nem áramlik előre vér. Ez vonatkozik az artériás centrifugális és görgős pumpákra is (a görgős pumpa nem minden pozíciójában okoz teljes elzárást). Ez megakadályozza, hogy a tartályban lévő vákuum következtében levegő szívódjon be a membránon át a vér áramlásának útjába.

11.3. A vákuum-asszisztált vénás drenázsra vonatkozó utasítások

1. A rendszer összeszereléséhez kövesse a használati útmutató 10. részét. Az eljárások közötti különbségeket az alábbi 2 – 3. lépés ismerteti.
2. Csatlakoztasson egy kalibrált nyomásmérő eszközt a vénás szárhoz vagy a vénás tartályhoz.
3. Vákuum-asszisztált vénás drenázs alkalmazása során a csőelágazón lévő valamennyi csatlakozón szellőzésmentes kupaknak (tartozék) kell lennie.
4. A feltöltéshez kövesse a használati útmutató 10. részét, az alábbi 5 – 8. lépések elvégzésével kiegészítve.
5. Az extrakorporális keringés elindítása előtt készítse elő a rendszer vákuumos egységét. Csatlakoztasson egy levegőszeleppel ellátott vákuumcsövet a kardiotómiás vagy vénás tartály légkieresztő csatlakozójához és a páracsapdával ellátott vákuumszabályzóhoz.

   Figyelem! Használat előtt szorítsa el a gyors feltöltés csövét.

   Figyelem! Ne engedje, hogy használat közben a páracsapda teljesen feltöltődjön. Ez lehetővé teheti folyadék bekerülését a vákuumszabályzóba, vagy a vákuum elmaradása esetén meggátolhatja a kardiotómiás vagy vénás tartály légköri nyomásra történő kiegyenlítődését.
6. A vákuumcső nyomáskiegyenlítése céljából gondoskodjon arról, hogy az oldalcsövekkel felszerelt Y-csatlakozó könnyen hozzáférhető legyen és az a légköri nyomással szabadon közlekedjen. A beavatkozás alatt a nyomáskiegyenlítő oldalszár leszorítóval történő elzárásával, illetve megnyitásával szabályozható a vákuum.
7. Gondoskodjon róla, hogy a kardiotómiás vagy vénás tartályon és a csőelosztón található valamennyi hozzáférési csatlakozó megfelelően és biztonságosan lezárt állapotban legyen a bypass megkezdése előtt.

   Figyelem! A vákuum a légköri levegő túlzott mértékű bejutását eredményezheti a kardiotómiás vagy vénás tartályba, és ha a véráramlási pályák csatlakozói nyitottak, akkor a véráramlási utakba is. Vákuum hatására a többágú mintavételi elosztócsövön – annak használata közben – gyorsabb lehet az áramlás.
8. Az extrakorporális keringés elindításakor és fenntartása alatt szükség esetén használjon vákuumos rásegítést.

   Figyelem! Ne alkalmazzon vákuumot a vénás tartályon, ha az oxigenátoron keresztül nem áramlik előre vér. Ez vonatkozik az artériás centrifugális és görgős pumpákra is (a görgős pumpa nem minden pozíciójában okoz teljes elzárást). Ez megakadályozza, hogy a tartályban lévő vákuum következtében levegő szívódjon be a membránon át a vér áramlásának útjába.

   Figyelem! A kardiotómiás vagy vénás tartály nem kerülhet nyomás alá, mivel ez gátolná a vénás drenázst, levegőt juttatna visszafelé a betegbe, vagy levegő kerülhetne az oxigenátoron átáramló vérbe.

12. Kardiotómiás vagy vénás tartály, posztoperatív mellkasi drenázs

12.1. Figyelmeztetések

Az Affinity Fusion kardiotómiás vagy vénás tartály posztoperatív mellkasi drenázs céljából való használata esetén:

- A megmentett vért óránként kell visszaadni, kivéve, ha kevesebb, mint 50 ml vér/fluidum gyűlik össze óránként.
- Legalább 25 ml vér mindig maradjon a tartályban, hogy megakadályozza légembólus áthaladását a reinfúzió során.
- Azzal a vérrel, amelyik 4 órán át vagy ennél hosszabb ideig volt az Affinity Fusion kardiotómiás vagy vénás tartályban, tilos transzfúziót végezni.
- Nem javasolt a műtétet követően 18 óránál tovább folytatni autotranszfúziót.
- Ha a szűrő elzáródik és túl nagy a mellkasi drenázs térfogata, szűretlen vér haladhat át a külső söntvezetéken a tartály kimeneti oldalához. A söntvezetéken áthaladt megmentett vért a reinfúzió előtt szűrni kell.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kövesse a mellkasi drenázson áteső betegekre vonatkozó elfogadott orvosi és asszisztensi ellátási gyakorlatot.
- Vákuumszívó használata esetén a mellkasi drenázsra vonatkozó vákuumérték nem haladhatja meg a 20 H_2Ocm-t.
- Az eszközből visszanyert vér használata bizonyos esetekben ellenjavallt lehet (például szepszis vagy rosszindulatú daganat esetén). A készülék alkalmazásáért a felelősség kizárólag az alkalmazását elrendelő orvost terheli.
- A tényleges eredményeket a sokféle használati körülmény befolyásolhatja.

12.2. Használati útmutató

Figyelem! Az, hogy az eszközben vagy az eldobható műanyag tárolóeszközökben mennyi ideig tárolható biztonságosan vér és vérszármazékok, a gyűjtés és a tárolás módjától függ.

1. Óvatosan távolítsa el a csővezetéket és/vagy a szellőzőkupakokat a bemeneti csatlakozókról, a recirkulációs bemeneti csatlakozóról és a vénás vér tartályon lévő bemeneti csatlakozójáról. Távolítsa el a többágú mintavételi csapot és a csaphoz rögzített feltekert mintavételi vezetékeket. Zárjon el minden 0,6 cm-es (1/4 hüvelykes) bemeneti csatlakozót záródugóval. Zárja el a gyors feltöltés csatlakozóit és a recirkulációs csatlakozókat.
2. Távolítsa el az 1,0 cm-es (3/8 hüvelykes) adaptert, ha használt ilyet.
3. Zárja el záródugóval az 1,3 cm-es (1/2 hüvelykes) vénás vér bemeneti csatlakozóját.
4. Csatlakoztassa a mellkasi drenázscsövet az 1,0 cm-es (3/8 hüvelykes) bemeneti csatlakozóhoz.
5. Tegyen minden luercsatlakozóra zárt luerkupakot.
6. Döntse meg a tartályt úgy, hogy a benne lévő vér ne a kimeneti csatlakozónál, hanem a tartály hátsó részében legyen. Távolítsa el az 1,0 cm-es (3/8 hüvelykes) csővezetéket a vénás vér kimeneti csatlakozójáról és cserélje ki 0,3 cm és 1,0 cm (1/8 hüvelyk és 3/8 hüvelyk) közötti infúziós adaptervezetékre. Zárja le a vezetéket, és hagyja a helyén a zárókupakot, amíg az autotranszfúzió elő nincs készítve.

   Megjegyzés: Ne döntse annyira hátra a tartályt, hogy a vér kifolyjon a nyomáskiegyenlítő szelepen.
7. Tegye a kardiotómiás vagy vénás tartályt a beteg mellkasának szintje alatt lévő tartóba. Tartsa a tartályt a mellkas szintje alatt a mellkasi drenázs elősegítéséhez.
8. Steril csöveket használva csatlakoztassa az egység tetején található horizontális szellőzőcsatlakozót megközelítőleg 15 és 20 H_2Ocm közötti nyomással működő vákuumszabályzóval rendelkező vákuumszívóhoz.

   Megjegyzés: Minden esetben, amikor mellkasi drenázst alkalmaz, javasolt vízzáró eszköz használata.
9. Jegyezze fel a drenázs mennyiségét. Folyamatosan monitorozza a drenázs mennyiségét és az eltelt időt az óránkénti hozam megállapításához.
10. Amint a tartályban 50 ml drenázs összegyűlt, állítsa össze és töltse fel az infúziós pumpa csőrendszerét a szokásos kórházi gyakorlat szerint.

    Megjegyzés: Minden reinfúzió során javasolt transzfúziós szűrő használata.

    Megjegyzés: Javasolt továbbá minden reinfúzió során levegőérzékelő szenzorral ellátott infúziós pumpa használata.
11. A drenázs ürülése ütemének és a beteg hemodinamikai státuszának értékelése után a kórházi protokoll alapján végezzen autotranszfúziót az összegyűjtött folyadékkal.

13. További információk

Az alábbi kiegészítő információkat és adatokat kérésre rendelkezésre bocsátjuk: a sterilizáció módja, a vért szállító csővezetékek anyagai, plazmaszivárgás a féligáteresztő membránon át, a vérsejtek sérülésének mértéke, részecskefelszabadulás, légkezelési jellemzők, habzásgátló tulajdonságok, áttörési térfogat, a szűrés hatásfoka, a használati utasításban és a protokoll-összefoglalókban megadott műszaki adatokra vonatkozó releváns tűréshatárok.

14. Fontos figyelmeztetés – korlátozott jótállás (az Egyesült Államokon kívüli használat esetén)

A. Jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** azt a biztosítékot nyújtja a beépített artériás szűrővel és Balance® biofelülettel ellátott Affinity Fusion® oxigenátor és kardiotómiás vagy vénás tartály – a továbbiakban "Termék" – vásárlói részére, hogy amennyiben a Termék meghibásodik, a Medtronic az eredeti vételárral megegyező (de a cserekészülék vételárát meg nem haladó) összeget ír jóvá bármilyen, az adott beteg számára csereként igényelt Medtronic termék vásárlása esetén.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Termék csomagolásán feltüntetett figyelmeztetések a jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** szerves részének tekintendők. A jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** alapján benyújtható kárigénylésről a Medtronic helyi képviselete nyújt további tájékoztatást.

B. A **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** kizárólag az alábbi feltételek fennállása esetén érvényes:
   (1) A Terméket a lejárati idő előtt kell felhasználni.
   (2) A Terméket a használatot követő 60 napon belül vissza kell juttatni a Medtronic részére, és az onnantól a Medtronic tulajdonát képezi.
   (3) A Terméket más beteg kezelésére nem szabad felhasználni.

C. Jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** az általa kifejezett pontokra korlátozódik. Nevezetesen:
   (1) Semmilyen esetben nem biztosítható jóváírás, ha bizonyítható a kicserélt készülék helytelen kezelése, helytelen beültetése vagy anyagának módosítása.
   (2) A Medtronic nem felelős a Termék használatából, hibájából vagy működésképtelenségéből eredő semmilyen járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, más vonatkozó jogszabály vagy egyéb.

D. A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oxygenátor s integrovaným arteriálnym filtrom a kardiotomický/venózny zásobník s biologickou povrchovou úpravou Balance® Biosurface

1. Model

BB841	Oxygenátor s integrovaným arteriálnym filtrom a kardiotomický/venózny zásobník s biologickou povrchovou úpravou Balance® Biosurface[1]

Príslušenstvo sa predáva samostatne

ATP210	Teplotná sonda Affinity®
AUH2093	Systém držiaka Affinity Orbit®
AMH2014	Držiak konzoly hadičiek Affinity®
RCL841	Recirkulačná linka Affinity Fusion®

2. Popis zariadenia

Tento produkt je netoxický, apyrogénny, určený na jedno použitie dodávaný STERILNÝ v jednotlivých baleniach. Sterilizovaný pomocou etylénoxidu.

2.1. Oxygenátor s integrovaným arteriálnym filtrom

Oxygenátor Affinity Fusion s integrovaným arteriálnym filtrom (OXY) a biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je jednorazové mikroporézne zariadenie s dutými vláknami, vláknami rezistentnými voči plazme, integrovaným výmenníkom tepla a filtrom slúžiace na výmenu plynov. Povrchy OXY bezprostredne v kontakte s krvou sú potiahnuté nepriepustným biokompatibilným povrchom za účelom zníženia aktivácie a priľnutia krvných doštičiek a uchovania funkcie krvných doštičiek.

2.2. Kardiotomický/venózny zásobník

Kardiotomický/venózny zásobník Affinity Fusion (Cardiotomy/Venous Reservoir – CVR) s biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je zariadenie určené na jednorazové použitie a slúži na zhromažďovanie a uchovávanie krvi počas mimotelového obehu. Kardiotomická krv sa zhromaždí, prefiltruje a zbaví peny a následne sa zmieša s filtrovanou venóznou krvou. S výnimkou filtra sú povrchy kardiotomického/venózneho zásobníka bezprostredne v kontakte s venóznou krvou potiahnuté nepriepustným biokompatibilným povrchom za účelom zníženia aktivácie a priľnutia krvných doštičiek a uchovania funkcie krvných doštičiek.

3. Špecifikácie

Oxygenátor s integrovaným arteriálnym filtrom	
Typ membrány oxygenátora	Mikroporézne polypropylénové duté vlákno
Maximálny pomer plyn:krv	2:1
Výmenník tepla	Polyetyléntereftalát (PET)
Plocha membránového povrchu oxygenátora	2,5 m^2
Statický objem napĺňania	260 ml
Rozsah odporúčaného prietoku krvi	1,0 – 7,0 l/min
Maximálny tlak vody	206 kPa (1550 mm Hg)
Maximálny udávaný tlak krvi	100 kPa (750 mm Hg)
Filtrácia	25 µm
Skladovacia teplota	−30 °C – 50 °C (−22 °F – 122 °F)
Skladovacia vlhkosť	30 % – 75 %, bez kondenzácie
Kardiotomický/venózny zásobník	
Objemová kapacita zásobníka	4500 ml
Rozsah odporúčaného prietoku krvi	1,0 – 7,0 l/min.
Maximálna rýchlosť kardiotomického prietoku	6,0 l/min
Minimálna prevádzková úroveň pri 7,0 l/min	200 ml
Kardiotomický filter	HĺbkovýÍ filter, veľkosť 30 µm

[1] Technológia licencovaná na základe dohody so spoločnosťou BioInteractions, Limited, Veľká Británia.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sitko venózneho prívodu	105 µm
Maximálny udávaný tlak	+30 mm Hg/–150 mm Hg
Pretlakový/podtlakový vyrovnávací ventil	<5 mm Hg pretlak/>100 mm Hg podtlak, priemerná hodnota
Presnosť označovania objemu	±10%
Dynamický zadržaný objem pri 7,0 l/min	27 ml pri 500 ml prevádzkovej úrovni
Skladovacia teplota	−30 °C – 50 °C (−22 °F – 122 °F)
Skladovacia vlhkosť	30 % – 75 %, bez kondenzácie

4. Indikácie na použitie

4.1. Oxygenátor s integrovaným arteriálnym filtrom

Oxygenátor Affinity Fusion s integrovaným arteriálnym filtrom a biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je určený na použitie v mimotelovom perfúznom obehu. Jeho úlohou je okysličovať krv, odstraňovať z nej oxid uhličitý a ochladzovať ju alebo zohrievať počas rutinných kardiopulmonálnych bypassových zákrokov s trvaním až do 6 hodín.

Oxygenátor Affinity Fusion s integrovaným arteriálnym filtrom a biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je určený na filtrovanie mikroembolov z obehu, ktoré presahujú určenú veľkosť (udávanú v mikrónoch), počas období trvajúcich do šesť hodín pri kardiopulmonálnom bypassovom zákroku. Oxygenátor Affinity Fusion s integrovaným arteriálnym filtrom a biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je vhodný na podanie prchavých inhalačných anestetík, ako je izoflurán a sevoflurán cez plynový prívod oxygenátora prostredníctvom vhodného plynového rozprašovača.

4.2. Kardiotomický/venózny zásobník

Kardiotomický/venózny zásobník Affinity Fusion s biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je určený na použitie v mimotelovom perfúznom obehu na zhromažďovanie venóznej krvi a krvi odsávanej pri kardiotómii počas rutinných kardiopulmonálnych zákrokov trvajúcich až do 6 hodín. Kardiotomický/venózny zásobník je taktiež určený na použitie pri podtlakových venóznych drenážach (Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD).

Kardiotomický/venózny zásobník Affinity Fusion s biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface je taktiež určený na použitie po chirurgickom zákroku na otvorenom srdci na zhromažďovanie autológnej krvi z hrudníka a na jej aseptický návrat do tela pacienta na účely náhrady krvného objemu.

5. Kontraindikácie

Toto zariadenie nepoužívajte na žiadne iné účely, než je uvedený účel.

Ak počas napĺňania a/alebo prevádzky zistíte, že uniká vzduch, môže to viesť k vzduchovej embólii pacienta a/alebo strate tekutín.

Kardiotomický/venózny zásobník Affinity Fusion je kontraindikovaný na použitie pri pooperačnej drenáži hrudníka a procedúrach autotransfúzie v nasledovných prípadoch:

- v pľúcach dochádza k únikom vzduchu alebo hrudná stena vykazuje rozsiahle perforácie,
- existuje perikardiálna, mediastinálna, pulmonálna alebo systémová infekcia alebo malignita,
- je prítomná alebo suspektná rozsiahla kontaminácia alebo lymfatické zlyhanie,
- odsávaná krv sa získava z miesta, v ktorom bola použitá topická hemostatická látka,
- hrudník je otvorený a aplikuje sa podtlak,
- pred odstránením zásobníka z okruhu bypassu bol podaný protamín,
- u pacienta dôjde z akéhokoľvek dôvodu k chirurgickej reoperácii,
- používajú sa odvzdušňovacie hrudné hadičky, ktoré nedisponujú reguláciou prietoku odvzdušňovania (napríklad uzatváracím ventilom).

  Varovanie: Pred začatím reinfúzie je potrebné vykonať hodnotenie kvality a vhodnosti krvi, ktorá bola zhromaždená.

6. Upozornenia

6.1. Všeobecné upozornenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky upozornenia, preventívne opatrenia a pokyny na používanie. **Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených upozornení môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.**

- Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

- Toto zariadenie by mali používať výhradne osoby dôkladne vyškolené na vykonávanie kardiopulmonálnych bypassových zákrokov. V záujme bezpečnosti pacienta si prevádzka každého zariadenia vyžaduje neustály dohľad kvalifikovaného personálu.
- Cesta tekutiny je sterilná a apyrogénna. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené, zariadenie je poškodené, alebo ak ochranné kryty nie sú na svojom mieste, pretože môže byť narušená sterilita zariadenia a/alebo funkčnosť. (Poznámka: Porty prívodu a odvodu vody a porty pre odvod plynu zariadenia OXY nemajú ochranné kryty.)
- Z mimotelového obehu sa pred jeho aktiváciou musia odstrániť všetky vzduchové emboly. Vzduchové emboly predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta.
- V akomkoľvek mimotelovom obehu sa odporúča použiť filter pred bypassom a filter arteriálnej linky alebo zariadenie OXY s integrovaným arteriálnym filtrom.
- Odporúča sa monitorovať tlak v obehu.
- Ak sa hodnoty parametrov zariadenia OXY a kardiotomického/venózneho zásobníka nachádzajú mimo rozsahu odporúčaných hodnôt, nesmú sa používať.
- Nepoužívajte dlhšie ako je určené trvanie (6 hodín).
- Po začatí bypassu, krv musí neustále cirkulovať cez zariadenie OXY a kardiotomický/venózny zásobník v rámci odporúčaného rozsahu prietoku krvi počas kardiopulmonálneho bypassu. Výnimkou je len núdzová výmena zariadenia OXY.
- Počas používania výmenníka tepla sa v chladiacom a ohrievacom systéme nesmú používať dezinfekčné látky. Ak sa v chladiacom a ohrievacom systéme použili dezinfekčné látky, pred použitím sa systém musí dôkladne prepláchnuť.
- Odporúča sa obviazať všetky konektory hadičiek krvi, aby sa zvýšila ochrana proti ich odpojeniu.
- Aby sa predišlo kontaminácii, uistite sa, že nepoužívané porty majú kryty. Tieto musia byť utiahnuté, aby sa zabránilo únikom.
- Hadičky musia byť prepojené tak, aby nevznikali zalomenia alebo prekážky, ktoré by mohli obmedzovať prietok krvi, vody alebo plynu.
- Zabráňte styku zariadenia s alkoholom, kvapalinami na báze alkoholu, kvapalnými anestetikami (napr. izofluránom) alebo korozívnymi rozpúšťadlami (napríklad acetónom). Mohli by ohroziť jeho štrukturálnu integritu.

6.2. Upozornenia špecifické pre oxygenátor

- V zariadení OXY musí byť tlak krvnej fázy za každých okolností vyšší ako tlak plynnej fázy.
- V ceste krvi zariadenia OXY nesmie tlak krvi prekročiť 100 kPa (750 mm Hg).
- Po naplnení zariadenia OXY krvou sa musí udržiavať primeraná heparinizácia, ako je uvedené v protokole kardiopulmonálneho bypassu (CPB) nemocnice a cesta krvi musí byť neustále recirkulovaná v rámci odporúčaného rozsahu prietoku krvi.
- Teplota výmenníka tepla by nemala presiahnuť 42 °C.
- Počas CPB je potrebné mať k dispozícii náhradné zariadenie OXY.
- Ventily na odvod plynu nesmú byť zablokované, aby bočné tlaky plynu neprevýšili bočné tlaky krvi.
- Charakteristiky prenosu plynu zariadenia OXY nie sú významne ovplyvnené koncentráciami anestetického plynu izoflurán do hodnoty koncentrácie 1,3 % a anestetického plynu sevoflurán do hodnoty 2,6 %. V prípade vyšších koncentrácií na dosiahnutie požadovaného výkonu prenosu plynu môže byť potrebné upraviť hodnoty FiO_2 a rýchlosti prietoku plynu.
- Rýchlosti prenosu plynu sa môžu časom zmeniť a na dosiahnutie požadovaného výkonu prenosu plynu môže byť potrebné upraviť hodnoty FiO_2 a rýchlosti prietoku plynu.
- Dbajte na to, aby bol venózny odvod zásobníka vždy umiestnený nad úrovňou najvyššieho bodu membránového oddielu zariadenia OXY.

6.3. Upozornenia špecifické pre CVR

- Celkový kombinovaný prietok v kardiotomickom filtri nesmie presiahnuť 6,0 l/min.
- Počas prevádzky neuzatvárajte, ani neupchávajte odvzdušňovací port kardiotomického/venózneho zásobníka (okrem pri použití podtlakovej venóznej drenáže).
- Počas prevádzky tohto zariadenia sa odporúča používať mechanizmus na monitorovanie úrovne krvi.

7. Preventívne opatrenia

- Požiadavky na skladovaciu teplotu nájdete na označení balenia.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Mali by ste zvážiť použitie systému na odsávanie plynu počas prenosu anestetického plynu cez zariadenie OXY.
- Počas všetkých úkonov je potrebné dodržiavať prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Prínosy mimotelovej podpory sa musia zvážiť v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie a musí ich zhodnotiť ordinujúci lekár. Musí sa udržiavať primeraná heparinizácia, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice.
- Zariadenia zlikvidujte v súlade s miestnymi nemocničnými, administratívnymi a/alebo inými vládnymi predpismi.
- Na monitorovanie tlaku pacienta nepoužívajte odvzdušňovaciu linku.

8. Nežiaduce účinky

8.1. Zariadenie OXY

- Možné vedľajšie účinky zahŕňajú, okrem iného, hypoxiu alebo hyperkapniu, vzduchovú embóliu a tromboembolické javy, stratu krvi, hemolýzu, dysfunkciu krvných doštičiek, narušenie funkcie obličiek, narušenie obehu, hypotermiu alebo hypertermiu, aktiváciu (koagulácia/komplement), hypotenziu a smrť.

8.2. Kardiotomický/venózny zásobník (Cardiotomy/Venous Reservoir – CVR)

- Možné vedľajšie účinky zahŕňajú, okrem iného, vzduchovú embóliu, tromboembolické javy, hemolýzu, dysfunkciu krvných doštičiek, aktiváciu (koagulácia/komplement), narušenie obehu, hematóm, narušenie funkcie obličiek, hypotenziu, stratu krvi a smrť.

9. Dodatočné informácie pre produkty s biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface

Povrch zariadenia, ktorý je v kontakte s krvou, je potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface. Táto úprava znižuje aktiváciu a priľnutie krvných doštičiek a uchováva funkciu krvných doštičiek. Pozrite obr. 9.

Varovanie: Počas všetkých úkonov je potrebné dodržiavať vhodný antikoagulačný krvný protokol a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Prínosy mimotelovej podpory sa musia zvážiť v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie a musí ich zhodnotiť ordinujúci lekár.

10. Pokyny na používanie

10.1. Pokyny na používanie všeobecného postupu CPB (Cardiopulmonary bypass)

Poznámka: Pokyny vzťahujúce sa na podtlakovú venóznu drenáž uvádza časť 11. Pokyny vzťahujúce sa na drenáž hrudníka uvádza časť 12.

Poznámka: Podrobnosti súvisiace so zostavením systému, napúšťaním, prevádzkovými parametrami a záložným zariadením v prípade núdze si pozrite v pokynoch na používanie ovládača rýchlosti pumpy na kardiopulmonálny bypass (CPB).

10.1.1. Zostavenie systému

1. Opatrne vyberte zariadenia z obalu, aby ste zaistili sterilnú cestu tekutiny.
   Upozornenie: Dbajte na to, aby sa počas všetkých štádií zostavovania a použitia tohto systému zachovával aseptický postup.
2. Svorku stojana držiaka systému držiaka Affinity Orbit (predáva sa samostatne) pripevnite k stojanu prístroja na mimotelový obeh v požadovanej výške a utiahnite skrutku svorky stojana.
3. Otočte zaisťovacou páčkou tak, aby sa nachádzala kolmo na rameno držiaka, čím ho odistíte.
4. Rameno oxygenátora Orbit nasuňte na násadu, ak sa tam už nenachádza.
5. Nasuňte konektor držiaka zariadenia OXY na spodnú časť ramena oxygenátora Orbit. Ak budete počuť cvaknutie, zariadenie OXY je pevne zasadené.
   Poznámka: Na odstránenie zariadenia OXY, stlačte poistku na uvoľnenie držiaka a potiahnite zariadenie OXY z ramena konektora.
6. Nasuňte manžetu držiaka kardiotomického/venózneho zásobníka na tyč držiaka.
7. Umiestnite zariadenia OXY a kardiotomický/venózny zásobník tak, ako je to potrebné pre zákrok. Zariadenie OXY je možné otočiť v smere alebo proti smeru pohybu hodinových ručičiek a rameno oxygenátora Orbit je možné otočiť laterálne. Kardiotomický/venózny zásobník (CVR) možno otočiť v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek.
8. Otočte zaisťovacou páčkou, tak aby sa nachádzala rovnobežne s ramenom držiaka, čím zaistíte súčasti.
9. Na zaistenie ramena držiaka otočte skrutkou ramena držiaka. Konečné zostavenie systému znázorňuje obr. 4.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Odstráňte krytku uzáveru z podtlakového/pretlakového vyrovnávacieho ventilu kardiotomického/venózneho zásobníka.
11. Pripojte všetky krvné, plynové a odsávacie hadičky na príslušné pripojenia, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice. Venózny prívod sa dodáva s 1,0 cm (3/8 palca) adaptérom pripojeným k venóznemu prívodu. Ak používate hadičku s rozmerom 1,27 cm (0,5 palca), odpojte 1,0 cm (3/8 palca) adaptér od portu prívodu krvi kardiotomického/venózneho zásobníka.
12. Odvzdušňovaciu linku pred membránou na zariadení OXY pripojte k portu typu luer na kardiotomickom/venóznom zásobníku. Odporúča sa používať porty venózneho prívodu typu luer.
13. Konzola odberových hadičiek sa musí pripojiť tak, aby hadičková časť s jednocestným "zobákovitým" ventilom bola umiestnená medzi arteriálnou odberovou oblasťou a konzolou hadičiek. Arteriálna krv by mala pretekať cez zobákovitý ventil smerom do konzoly hadičiek.
14. Ak používate recirkulačnú linku, pripojte ju k recirkulačnému portu na zariadení OXY. Druhý koniec recirkulačnej linky pripojte k recirkulačnému portu na kardiotomickom/venóznom zásobníku.
15. Ak používate kardioplegický port, linku krvného prístupu pripojte pred začatím plnenia.
16. Rýchlo-pripojiteľné vodné linky veľkosti 1,3 cm (1/2 palca) pripojte na prívodný a odvodný port zariadenia OXY. Zapnite prietok vody a pred začatím plnenia skontrolujte, či nedochádza k úniku z vodného do krvného oddelenia.

    Varovanie: Ak sa v krvnom oddelení nachádza voda, zariadenie OXY nepoužívajte.
17. Odstránením krytu odvzdušňovacieho portu sa uistite, že kardiotomický/venózny zásobník sa ventiluje do atmosféry. Ak používate kardiotomický/venózny zásobník na podtlakovú venóznu drenáž (pozrite časť 11), pripojte podtlakovú linku k odvzdušňovaciemu portu.

10.1.2. Naplnenie a recirculácia

Poznámka: Prepláchnutie okruhu pomocou CO_2 pred začatím plnenia môže zlepšiť plnenie.

1. Kardiotomický/venózny zásobník naplňte príslušným objemom plniaceho roztoku, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice.
2. Odstráňte všetky bubliny v časti hadičky (hlavica/kryt valcovej pumpy) alebo odstredivej pumpe (ak použitá) z odvodu kardiotomického/venózneho zásobníka do prívodu zariadenia OXY.
3. Umožnite, aby sa zariadenie OXY napustilo samospádom alebo naplňte prostredníctvom dopredu prúdiaceho prietoku pumpy, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice.
4. Postupne spustite recirkulačný prietok pomocou filtra pred bypassom, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice.
5. Overte, či sa v zariadení OXY nenachádzajú žiadne bubliny, vrátane nepoužívaných portov.

    Upozornenie: Nepoužívané porty je potrebné riadne utesniť pomocou dodávaných krytov.
6. V prípade potreby pridajte ďalší plniaci roztok, aby sa naplnil zvyšok mimotelového obehu.
7. Po ukončení napĺňania a odstránení bublín postupne znížte prietok a zastavte pumpu. Zatvorte všetky odvzdušňovacie linky a zasvorkujte arteriálnu, venóznu a recirkulačnú linku.
8. Pred aktiváciou bypassu sa uistite, že v celom okruhu mimotelového obehu sa nenachádzajú žiadne bubliny.

    Poznámka: Plniaci roztok je pred aktiváciou bypassu možné predohriať pomocou výmenníka tepla.

10.1.3. Aktivácia bypassu

Upozornenie: Tlak krvnej fázy musí byť za každých okolností vyšší ako tlak plynnej fázy.

1. Uistite sa, že port pre odvod plynu nie je upchatý.
2. Pred aktiváciou bypassu skontrolujte, či sú antikoagulačné parametre primerané.
3. Odstráňte arteriálnu a venóznu svorku a postupne zvýšte prietok krvi. Ak používate integrovaný arteriálny filter oxygenátora, overte, že je otvorená odvzdušňovacia linka pred membránou. Následne začnite prietok plynu s vhodnými nastaveniami plynu, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice a klinickým zhodnotením charakteristickým pre daného pacienta a postup.
4. Upravte teplotu vody tak, aby spĺňala klinické požiadavky.

10.1.4. Prevádzka počas bypassu

1. Artériový PO_2 sa ovláda zmenou percentuálnej koncentrácie kyslíka vo ventilačnom plyne.
    - Ak chcete ZNÍŽIŤ PO_2, ZNÍŽTE percentuálne množstvo kyslíka vo ventilačnom plyne tak, že upravíte FiO_2 na zmiešavači kyslíka.
    - Ak chcete ZVÝŠIŤ PO_2, ZVÝŠTE percentuálne množstvo kyslíka vo ventilačnom plyne tak, že upravíte FiO_2 na zmiešavači kyslíka.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. PCO_2 sa ovláda najmä zmenením celkovej rýchlosti prietoku plynu.
   - Ak chcete ZNÍŽIŤ PCO_2, ZVÝŠTE celkovú rýchlosť prietoku plynu, aby sa zvýšilo množstvo odstráneného CO_2.
   - Ak chcete ZVÝŠIŤ PCO_2, ZNÍŽTE celkovú rýchlosť prietoku plynu, aby sa znížilo množstvo odstráneného CO_2.
3. Teplota pacienta sa riadi regulovaním teploty prietoku vody vo výmenníku tepla.

   Upozornenie: Po začatí bypassu, krv musí neustále cirkulovať cez zariadenia OXY a kardiotomický/venózny zásobník v rámci rozsahu prietoku krvi počas kardiopulmonálneho bypassu. Výnimkou je len núdzová výmena zariadenia OXY alebo kardiotomického/venózneho zásobníka.

   Poznámka: Odvzdušňovacia linka pred membránou musí zostať otvorená na zaistenie riadneho odstránenia vzduchu, keď používate funkciu integrovaného filtra zariadenia OXY.

10.1.5. Ukončenie bypassu

1. Bypass ukončite, ako je uvedené v protokole CPB nemocnice, tak ako určuje každý individuálny prípad a stav pacienta.
2. Zastavte prietok vody do výmenníka tepla, potom zasvorkujte a odstráňte vodné linky.

10.1.6. Núdzová výmena oxygenátora

Počas kardiopulmonálneho bypassu by malo byť vždy k dispozícii náhradné zariadenie OXY.

1. Zastavte prietok vody do výmenníka tepla, zasvorkujte a odstráňte vodné linky.
2. Zasvorkujte venóznu linku u kardiotomického/venózneho zásobníka. Zastavte arteriálnu valcovú pumpu a zasvorkujte arteriálnu linku. (Pri použití odstredivej pumpy, zasvorkujte arteriálnu linku a až potom zastavte pumpu.)
3. Odstráňte kyslíkovú linku z portu pre prívod plynu.
4. Zasvorkujte všetky krvné linky zariadenia OXY. Na opätovné pripojenia ponechajte dostatočnú dĺžku.
5. Zo zariadenia OXY odstráňte akékoľvek monitorovacie/odberové linky.
6. Stlačením poistky na uvoľnenie odpojte zariadenie OXY z držiaka.
7. Pripojte náhradné zariadenie OXY na držiak.
8. Pripojte všetky krvné linky k náhradnému zariadeniu OXY. Skontrolujte pevnosť všetkých pripojení.
9. Znova pripojte kyslíkovú linku k portu pre prívod plynu.
10. Zapojte vodné hadičky, odsvorkujte ich, zapnite zdroj vody a skontrolujte tesnosť systému.

    Upozornenie: Ešte neuvoľňujte svorky arteriálnej odvodnej linky alebo spiatočnej venóznej linky.
11. Keď je dostatočný objem v kardiotomickom/venóznom zásobníku, zapnite krvnú pumpu alebo ponechajte nech sa naplní samospádom a pomaly naplňte zariadenie OXY.
12. Zvýšte prietok krvi cez recirkulačnú linku.
13. Zastavte pumpu a zasvorkujte recirkulačnú linku.

    Poznámka: Overte, že sa v prívode zariadenia OXY nenachádza žiadny vzduch.
14. Dbajte na tesnosť celého systému, ako aj na to, aby sa v ňom nenachádzali bubliny.
15. Odstráňte svorky z venóznej a arteriálnej linky a opäť spustite bypass.

10.1.7. Núdzová výmena kardiotomického/venózneho zásobníka

Počas kardiopulmonálneho bypassu by mal byť vždy k dispozícii náhradný kardiotomický/venózny zásobník.

1. Ak sa má krv zachytiť, zasvorkujte venózny prívod na kardiotomickom/venóznom zásobníku a napumpujte krv do tela pacienta. Ak toto nie je možné, tak potom napumpujte krv z kardiotomického/venózneho zásobníka do skladovacieho vrecka alebo zásobníka, alebo ju ponechajte v odpojenom kardiotomickom/venóznom zásobníku na neskoršiu reinfúziu.

   Poznámka: Zodpovednosť za používanie zachytenej krvi vo všetkých prípadoch nesie lekár, ktorý nariadil jej použitie.
2. Zasvorkujte venózny prívod na kardiotomickom/venóznom zásobníku a vypnite arteriálnu valcovú pumpu. Zasvorkujte odvod kardiotomického/venózneho zásobníka (ak používate odstredivú pumpu, zasvorkujte odvodnú hadičku pumpy pred tým, než zastavíte pumpu).
3. Zasvorkujte a odpojte prívodnú a odvodnú linku kardiotomického/venózneho zásobníka, odvzdušňovaciu linku zariadenia OXY a recirkulačnú linku zariadenia OXY, minimálne. Odpojte kardiotomický/venózny zásobník z držiaka.
4. Pripojte nový kardiotomický/venózny zásobník na držiak.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Pripojte prívodnú a odvodnú linku kardiotomického/venózneho zásobníka, odvzdušňovaciu linku zariadenia OXY a recirkulačnú linku zariadenia OXY, minimálne.
6. Podľa potreby pridajte objem na obnovenie bypassu.
7. Ak sa do zariadenia OXY dostal vzduch, odpojte svorku odvodu kardiotomického/venózneho zásobníka a opäť naplňte zariadenie OXY v súlade s krokmi 11 až 14 (časť 10.1.6).
8. Odstráňte svorky z venóznej a arteriálnej linky a opäť spustite bypass.
9. Podľa potreby pripojte ďalšie linky (napr. odsávacie), ak ešte neboli pripojené.

11. Kardiotomický/venózny zásobník, podtlaková venózna drenáž (Vacuum Assisted Venous Drainage – VAVD)

11.1. Upozornenia

- Nepožívajte ovládač podtlaku s maximálnym podtlakom vyšším ako –20 kPa (–150 mm Hg). Použitie nadmerného podtlaku môže spôsobiť hemolýzu.
- Počas prevádzky neuzatvárajte, ani neupchávajte odvzdušňovací port kardiotomického/venózneho zásobníka (okrem pri použití podtlakovej venóznej drenáže).
- Do striekačky naberte iba také množstvo liekov, ktoré bude použité na podanie liekov do kardiotomického/venózneho zásobníka počas VAVD. Pôsobením podtlaku v kardiotomickom/venóznom zásobníku, sa môže zo striekačky do zásobníka dostať väčšie množstvo liekov, ako je potrebné a spôsobiť tak podanie nadmerného množstva liekov.
- Pred zastavením pumpy alebo použitím nízkej rýchlosti prietoku krvi počas VAVD musia byť všetky artériové/venózne linky na odklonenie prietoku zatvorené do atmosféry. Pri nedodržaní tohoto pokynu sa môže vzduch dostať z vlákna na stranu zariadenia OXY, kde sa nachádza krv.
- Počas podtlakovej venóznej drenáže musí byť hlavica arteriálnej valcovej pumpy správne zatvorená. Ak sa správne neuzavrie pumpa, môže sa vzduch dostať z vlákna na stranu zariadenia OXY, kde sa nachádza krv.
- Počas použitia techník VAVD sa odporúča použiť arteriálna filtrácia. O type arteriálnej filtrácie, ktorý sa použije (čiže buď integrovaný filter v oxygenátore Affinity Fusion s otvorenou odvzdušňovacou linkou, alebo iný samostatný filter), rozhoduje lekár.
- Pri ukončovaní podtlakovej venóznej drenáže postupne znova obnovujte atmosférický tlak. Náhla zmena tlaku môže spôsobiť prudký prietok krvi v kardiotomickom/venóznom zásobníku.
- Pred zastavením pumpy počas podtlakovej venóznej drenáže sa musí linka medzi zariadením OXY a odstredivou pumpou (ak použitá) zasvorkovať. Ak sa arteriálna linka nezasvorkuje, vzduch sa môže dostať z vlákna na stranu zariadenia OXY, kde sa nachádza krv. Odporúča sa použiť jednocestný ventil arteriálnej linky medzi zariadením OXY a odstredivou pumpou.
- Počas podtlakovej venóznej drenáže sa vyžaduje použitie regulovaného ovládača podtlaku.
- Počas podtlakovej venóznej drenáže sa vyžaduje použitie pretlakového/podtlakového vyrovnávacieho ventilu (zahrnutý, pozrite obr. 3).

11.2. Preventívne opatrenia

- Zvážte použitie zariadenia na meranie tlaku na kardiotomickom/venóznom zásobníku a ďalšieho podtlakového vyrovnávacieho ventilu, ktorý pracuje pri –13 kPa (–100 mm Hg).
- Počas podtlakovej venóznej drenáže sa vyžaduje použitie zachytávača pary z dôvodu vytvárania kondenzácie.
- Nedovoľte, aby sa zachytávač pary počas používania úplne naplnil. Tekutina by mohla vniknúť do ovládača podtlaku alebo zabrániť ventilácii kardiotomického/venózneho zásobníka do atmosféry v čase, keď sa neaplikuje podtlak.
- Ak zariadením OXY neprúdi dopredu žiadna krv, neaplikujte podtlak do venózneho zásobníka. Toto sa vzťahuje na arteriálne odstredivé a valcové pumpy (valec nemusí byť vo všetkých polohách okluzívny). Zabráni sa tak nasávaniu vzduchu cez membránu do cesty krvi v dôsledku podtlaku v zásobníku.

11.3. Pokyny na používanie podtlakovej venóznej drenáže (VAVD)

1. Postupujte podľa pokynov na používanie v časti 10 na zostavenie systému s nasledujúcimi úpravami, ako uvádzajú kroky 2 až 3 nižšie.
2. Pripojte kalibrovaný nástroj na monitorovanie tlaku na venóznu linku alebo venózny zásobník.
3. Počas podtlakovej venóznej drenáže musia byť všetky porty konzoly odberových hadičiek zatvorené pomocou krytov bez ventilu (dodané).
4. Postupujte podľa pokynov na používanie v časti 10 na plnenie s nasledujúcimi dodatkami, ako uvádzajú kroky 5 až 8 nižšie.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Pred aktiváciou bypassu pripravte podtlakovú časť zostavy. Pripojte podtlakovú linku s ventilom na odvzdušňovací port kardiotomického/venózneho zásobníka a na ovládač podtlaku so zachytávačom pary.

   Varovanie: Pred aplikáciou zasvorkujte linku na rýchle plnenie.

   Varovanie: Nedovoľte, aby sa zachytávač pary počas používania úplne naplnil. Tekutina by mohla vniknúť do ovládača podtlaku alebo zabrániť ventilácii kardiotomického/venózneho zásobníka do atmosféry v čase, keď sa neaplikuje podtlak.
6. Ak chcete odvzdušniť podtlakovú linku, zabezpečte, aby bol Y-konektor s bočnými hadičkami umiestnený na mieste, kde je ľahko prístupný a otvorený do atmosféry. Počas zákroku sa môže pravidelne zasvorkovať a odsvorkovať, čím sa aplikuje alebo zastavuje podtlak.
7. Zabezpečte, aby pred začatím bypassu boli všetky prístupové porty na kardiotomickom/venóznom zásobníku a konzola hadičiek správne a utesnené a zabezpečené.

   Varovanie: Pri podtlaku sa nadmerné množstvo atmosférického vzduchu dostane do kardiotomického/venózneho zásobníka a potenciálne aj do cesty krvi s otvorenými portmi cesty krvi. Počas používania podtlak môže spôsobiť zvýšenie prietoku cez konzolu odberových hadičiek.
8. Používajte podporu podtlaku podľa potreby na aktiváciu a udržiavanie kardiopulmonálneho bypassu.

   Varovanie: Ak zariadením OXY neprúdi dopredu žiadna krv, neaplikujte podtlak do venózneho zásobníka. Toto sa vzťahuje na arteriálne odstredivé a valcové pumpy (valec nemusí byť vo všetkých polohách okluzívny). Zabráni sa tak nasávaniu vzduchu cez membránu do cesty krvi v dôsledku podtlaku v zásobníku.

   Varovanie: Nedovoľte, aby sa v kardiotomickom/venóznom zásobníku vytvoril pretlak. Mohlo by to viesť k obštrukcii venóznej drenáže, spätnému pretláčaniu vzduchu do tela pacienta alebo do krvnej dráhy zariadenia OXY.

12. Kardiotomický/venózny zásobník, pooperačná drenáž hrudníka

12.1. Upozornenia

Keď používate kardiotomický/venózny zásobník Affinity Fusion na pooperačnú drenáž hrudníka:

- Zachytená krv by sa mala opätovne infuzovať každú hodinu, pokiaľ sa za hodinu neodoberie menej než 50 ml krvi/tekutiny.
- V zásobníku by sa vždy malo nachádzať najmenej 25 ml krvi na zabránenie prechodu vzduchového embolu počas reinfúzie.
- Transfúzia krvi, ktorá sa nachádzala v kardiotomickom/venóznom zásobníku Affinity Fusion 4 hodiny alebo dlhšie, by sa nemala vykonávať.
- Neodporúča sa, aby autotransfúzia pokračovala dlhšie než 18 hodín po chirurgickom zákroku.
- Ak sa filter upchá a objem drenáže hrudníka je nadmerný, nefiltrovaná krv môže pretiecť externou linkou na odklonenie prietoku do odvodnej časti zásobníka. Akákoľvek zachytená krv, ktorá prešla linkou na odklonenie prietoku, sa musí pred reinfúziou filtrovať.
- U pacientov podstupujúcich drenáž hrudníka postupujte podľa všetkých akceptovaných zásad zdravotnej a ošetrovateľskej starostlivosti.
- Ak používate zdroj podtlaku, podtlak pri drenáži hrudníka by nemal presiahnuť 20 cm H_2O.
- Používanie zachytenej krvi z tohto zariadenia môže predstavovať kontraindikáciu (napríklad, keď je prítomná sepsa alebo malignita). Zodpovednosť za používanie tohto zariadenia vo všetkých prípadoch nesie lekár, ktorý nariadil jeho použitie.
- Výsledky skutočného výkonu sa môžu líšiť v závislosti od viacerých premenných počas použitia.

12.2. Pokyny na používanie

Varovanie: Bezpečná dĺžka časového úseku, počas ktorého môže krv alebo krvné produkty zostávať v zariadení alebo plastových súčastiach na jednorazové použitie závisí od metód zhromaždenia a skladovania.

1. Opatrne odpojte hadičku a/alebo kryty s ventilom od odsávacích portov prívodu, recirkulačného prívodného portu a prívodného portu venóznej krvi zásobníka. Odpojte uzatvárací ventila konzoly odberových hadičiek a pripojené zvinuté odberové linky konzoly. Uzavrite všetky odsávacie porty prívodu veľkosti 0,6 cm (1/4 palca) pomocou tesniacich zátok. Uzavrite port pre rýchle plnenie a recirkulačný port.
2. Odpojte adaptér veľkosti 1,0 cm (3/8 palca) (ak sa používa).
3. Uzavrite port prívodu venóznej krvi veľkosti 1,3 cm (1/2 palca) pomocou tesniacej zátky.
4. Pripojte hadičku hrudnej drenáže k odsáciemu portu prívodu veľkosti 1,0 cm (3/8 palca).
5. Uzavrite všetky porty typu luer pomocou krytov bez ventilu typu luer.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Nakloňte zásobník smerom dozadu tak, aby sa akákoľvek prítomná krv nenachádzala v odvodnom porte, ale v zadnej časti zásobníka. Odpojte hadičku veľkosti 1,0 cm (3/8 palca) z odvodného portu venóznej krvi a nahraďte ju linkou infúzneho adaptéra veľkosti 0,3 cm až 1,0 cm (1/8 palca až 3/8 palca). Odsvorkujte linku a ponechajte koncový kryt na mieste až do nastavenia autotransúzie.

   Poznámka: Nenakláňajte zásobník príliš dozadu, aby krv nezačala vytekať z podtlakového vyrovnávacieho ventilu.
7. Umiestnite kardiotomický/venózny zásobník do držiaka subtorakálne vzhľadom na pacienta. Zásobník uchovávajte pod úrovňou hrudníka, aby ste zjednodušili drenáž hrudníka.
8. Pomocou sterilnej hadičky pripojte horizontálny odvzdušňovací port v hornej časti jednotky ku zdroju podtlaku s približným regulovaným podtlakom 15 až 20 cm H_2O.

   Poznámka: Vo všetkých prípadoch drenáže hrudníka sa odporúča použiť vodotesniace zariadenie.
9. Zaznamenajte si objem drenáže. Kontinuálne monitorujte drenáž a uplynutý čas na stanovenie hodinovej rýchlosti drenáže.
10. Keď zásobník zhromaždí 50 ml drenáže, v súlade so štandardným nemocničným postupom pripravte a naplňte hadičku infúznej pumpy.

    Poznámka: Pri všetkých procedúrach reinfúzie sa odporúča použiť transfúzny filter.

    Poznámka: Taktiež sa odporúča, aby sa v rámci všetkých procedúr reinfúzie použila infúzna pumpa so senzorom detekcie vzduchu.
11. Po zhodnotení rýchlosti drenáže a hemodynamického stavu pacienta vykonajte autotransfúziu tekutiny zhromaždenej v súlade s nemocničným protokolom.

13. Dodatočné informácie

Na požiadanie sú k dispozícii nasledujúce doplnkové informácie a údaje: metóda sterilizácie, materiály krvnej cesty, úniky plazmy cez polopriepustnú membránu, poškodenie krvných buniek, uvoľňovanie častíc, schopnosť manipulácie so vzduchom, protipenové charakteristiky, prelomový objem, účinnosť filtrácie, relevantné tolerancie pre špecifikácie v pokynoch na používanie a súhrnné informácie o protokole.

14. Dôležité upozornenie – Obmedzená záruka (pre krajiny mimo USA)

A. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** predstavuje záruku pre zákazníka, ktorý obdrží Affinity Fusion® oxygenátor s integrovaným arteriálnym filtrom a kardiotomický/venózny zásobník s biologickou povrchovou úpravou Balance® Biosurface (ďalej len „produkt“). Ak produkt nebude pracovať tak, ako je uvedené v špecifikáciách, spoločnosť Medtronic poskytne kompenzáciu v hodnote nákupnej ceny pôvodného produktu (ktorá však nesmie presiahnuť hodnotu náhradného produktu) na nákup akéhokoľvek náhradného produktu spoločnosti Medtronic použitého pre príslušného pacienta.

   Upozornenia na štítkoch, ktorými je produkt označený, sa považujú za neoddeliteľnú súčasť tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY**. Informácie o postupe pri uplatňovaní nárokov vyplývajúcich z tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** získate u miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

B. Na uplatnenie **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** na určitý produkt je nutné splniť nasledovné podmienky:
   (1) Produkt sa musí použiť pred dátumom najneskoršej spotreby.
   (2) Produkt musí byť vrátený spoločnosti Medtronic do 60 dní po použití a stáva sa vlastníctvom spoločnosti Medtronic.
   (3) Produkt sa nesmel použiť u iného pacienta.

C. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** je limitovaná svojimi výslovnými podmienkami. Konkrétne:
   (1) Náhradná kompenzácia nebude poskytnutá v prípade preukázateľnej nesprávnej manipulácie, nesprávnej implantácie alebo poškodenia materiálu nahrádzaného produktu.
   (2) Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody spôsobené používaním, poruchou alebo zlyhaním produktu, či už na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie.

D. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšku **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** neobsahovala časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Integreeritud arteriaalse filtriga oksügenaator ja Balance® biokattega kardiotoomia/venoosne reservuaar

1. Mudel

BB841	Integreeritud arteriaalse filtriga oksügenaator ja Balance® biokattega kardiotoomia/venoosne reservuaar[1]

Eraldimüüdavad tarvikud

ATP210	Affinity® temperatuurisond
AUH2093	Affinity Orbit® hoidikusüsteem
AMH2014	Affinity® kollektori hoidik
RCL841	Affinity Fusion® retsirkulatsiooniliin

2. Toote kirjeldus

See toode on ühekordselt kasutatav, mittetoksiline, mittepürogeenne ja tarnitakse STERIILSELT eraldi pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

2.1. Integreeritud arteriaalse filtriga oksügenaator

Integreeritud arteriaalse filtri (OXY) ja Balance biokattega Affinity Fusion oksügenaator on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud mikropooride, plasmaresistentsete õõneskiudude ja integreeritud soojusvahetiga ning filtriga gaasivahetusseade. OXY on peamistel verega kokkupuutuvatel pindadel seotud mitteleostuva bioühilduva pinnaga, et vähendada trombotsüütide aktivatsiooni ja adhesiooni ning säilitada trombotsüütide funktsiooni.

2.2. Kardiotoomia/venoosne reservuaar

Balance biokattega Affinity Fusion kardiotoomia/venoosne reservuaar (CVR, cardiotomy/venous reservoir) on ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud vere kogumiseks ja säilitamiseks kehavälise vereringe korral. Kardiotoomia veri kogutakse, filtreeritakse ja eemaldatakse vaht enne, kui see segatakse filtreeritud venoosse verega. Peale filtri on CVR peamistel venoosse verega kokkupuutuvatel pindadel seotud mitteleostuva bioühilduva pinnaga, et vähendada trombotsüütide aktivatsiooni ja adhesiooni ning säilitada trombotsüütide funktsiooni.

3. Andmed

Integreeritud arteriaalse filtriga oksügenaator	
Oksügenaatori membraani tüüp	Mikropoorsed polüpropüleenist õõneskiud
Gaasi ja vere maksimaalne suhe	2:1
Soojusvaheti	Polüetüleentereftalaat (PET)
Oksügenaatori membraani pindala	2,5 m^2
Staatiline eeltäitmismaht	260 ml
Vere soovitusliku voolukiiruse vahemik	1,0–7,0 l/min
Vee maksimaalne rõhk	206 kPa (1550 mmHg)
Vere maksimaalne nominaalrõhk	100 kPa (750 mmHg)
Filtratsioon	25 µm
Hoiustamistemperatuur	–30 °C kuni 50 °C (–22 °F kuni 122 °F)
Hoiustamiskeskkonna niiskus	30–75% mittekondenseeruv
Kardiotoomia/venoosne reservuaar	
Reservuaari mahutavus	4500 ml
Vere soovitusliku voolukiiruse vahemik	1,0–7,0 l/min
Kardiotoomia maksimaalne voolukiirus	6,0 l/min
Minimaalne töötase 7,0 l/min juures	200 ml
Kardiotoomia filter	30 µm sügavusega filter

[1] Tehnoloogia on litsentseeritud Ühendkuningriigis asuva ettevõtte BioInteractions Limited lepinguga.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Venoosse sisselaske sõel	105 µm
Maksimaalne nimirõhk	+30 mmHg / –150 mmHg
Positiivse/negatiivse rõhu vabastusklapp	< 5 mmHg positiivne rõhk / > 100 mmHg vaakumrõhk, keskmine
Mahu märgistamise täpsus	±10%
Dünaamiline peetusmaht 7,0 l/min juures	27 ml töötaseme 500 ml juures
Hoiustamistemperatuur	–30 °C kuni 50 °C (–22 °F kuni 122 °F)
Hoiustamiskeskkonna niiskus	30–75% mittekondenseeruv

4. Kasutusnäidustused

4.1. Integreeritud arteriaalse filtriga oksügenaator

Integreeritud arteriaalse filtri ja Balance biokattega Affinity Fusion oksügenaator on mõeldud kasutamiseks kehavälise vereringe puhul vere oksügeneerimiseks ning süsihappegaasi eemaldamiseks verest ning vere jahutamiseks või soojendamiseks tavapäraste kuni 6 tundi kestvate kardiopulmonaalset šunti vajavate operatsioonide ajal.

Integreeritud arteriaalse filtri ja Balance biokattega Affinity Fusion oksügenaator on valmistatud vereringest välja filtreerima määratletud suurusest (mikronid) suuremaid mikroemboleid kuni kuue tunni jooksul kardiopulmonaalse šundiga operatsiooni ajal. Integreeritud arteriaalse filtri ja Balance biokattega Affinity Fusion oksügenaator on sobiv lenduvate anesteetiliste ainete isofluraani ja sevofluraani ülekandeks, manustades neid sobiva gaasiaurusti abil läbi oksügenaatori gaasi sissevooluava.

4.2. Kardiotoomia/venoosne reservuaar

Balance biokattega Affinity Fusion kardiotoomia/venoosne reservuaar on ette nähtud kasutamiseks kehavälise vereringe tingimustes venoosse ja kardiotoomia aspireeritud vere kogumiseks tavapäraste kuni 6 tundi kestvate kardiopulmonaalsete protseduuride ajal. CVR on näidustatud kasutamiseks ka vaakumassisteeritud venoosse dreenimise (VAVD) protseduuride ajal.

Balance biokattega Affinity Fusion kardiotoomia/venoosne reservuaar on ette nähtud kasutamiseks ka pärast avatud südameoperatsiooni, et koguda rinnaõõnest autoloogset verd ja pumbata verd veremahu asendamiseks aseptiliselt patsienti tagasi.

5. Vastunäidustused

Ärge kasutage seadet muudel, kui näidustatud eesmärkidel.

Ärge kasutage, kui eeltäitmise ja/või kasutamise ajal tekib õhulekkeid; see võib põhjustada patsiendil õhkemboolia ja/või vedelikukao.

Affinity Fusion kardiotoomia/venoosne reservuaar on vastunäidustatud kasutamiseks operatsioonijärgsel rinnaõõne dreenimisel ja autotransfusiooni protseduuridel järgmistel juhtudel.

- Kopsus on õhuleke või esinevad rinnaõõne seina suured perforatsioonid.
- Esineb perikardi, mediastiinumi, kopsu või süsteemne infektsioon või pahaloomuline kasvaja.
- Esineb või kahtlustatakse suuremahulist saastumist või lümfisüsteemi puudulikkust.
- Imatav veri saadakse kohast, kus on kasutatud toopilist hemostaatikumi.
- Rinnaõõs on avatud ja rakendatakse vaakumit.
- Enne reservuaari eemaldamist šuntvereringest on manustatud protamiini.
- Patsient viiakse mis tahes põhjusel uuesti operatsioonile.
- Kasutatakse ventileeritud rinnaõõne torusid, millel puudub voolu reguleerija, nt sulgurkraan.

Ettevaatust! Enne kordusinfusiooni alustamist tuleb hinnata kogutud vere kvaliteeti ja sobivust.

6. Hoiatused

6.1. Üldised hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhendeid. **Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste mittejälgimine võib põhjustada patsiendi surma või raske kehavigastuse.**

- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või põhjustada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastamise, haiguse või surma.
- Ainult kardiopulmonaalse šundi kasutamise osas korralikult koolitatud isikud võivad käesolevat seadet kasutada. Patsiendi ohutuse huvides on iga seadme kasutamisel vajalik pidev järelevalve kvalifitseeritud personali poolt.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Vedelikuringe on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist vaadake üle iga pakend ja seade. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud, seade on kahjustatud või kui kaitsekorgid pole omal kohal, sest seadme steriilsus võib olla rikutud ja/või toimivus häiritud. (Märkus. OXY vee sissevooluaval, vee väljavooluaval ja gaasi väljavooluavadel puuduvad kaitsekorgid.)
- Enne šundi käivitamist tuleb kõik gaasembolid kehavälisest vereringest eemaldada. Gaasembolid on patsiendile ohtlikud.
- Igas kehavälises ringes on soovitatav kasutada šundieelset ja arteriaalse liini filtrit või integreeritud arteriaalse filtriga OXY-t.
- Soovitatav on jälgida ringe rõhku.
- OXY-t ja CVR-i ei tohi kasutada tingimustes, mis jäävad parameetrite soovituslikest vahemikest väljapoole.
- Ärge kasutage kauem kui ette antud kestus (6 tundi).
- Pärast šundi käivitamist peab veri kogu kardiopulmonaalse šundi kasutamise aja voolama vere soovitatava voolukiirusega läbi OXY ja CVR-i, välja arvatud OXY erakorralise vahetamise ajal.
- Soojusvaheti kasutamise ajal ei tohi soojendus-/jahutussüsteemis kasutada desinfektante; kui desinfektante on soojendus-/jahutussüsteemis kasutatud, tuleb süsteem enne kasutamist korralikult läbi loputada.
- Täiendavaks lahtitulemise vastaseks kaitseks on soovitatav kõik verevoolikute liitmikud ühendada.
- Veenduge, et kasutamata portidel on saastumise vältimiseks korgid peal, ning et need korgid on lekete vältimiseks tihedalt kinni.
- Voolikud tuleb kinnitada nii, et ei tekiks niverdusi ega takistusi, mis võivad häirida vere, vee või gaaside voolu.
- Ärge laske alkoholil, alkoholil põhinevatel vedelikel, anesteetilistel vedelikel (nt isofluraan) või korrosiivsetel lahustitel (nt atsetoon) seadmega kokku puutuda, kuna need võivad rikkuda seadme terviklikkuse.

6.2. Oksügenaatorispetsiifilised hoiatused

- Verefaasi rõhk peab OXY-s olema alati suurem kui gaasifaasi rõhk.
- Ärge ületage OXY vere vooluteel vererõhku 100 kPa (750 mmHg).
- Pärast OXY eeltäitmist verega tuleb säilitada piisav hepariniseeritus vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šuntimise (CBP) protokollile ning veri peab soovitatava voolukiirusega verevoolutees pidevalt ringlema.
- Soojusvaheti temperatuur ei tohi ületada 42 ºC.
- CBP ajal peab käepärast olema varu-OXY.
- Ärge sulgege gaasi väljapääsuavasid, et gaasi poole rõhk ei ületaks vere poole rõhku.
- OXY gaasiülekannet ei mõjuta märkimisväärselt anesteetiline gaas isofluraan, kui selle kontsentratsioon on kuni 1,3%, ja anesteetiline gaas sevofluraan, kui selle kontsentratsioon on kuni 2,6%. Üle nende kontsentratsioonide võib vajalik olla FiO_2 ja gaasi voolukiiruste reguleerimine, et tagada soovitud gaasi ülekanne.
- Gaasi ülekandekiirused võivad aja jooksul muutuda ning vajalik võib olla FiO_2 ja gaasi voolukiiruste reguleerimine, et tagada soovitud gaasi ülekanne.
- Veenduge, et venoosse reservuaari väljalaskeava oleks alati OXY membraaniosa kõrgeimast punktist kõrgemal.

6.3. CVR-le spetsiifilised hoiatused

- Kombineeritud koguvool ei tohiks kardiotoomia filtris olla üle 6,0 l/min.
- Ärge sulgege ega ummistage kasutamise ajal kardiotoomia/venoosse reservuaari ventilatsiooniporti (välja arvatud VAVD-i kasutamise ajal).
- Seadme kasutamise ajal on soovitatav kasutada veretaseme tajumise mehhanismi.

7. Ettevaatusabinõud

- Säilitustemperatuuri nõuded on toodud pakendil.
- Kõikide protseduuride ajal järgige aseptikareegleid.
- Anesteetilise gaasi ülekandel läbi OXY tuleks kaaluda gaasi evakuatsioonisüsteemi kasutamist.
- Kõikide protseduuride ajal tuleb järgida ranget antikoagulatsiooniprotokolli ning antikoagulatsiooni tuleb regulaarselt jälgida. Enne kehavälise ringe kasutamist peab arst kaaluma selle kasu süsteemse antikoagulatsiooniga seonduvate riskide foonil. Vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šundi protokollile tuleb säilitada küllaldane hepariniseeritus.
- Visake seadmed ära vastavalt kohalikele haigla, haldusüksuse ja/või valitsuse eeskirjadele.
- Ärge kasutage väljutusliini patsiendi rõhu jälgimiseks.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Kõrvalmõjud

8.1. OXY

- Võimalikud kõrvalmõjud on muuhulgas hüpoksia või hüperkarbia, õhkemboolia, trombemboolia, verekaotus, hemolüüs, trombotsüütide funktsiooni häire, neerupuudulikkus, vereringe puudulikkus, hüpotermia või hüpertermia, koagulatsiooni/komplemendi aktiveerumine, hüpotensioon ja surm.

8.2. CVR

- Võimalikud kõrvalmõjud on muuhulgas õhkemboolia, trombemboolia, hemolüüs, trombotsüütide funktsiooni häire, koagulatsiooni/komplemendi aktiveerumine, vereringe puudulikkus, hematoom, neerupuudulikkus, hüpotensioon, verekaotus ja surm.

9. Täiendav teade Balance biokattega toodete kohta

Seadme verega kokkupuutuvad pinnad on kaetud Balance biokattega, mis vähendab trombotsüütide aktivatsiooni ja adhesiooni ning säilitab trombotsüütide funktsiooni. Vt joon. 9.

Ettevaatust! Kõikide protseduuride ajal tuleb järgida sobivat antikoagulatsiooniprotokolli ning antikoagulatsiooni tuleb regulaarselt jälgida. Enne kehavälise ringe kasutamist peab arst kaaluma selle kasu süsteemse antikoagulatsiooniga seonduvate riskide foonil.

10. Kasutusjuhend

10.1. Üldise kardiopulmonaalse šundi kasutusjuhised

Märkus. Vaakumassisteeritud venoossele drenaažile spetsiifilisi juhiseid vt lõik 11. Rinnaõõne drenaažile spetsiifilisi juhiseid vt lõik 12.

Märkus. Süsteemi seadistamise, eeltäitmise, tööparameetrite ja erakorraliste varuseadmete kohta vaadake üksikasju kardiopulmonaalse šundi pumba kiiruse juhtseadise kasutusjuhendist.

10.1.1. Süsteemi seadistamine

1. Steriilse vedelikutee tagamiseks eemaldage seadmed pakendist ettevaatlikult.

   Hoiatus. Tagage, et toote seadistamise ja kasutamise kõikides etappides järgitakse aseptikareegleid.
2. Kinnitage Affinity Orbiti hoidikusüsteemi (müüakse eraldi) hoidiku otsaklamber kehavälise vereringe seadme otsa külge soovitud kõrgusele ja keerake kinni otsaklambri nupp.
3. Avamiseks pöörake lukustushoob perpendikulaarseks hoidiku õlaga.
4. Libistage Orbiti oksügenaatori õlg postile, kui see veel ei ole paigas.
5. Libistage OXY hoidiku ühendus Orbiti oksügenaatori õla põhjale. Klõps näitab, et OXY on kindlalt paigas.

   Märkus. OXY eemaldamiseks vajutage hoidiku vabastuskangi ja tõmmake OXY ühenduse õlast eemale.
6. Libistage CVR hoidiku muhv hoidikupostile.
7. Paigutage OXY ja CVR protseduuri jaoks soovitud asendisse. OXY-t on võimalik pöörata päripäeva ja vastupäeva ning Orbiti oksügenaatori õlga on võimalik liigutada külgsuunas. CVR-i on võimalik pöörata päripäeva ja vastupäeva.
8. Komponentide kohale lukustamiseks keerake lukustushoob hoidiku õlaga paralleelseks.
9. Hoidiku õla kohale lukustamiseks keerake hoidiku õla nuppu. Süsteemi lõplikku kokkumonteerimist vt joon. 4.
10. Eemaldage obturaatori lipp CVR-i positiivse/negatiivse rõhu vabastusklapilt.
11. Ühendage kõik vere-, gaasi- ja aspiratsiooniliinid vastavate ühendustega, järgides asutuse kardiopulmonaalse šundi protokolli. Venoosse sisselaske külge on kinnitatud 1,0 cm (3/8 tolli) adapter. 1,27 cm (0,5 tolli) vooliku kasutamisel eemaldage 1,0 cm (3/8 tolli) adapter CVR-i vere sisselaskepordist.
12. Ühendage OXY membraanieelne väljutusliin CVR-i luer-pordiga. Soovitatav on kasutada venoosse sisselaske luer-porte.
13. Proovikollektor tuleb kinnitada nii, et ühesuunalise nokk-klapiga voolikuosa paikneb arteriaalse proovivõtukoha ja kollektori vahel. Arteriaalne veri peaks voolama läbi nokk-klapi kollektori suunas.
14. Retsirkulatsiooniliini kasutamisel ühendage retsirkulatsiooniliin OXY retsirkulatsioonipordiga. Ühendage retsirkulatsiooniliini teine ots CVR-i retsirkulatsioonipordiga.
15. Kardiopleegia pordi kasutamisel ühendage enne eeltäitmist vere juurdepääsuliin.
16. Ühendage kiirühendusega 1,3 cm (1/2 tolli) veeliinid OXY sisse- ja väljalaskeportidega. Käivitage veevool ning kontrollige enne eeltäitmist lekkeid veelahtrist kuni verelahtrini.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ettevaatust! Ärge kasutage OXY-t, kui verelahtris on vett.

17. Tagage CVR-i ventilatsioon atmosfääriõhuga, eemaldades ventilatsioonipordi korgi. CVR-i kasutamisel VAVD-i jaoks (vt lõik 11) ühendage vaakumliin ventilatsioonipordiga.

10.1.2. Eeltäitmine ja retsirkulatsioon

Märkus. Ringe uhtmine CO_2-ga enne eeltäitmist võib eeltäitmist hõlbustada.

1. Täitke CVR eeltäitmislahuse õige mahuga vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šundi protokollile.
2. Eemaldage kõik mullid CVR-i väljavooluava ja OXY sissevooluava vahelisest voolikute (rullikpumba pea/jalus) või tsentrifugaalpumba (kui kasutatakse) osast.
3. Eeltäitke OXY raskusjõu mõjul või antegraadse pumbavooluga vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šundi protokollile.
4. Käivitage retsirkulatsioonivool järkjärgult, kasutades asutuse kardiopulmonaalse šundi protokolli kohast šundieelset filtrit.
5. Veenduge, et OXY-s ning kasutamata portides ei esine mulle.

   Hoiatus. Kasutamata pordid tuleb kaasasolevate korkidega tihedalt sulgeda.
6. Vajadusel lisage veel eeltäitmislahust kehavälise ringe ülejäänud osa täitmiseks.
7. Kui olete eeltäitmise ja õhumullide eemaldamise lõpetanud, vähendage voolukiirust järk-järgult ning peatage pump, sulgege kõik väljutusliinid ning asetage klamber arteriaalsele, venoossele ja retsirkulatsooniliinile.
8. Veenduge, et enne šundi käivitamist oleks kogu kehaväline ringe vaba õhumullidest.

   Märkus. Eeltäitmislahust võib enne šundi käivitamist soojusvahetis soojendada.

10.1.3. Šundi käivitamine

Hoiatus. Verefaasi rõhk peab alati olema suurem kui gaasifaasi rõhk.

1. Veenduge, et gaasi väljavooluport ei oleks ummistatud.
2. Enne šundi käivitamist kontrollige, kas antikoagulatsioon on piisav.
3. Eemaldage arteriaalsed ja venoossed klambrid ning suurendage järk-järgult verevoolu. Oksügenaatori integreeritud arteriaalse filtri kasutamisel tagage, et membraanieelne õhu väljutusliin on avatud. Seejärel käivitage sobivate gaasiseadistustega gaasivool, järgides asutuse kardiopulmonaalse šundi protokolli ning patsiendi ja protseduuri jaoks spetsiifilist kliinilist otsust.
4. Kohandage vee temperatuuri vastavalt kliinilistele nõudmistele.

10.1.4. Kasutamine šundi ajal

1. Arteriaalset PO_2 saab juhtida hapnikukontsentratsiooni muutmisega ventilatsioonigaasis.
   - PO_2 VÄHENDAMISEKS tuleb VÄHENDADA hapnikusisaldust ventileeritavas gaasis, muutes hapnikusegistis FiO_2 väärtust.
   - PO_2 SUURENDAMISEKS tuleb SUURENDADA hapnikuhulka ventilatsioonigaasis, muutes gaasisegistis FiO_2 väärtust.
2. PCO_2 saab juhtida peamiselt gaasivoolu kogukiiruse muutmisega.
   - PCO_2 VÄHENDAMISEKS SUURENDAGE gaasivoolu kogukiirust, et suurendada eemaldatava CO_2 hulka.
   - PCO_2 SUURENDAMISEKS VÄHENDAGE gaasivoolu kogukiirust, et vähendada eemaldatava CO_2 hulka.
3. Patsiendi temperatuuri saab reguleerida veevoolu temperatuuri muutmisega soojusvahetis.

   Hoiatus. Pärast šundi käivitamist peab veri kogu kardiopulmonaalse šundi kasutamise ajal alati voolama läbi OXY ja CVR-i vere voolukiiruse vahemikku jääva kiirusega, väljaarvatud OXY või CVR-i erakorralise vahetamise ajal.

   Märkus. Membraanieelne õhu väljutusliin peab jääma avatuks, et tagada OXY integreeritud filtri funktsiooni kasutamisel õhu õige eemaldamine.

10.1.5. Šundi lõpetamine

1. Lõpetage šundi kasutamine vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šundi protokollile ja konkreetse juhtumi ja patsiendi seisundi tingimustele.
2. Lülitage välja veevool soojusvahetisse, sulgege veeliinid klambriga ning eemaldage need.

10.1.6. Oksügenaatori väljavahetamine hädaolukorras

Kardiopulmonaalse šundi kasutamise ajal peab alati käepärast olema varu-OXY.

1. Lülitage välja veevool soojusvahetisse, sulgege veeliinid klambriga ning eemaldage need.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Sulgege CVR-i venoosne liin klambriga. Lülitage välja arteriaalne rullikpump ja sulgege klambriga arteriaalne liin. (Tsentrifugaalpumba kasutamisel sulgege enne pumba peatamist esmalt klambriga arteriaalne liin.)
3. Eemaldage gaasi sissepääsuavalt hapnikuliin.
4. Sulgege kõik OXY vereliinid klambriga. Jätke kordusühendusteks piisavad pikkused.
5. Eemaldage OXY küljest kõik jälgimis-/prooviliinid.
6. Eemaldage OXY hoidikust, vajutades vabastuskangi.
7. Kinnitage varu-OXY hoidikusse.
8. Ühendage kõik vereliinid varu-OXY-ga. Veenduge kõigi ühenduste kindluses.
9. Ühendage gaasi sissepääsuavale tagasi hapnikuliin.
10. Ühendage veeliinid ning eemaldage klamber, seejärel lülitage sisse veeallikas ning vaadake süsteem üle vee lekete suhtes.

    Hoiatus. Ärge arteriaalselt väljalaskeliinilt või venoosse tagasivooluliinilt klambrit veel eemaldage.
11. Hoides CVR-is piisavat mahtu, lülitage verepump sisse või eeltäitke raskusjõu mõjul ning täitke aeglaselt OXY.
12. Suurendage verevoolu läbi retsirkulatsiooniliini.
13. Peatage pump ning sulgege retsirkulatsiooniliin klambriga.

    Märkus. Veenduge, et OXY sisselase on õhutustatud.
14. Veenduge, et süsteem ei lekiks ja et selles poleks õhumulle.
15. Eemaldage venoossetelt ja arteriaalsetelt liinidelt klambrid ning käivitage šunt uuesti.

10.1.7. CVR-i erakorraline väljavahetamine

Kardiopulmonaalse šundi kasutamise ajal peab alati käepärast olema varu-CVR.

1. Kui verd on vaja koguda, sulgege CVR-i venoosne sisselase klambriga ja pumbake veri patsienti. Kui see pole võimalik, pumbake veri CVR-ist hoiukotti või reservuaari või säilitage seda eemaldatud CVR-is hilisemaks reinfusiooniks.

    Märkus. Kogutud vere kasutamise vastutus on kõikidel juhtudel vaid arstil, kes juhib selle kasutamist.
2. Sulgege CVR-i venoosne sisselase klambriga ja lülitage arteriaalne rullikpump välja. Sulgege CVR-i väljalase klambriga (tsentrifugaalpumba kasutamisel sulgege enne pumba peatamist esmalt klambriga pumba väljalaskeliin.)
3. Sulgege klambriga ja ühendage lahti vähemalt CVR-i sisse- ja väljalaskeliinid, OXY väljutusliin ja OXY retsirkulatsiooniliin. Ühendage CVR hoidikust lahti.
4. Kinnitage uus CVR hoidikusse.
5. Ühendage taas vähemalt CVR-i sisse- ja väljalaskeliinid, OXY väljutusliin ja OXY retsirkulatsiooniliin.
6. Lisage mahtu, kui see on šundi taaskäivitamiseks vajalik.
7. Kui OXY-sse sattus õhku, eemaldage CVR-i väljalaskeliini klamber ja eeltäitke OXY taas vastavalt lõik 10.1.6 etappidele 11 kuni 14.
8. Eemaldage venoossetelt ja arteriaalsetelt liinidelt klambrid ning käivitage šunt uuesti.
9. Ühendage vajadusel teised liinid (nt aspiratsiooniliin), kui need juba ühendatud polnud.

11. Kardiotoomia/venoosne reservuaar, vaakum-assisteeritud venoosne drenaaž (VAVD)

11.1. Hoiatused

- Ärge kasutage vaakumregulaatorit maksimaalse negatiivse vaakumrõhuga, mis on suurem kui –20 kPa (–150 mmHg). Liigse negatiivse rõhu kasutamine võib põhjustada hemolüüsi.
- Ärge sulgege ega ummistage kasutamise ajal kardiotoomia/venoosse reservuaari ventilatsiooniporti (välja arvatud VAVD-i kasutamise ajal).
- Ravimite manustamisel CVR-i VAVD-i kasutamise ajal tõmmake süstlasse ainult manustatav kogus ravimit. Negatiivne rõhk CVR-is võib süstlast reservuaari tõmmata rohkem ravimit kui manustada kavatseti ja seega põhjustada ravimi liigset manustamist.
- Enne pumba peatamist või väiksema vere voolukiiruse kasutamisel VAVD-i ajal tuleb sulgeda kõik A/V šundi atmosfääriga ühenduses olevad liinid. Vastasel juhul võib õhk liikuda kiudude poolelt OXY vere poolele.
- VAVD-i kasutamise ajal on vajalik arteriaalse rullikpumba pea sobiv okluseerimine. Pumba sobiva okluseerimise ebaõnnestumisel võib õhk liikuda kiudude poolelt OXY vere poolele.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- VAVD-i tehnikate kasutamisel tuleb kasutad arteriaalset filtreerimist. Kasutatava arteriaalse filtratsiooni tüübi (kas oksügenaatorisse Affinity Fusion integreeritud filter avatud väljutusliiniga või täiendav eraldiseisev filter) otsustab arst.
- VAVD-i kasutamise lõpetamisel viige rõhk järk-järgult atmosfäärirõhuni. Järsk rõhumuutus võib põhjustada turbulentset verevoolu CVR-is.
- OXY ja tsentrifugaalpumba (kui kasutatakse) vaheline liin tuleb VAVD-i kasutamise ajal enne pumba peatamist klambriga sulgeda. Arteriaalse liini klambriga mittesulgemisel võib õhk liikuda kiudude poolelt OXY vere poolele. OXY ja tsentrifugaalpumba vahel on soovitatav kasutada arteriaalse liini ühesuunalist klappi.
- VAVD-i kasutamise ajal on nõutav vaakumregulaatori kasutamine.
- VAVD-i kasutamise ajal on nõutav positiivse/negatiivse rõhu vabastusklapi kasutamine (komplektis, vt joon. 3).

11.2. Ettevaatusabinõud

- Kaaluda tuleb rõhumõõtmisseadme kasutamist CVR-il ja täiendava negatiivse rõhu vabastusklapi kasutamist, mis töötab rõhul –13 kPa (–100 mmHg).
- Kondensatsiooni tekke tõttu on VAVD-i kasutamise ajal nõutav auruseparaatori kasutamine.
- Ärge laske auruseparaatoril kasutamise ajal täielikult auruga täituda. Sel juhul võib vedelik siseneda vaakumregulaatorisse või takistada CVR-i ventilatsiooni atmosfääriga, kui vaakumit ei rakendata.
- Ärge rakendage vaakumit venoossele reservuaarile, kui seal ei toimu OXY-t läbivat antegraadset verevoolu. See kehtib nii arteriaalsetele tsentrifugaal- kui ka rullikpumpadele (rullik ei pruugi kõikides asendites olla okluseeriv). See takistab reservuaari vaakumil õhu lükkamist läbi membraani verevooluteesse.

11.3. VAVD-i kasutusjuhised

1. Süsteemi seadistamiseks järgige kasutusjuhiseid jaotises 10 koos sammudes 2 kuni 3 loetletud modifikatsioonidega.
2. Kinnitage kalibreeritud rõhujälgimise seadmed kas venoosse liini või venoosse reservuaari külge.
3. VAVD-i kasutamisel peavad kõigil kollektori prooviportidel olema mitteventileerivad korgid (komplektis).
4. Eeltäitmiseks järgige kasutusjuhiseid jaotises 10 koos sammudes 5 kuni 8 loetletud täiendustega.
5. Enne šundi käivitamist valmistage ette seadistuse vaakumiosa. Kinnitage ventileeritud vaakumiliin CVR-i ventilatsioonipordile ja auruseparaatoriga vaakumiregulaatorile.

   Ettevaatust! Enne rakendamist sulgege klemmiga kiire eeltäitmisliin.

   Ettevaatust! Ärge laske auruseparaatoril kasutamise ajal täielikult auruga täituda. Sel juhul võib vedelik siseneda vaakumregulaatorisse või takistada CVR-i ventilatsiooni atmosfääriga, kui vaakumit ei rakendata.
6. Vaakumiliini ventileerimiseks tagage, et külgvoolikutega Y-ühendus on kergesti ligipääsetav ja atmosfääriõhule avatud. Seda saab vaakumi rakendamiseks või selle peatamiseks kogu protseduuri vältel klambriga sulgeda või sellel klambri avada.
7. Enne šundi käivitamist veenduge, et kõik CVR-i ja kollektori juurdepääsupordid on korralikult suletud ja kindlad.

   Ettevaatust! Vaakum põhjustab liigse atmosfääriõhu haaramist CVR-i ja avatud verevoolutee portide kaudu ka potentsiaalselt verevooluteesse. Vaakum võib kasutamise ajal suurendada voolu läbi proovikollektori.
8. Kardiopulmonaalse šundi käivitamiseks ja selle säilitamiseks kasutage vajadusel vaakumi abi.

   Ettevaatust! Ärge rakendage vaakumit venoossele reservuaarile, kui seal ei toimu OXY-t läbivat antegraadset verevoolu. See kehtib nii arteriaalsetele tsentrifugaal- kui ka rullikpumpadele (rullik ei pruugi kõikides asendites olla okluseeriv). See takistab reservuaari vaakumil õhu lükkamist läbi membraani verevooluteesse.

   Ettevaatust! Ärge laske CVR-il sattuda surve alla, kuna see võib takistada venoosset drenaaži, suruda õhu retrograadselt patsiendi organismi või põhjustada õhu sisenemist OXY verevooluteesse.

12. Kardiotoomia/venoosne reservuaar, operatsioonijärgne rinnaõõne drenaaž

12.1. Hoiatused

Kardiotoomia/venoosse reservuaari Affinity Fusion kasutamisel operatsioonijärgseks rinnaõõne drenaažiks pange tähele järgmist.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kogutud vere kordusinfusioon tuleb teostada iga tund, välja arvatud juhul, kui tunnis kogutakse vähem kui 50 ml verd/vedelikku.
- Alati tuleb säilitada reservuaari minimaalset veretaset 25 ml, et takistada õhkemboli läbimist kordusinfusioonil.
- Kardiotoomia/venoossesse reservuaari Affinity Fusion 4 tunniks või kauemaks jäänud verd ei tohi üle kanda.
- Autotranfusiooni ei soovitada jätkata kauem kui 18 tundi pärast operatsiooni.
- Kui filter ummistub ja rinnaõõne drenaaži maht on ülemäärane, võib filtreerimata veri ületada välise šundi liini reservuaari väljalaskeküljele. Kogu läbi šundi liini liikunud kogutud verd tuleb enne kordusinfusiooni filtreerida.
- Järgige kõiki heakskiidetud meditsiinilisi ja hooldusravi protseduure patsientide puhul, kellel teostatakse rinnaõõne drenaaži.
- Vaakumallika kasutamisel ei tohi vaakumi rõhk rinnaõõne drenaaži puhul ületada 20 cm H_2O.
- Sellest seadmest pärit kogutud vere kasutamine võib olla vastunäidustatud (nt sepsise või pahaloomulise kasvaja esinemisel). Selle seadme kasutamise vastutus on kõikidel juhtudel vaid arstil, kes juhib seadme kasutamist.
- Tegelikud tulemused võivad varieeruda sõltuvalt mitmetest muutuvatest teguritest.

12.2. Kasutusjuhend

Ettevaatust! Vere või veresaaduste seadmestikus või ühekordsetes plasttarvikutes ohutu viibimise aeg sõltub kogumis- ja hoiustamismeetoditest.

1. Eemaldage voolik ja/või ventileeritud korgid ettevaatlikult aspiratsiooni sisselaskeportidest, retsirkulatsiooni sisselaskepordist ja reservuaari venoosse vere sisselaskepordist. Eemaldage sulgurkraani proovikollektor ja kinnitatud kokkukeeratud kollektori proovivõtuliinid. Sulgege kõik 0,6 cm (1/4 tolli) aspiratsiooni sisselaskepordid tihedalt korkidega. Sulgege kiire eeltäitmise ja retsirkulatsiooni pordid.
2. 1,0 cm (3/8 tolli) adapteri kasutamisel eemaldage see.
3. Sulgege 1,3 cm (1/2 tolli) venoosse vere sisselaskeport tihedalt korgiga.
4. Ühendage rinnaõõne drenaažitoru 1,0 cm (3/8 tolli) aspiratsiooni sisselaskepordiga.
5. Sulgege kõik lueri pordid mitteventileeritud lueri korkidega.
6. Kallutage reservuaari tagasi nii, et mis tahes seal olev veri ei jää väljalaskepordi juurde, vaid reservuaari tagaossa. Eemaldage 1,0 cm (3/8 tolli) voolik venoosse vere väljalaskepordist ja asendage see 0,3 cm kuni 1,0 cm (1/8 tolli kuni 3/8 tolli) infusiooniadapteri liiniga. Sulgege liin klambriga ja jätke otsakork peale kuni autotransfusiooni ülesseadmiseni.

   Märkus. Ärge kallutage reservuaari tagasi nii kaugele, et verd rõhu vabastusklapist välja lekib.
7. Asetage kardiotoomia/venoosne reservuaar hoidikusse patsiendi rindkere tasemest madalamal. Hoidke reservuaari pidevalt rindkerest allpool, et rinnaõõne drenaaži hõlbustada.
8. Ühendage seadme peal olev horisontaalne ventileerimisport steriilse vooliku abil ligikaudu 15–20 cm H_2O reguleeritud vaakumiga vaakumallikaga.

   Märkus. Kõigil rinnaõõne dreenimise juhtudel on soovitatav veetihendusseadme kasutamine.
9. Märkige dreenitud kogus üles. Jälgige dreenimist ja kulunud aega pidevalt, et määrata igatunnine drenaažimäär.
10. Kui reservuaari on kogunenud 50 ml drenaaživedelikku, seadistage ja eeltäitke infusioonipumba voolik vastavalt haigla standardsele protseduurile.

    Märkus. Kõigis kordusinfusiooni protseduurides soovitatakse kasutada transfusioonifiltrit.

    Märkus. Samuti soovitatakse kõigis kordusinfusiooni protseduurides kasutada õhutuvastusanduriga infusioonipumpa.
11. Pärast drenaažimäära ja patsiendi hemodünaamilise seisundi hindamist teostage vastavalt haigla protokollile kogutud vedeliku autotransfusioon.

13. Täiendav teave

Taotlemisel on saadaval järgmine täiendav teave ja andmed: steriliseerimismeetod, veretee materjalid, plasma lekkimine läbi poolläbilaskva membraani, vererakkude kahjustumine, osakeste vabanemine, õhu käsitsemise mahtuvus, vahutamisvastased omadused, läbilöögimaht, filtreerimise tõhusus, kasutusjuhendis toodud spetsifikatsioonide suhtes asjakohased piirhälbed ja protokollide kokkuvõtted.

14. Oluline märkus – piiratud garantii (ainult väljaspool Ameerika Ühendriike)

A. Käesolev **PIIRATUD GARANTII** tagab ostjale, kes ostab integreeritud arteriaalse filtri ja kardiotoomia/venoosse reservuaari Balance® biokattega Affinity Fusion® oksügenaatori, edaspidi „toode”, et juhul kui toode ei tööta vastavalt esitatud andmetele, väljastab Medtronic krediidi, mis

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

on võrdne toote esialgse ostuhinnaga (kuid ei ületa asendustoote väärtust) suvalise ettevõtte Medtronic asendustoote ostmiseks sama patsiendi jaoks.

Toote märgistusel olevaid hoiatusi loetakse käesoleva **PIIRATUD GARANTII** lahutamatuks osaks. Teabe saamiseks **PIIRATUD GARANTII** raames esitatava kaebuse kohta, võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku esindajaga.

B. **PIIRATUD GARANTII** kehtimiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused:
   (1) Toodet tuleb kasutada enne aegumiskuupäeva.
   (2) Toode tuleb ettevõttele Medtronic tagastada 60 päeva jooksul pärast kasutamist ning sellest saab ettevõtte Medtronic omand.
   (3) Toodet ei tohi olla kasutatud mõnel muul patsiendil.

C. See **PIIRATUD GARANTII** kehtib vaid selgesõnaliselt väljendatud juhtudel. Täpsemalt:
   (1) mingil juhul ei tagata krediiti, kui tagastatud tootel on ilminguid ebaõigest käsitsemisest, ebaõigest implanteerimisest või materjali muutmisest.
   (2) Medtronic ei vastuta mitte mingite kaudsete ega põhjuslike kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt või tõrge, sõltumata sellest, kas kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul.

D. Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab sellest **PIIRATUD GARANTIIST** lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see **PIIRATUD GARANTIIST** lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks **PIIRATUD GARANTII** kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Оксигенатор с вграден артериален филтър и кардиотомен/венозен резервоар с биоповърхност Balance®

1. Модел

BB841	Оксигенатор с вграден артериален филтър и кардиотомен/венозен резервоар с биоповърхност Balance® [1]

Аксесоари, които се продават самостоятелно

ATP210	Температурна сонда Affinity®
AUH2093	Система на държателя Affinity Orbit®
AMH2014	Държател на коляно Affinity®
RCL841	Линия за рециркулация Affinity Fusion®

2. Описание на продукта

Този продукт е за еднократна употреба, нетоксичен, непирогенен и се доставя СТЕРИЛЕН в единична опаковка. Стерилизиран с етиленов оксид.

2.1. Оксигенатор с вграден артериален филтър

Оксигенаторът Affinity Fusion с вграден артериален филтър (Оксигенатор) и биоповърхност Balance е устройство за газообмен за еднократна употреба с микропоресто, кухо, резистентно на плазмата влакно и включени топлообменник и филтър. Повърхностите на оксигенатора, които влизат в първичен контакт с кръвта, са покрити с неразтваряща се биосъвместима повърхност за намаляване на активацията и адхезията на тромбоцитите и запазване на функцията им.

2.2. Кардиотомен/венозен резервоар

Кардиотомният/венозен резервоар Affinity Fusion (CVR) с биоповърхност Balance е устройство за еднократна употреба, предназначено за събиране и съхраняване на кръв по време на екстракорпорално кръвообращение. Кръвта при кардиотомия се събира, филтрира и обезпенява, преди да се смеси с филтрираната венозна кръв. С изключение на филтъра, повърхностите на кардиотомният/венозен резервоар, които влизат в първичен контакт с венозната кръв, са покрити с неразтваряща се биосъвместима повърхност за намаляване на активацията и адхезията на тромбоцитите и запазване на функцията им.

3. Спецификации

Оксигенатор с вграден артериален филтър	
Тип на мембраната на оксигенатора	Микропоресто полипропиленово платно тип кухо влакно
Максимално съотношение Газ:Кръв	2:1
Топлообменник	Полиетилен Терефталат (PET)
Площ на мембраната на оксигенатора	2,5 $м^2$
Обем на разтвора за статична подготовка	260 mL
Препоръчителен диапазон на кръвотока	1,0 – 7,0 L/min
Максимално налягане на водата	206 kPa (1550 mm Hg)
Максимално изчислено кръвно налягане	100 kPa (750 mm Hg)
Филтриране	25 µm
Температура на съхранение	от -30°C до 50°C (от -22°F до 122°F)
Влажност на съхранение	30 – 75% без кондензация
Кардиотомен/венозен резервоар	
Вместимост на резервоара	4500 mL

[1] Технология, лицензирана със съгласието на BioInteractions, Limited, Обединеното кралство.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Препоръчителен диапазон на кръвотока	1,0 – 7,0 L/min
Максимална скорост на потока за кардиотомия	6,0 L/min
Минимално оперативно ниво при 7,0 L/min	200 mL
Кардиотомен филтър	Филтър с дълбочина 30 µm
Венозен входящ екран	105 µm
Максимално изчислено налягане	+30 mm Hg / -150 mm Hg
Клапа за освобождаване на положително/отрицателно налягане	<5 mm Hg позитивно/>100 mm Hg вакуумно, средно
Точност на обозначението за обем	±10%
Обем на динамично задържане при 7,0 L/min	27 мл при оперативно ниво 500 мл
Температура на съхранение	от -30°C до 50°C (от -22°F до 122°F)
Влажност на съхранение	30 – 75% без кондензация

4. Индикации за употреба

4.1. Оксигенатор с вграден артериален филтър

Оксигенаторът Affinity Fusion с вграден артериален филтър и биоповърхност Balance е предназначен за употреба в екстракорпорална перфузионна верига, за да оксигенира и отстранява въглеродния диоксид от кръвта и да охлажда или затопля кръвта по време на рутинни кардиопулмонални байпас процедури с продължителност максимум 6 часа.

Оксигенаторът Affinity Fusion с вграден артериален филтър и биоповърхност Balance е създаден за филтриране от веригата на микроемболи, по-големи от определения размер в микрони, за периоди до шест часа по време на операция с кардиопулмонален байпас. Оксигенаторът Affinity Fusion с вграден артериален филтър и биоповърхност Balance е подходящ за пренасяне на летливите анестетици изофлуран и севофлуран чрез прилагане през входа за газ на оксигенатора чрез подходящ пулверизатор.

4.2. Кардиотомен/венозен резервоар

Кардиотомният/венозен резервоар Affinity Fusion с биоповърхност Balance е предназначен за употреба в екстракорпорална перфузионна верига, за да събира венозна кръв и кръв, аспирирана при кардиотомия, по време на рутинни кардиопулмонални процедури с продължителност максимум 6 часа. Кардиотомният/венозен резервоар е предназначен също така за употреба по време на процедури с вакуум-асистиран венозен дренаж (VAVD).

Кардиотомният/венозен резервоар Affinity Fusion с биоповърхност Balance е предназначен също така за употреба след сърдечни операции с цел събиране на автоложна кръв от гръдния кош и асептично преливане на кръвта обратно в пациента за възстановяване на кръвния обем.

5. Противопоказания

Не използвайте устройството за каквато и да е цел, различна от посочената.

Не използвайте устройството, ако се наблюдават течове по време на подготовката и/или операцията, тъй като това може да причини въздушна емболия на пациента и/или загуба на течност.

Кардиотомният/венозен резервоар Affinity Fusion е противопоказан за употреба при следоперативен дренаж на гръдния кош и автотрансфузионни процедури, когато:

- има изтичане на въздух в белия дроб или съществуват значителни перфорации в стената на гръдния кош;
- пациентът страда от перикардна, медиастинална, белодробна или системна инфекция или злокачествено образувание;
- съществува или се подозира, че съществува значително заразяване или лимфна недостатъчност;
- засмуканата кръв е получена от място, в което е използван локален хемостатичен агент;
- гръдният кош е отворен и се прилага вакуум;
- е приложен протамин преди отстраняване на резервоара от веригата на байпаса;
- пациентът се връща за операция поради каквато и да е причина;
- се използват вентилиращи тръби за гръдния кош, които не разполагат с регулация на въздушния поток като например спирателен кран.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: Трябва да се направи оценка на качеството и уместността на кръвта, която е събрана преди началото на обратното вливане.

6. Предупреждения

6.1. Общи предупреждения

Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба преди работа. **Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички предупреждения, това може да причини сериозно увреждане или смърт на пациента.**

- Уредът е предназначен само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Само лица, които са подробно обучени в извършването на кардиопулмонални байпас процедури, трябва да използват този уред. Всеки уред трябва да бъде непрекъснато наблюдаван по време на работа от квалифициран персонал заради безопасността на пациента.
- Пътят на течността е стерилен и непирогенен. Огледайте всяка опаковка и уред внимателно преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена, ако устройството е повредено или ако защитните капачки не са на мястото си, тъй като стерилността на устройството може да е компрометирана и/или функциите му може да са нарушени. (Забележка: Портовете на оксигенатора на входа за вода, изхода за вода и изхода за газ нямат предпазни капачки.)
- Всички газови емболи трябва да бъдат отстранени от екстракорпоралната верига преди започване на байпаса. Газовите емболи са опасни за пациента.
- При всяка екстракорпорална верига се препоръчва използването на филтър преди байпаса и филтър за артериалната линия или използването на оксигенатор с вграден артериален филтър.
- Препоръчва се мониториране на налягането във веригата.
- Оксигенаторът и кардиотомният/венозен резервоар не трябва да работят извън препоръчителните диапазони на параметрите.
- Не използвайте за по-дълго време от посоченото (6 часа).
- След започване на байпаса кръвотокът трябва да циркулира през оксигенатора и кардиотомния/венозен резервоар непрекъснато в рамките на препоръчителния диапазон за кръвотока по време на кардиопулмоналния байпас, освен в случаите на смяна на оксигенатора при аварийна ситуация.
- Не трябва да се използват дезинфектанти в загряващата/охладителната система, докато топлообменникът е в употреба; ако са били използвани дезинфектанти в загряващата/охладителна система, системата трябва да бъде обилно промита преди употреба.
- Препоръчително е да се затегнат всички конектори на кръвопроводите за допълнителна защита срещу откачване.
- Уверете се, че неизползваните портове са покрити с капачки, за да се предотврати замърсяване и че капачките са стегнати, за да се избегне протичане.
- Тръбите трябва да бъдат прикрепени по такъв начин, че да се избягват прегъвания или ограничения, които могат да променят кръвния, воден или газов поток.
- Не позволявайте алкохол, течности на алкохолна основа, анестезионни течности (като изофлуран) или корозивни разтворители (като ацетон) да влизат в контакт с уреда, тъй като могат да застрашат структурната му цялост.

6.2. Предупреждения, отнасящи се за оксигенатора

- Налягането на кръвната фаза трябва да бъде по-високо от налягането на газовата фаза в оксигенатора през цялото време.
- Не надхвърляйте налягане на кръвта от 100 kPa (750 mm Hg) в кръвния път на оксигенатора.
- След като оксигенаторът бъде подготвен с кръв, трябва да се поддържа адекватна хепаринизация според протокола за кардиопулмонален байпас и кръвният път трябва да бъде постоянно рециркулиран в рамките на препоръчителния диапазон за кръвотока.
- Температурата в топлообменника не трябва да надхвърля 42°C.
- По време на кардиопулмонален байпас трябва да има лесно достъпен резервен оксигенатор.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не запушвайте газовите изходящи отвори, за да не се допуска страничното налягане на газа да надхвърля страничното налягане на кръвта.
- Характеристиките на оксигенатора за пренос на газ не се променят значимо при концентрации на анестетичен газ изофлуран до 1,3% и на анестетичен газ севофлуран до 2,6%. Над тези концентрации, за да се постигне желаната производителност при пренос на газ, може да се наложи извършване на настройки на FiO_2 и скоростите на вливане на газ.
- Скоростите на пренос на газ могат да се променят с времето и може да се наложи извършване на настройки на FiO_2 и скоростите на вливане на газ, за да се постигне желаната производителност на пренос на газ.
- Уверете се, че изходът на венозния резервоар винаги е позициониран над най-високата точка на мембранното отделение на оксигенатора.

6.3. Предупреждения, отнасящи се за кардиотомния/венозен резервоар

- Общият комбиниран поток в кардиотомния филтър не трябва да надхвърля 6,0 L/min.
- Не запушвайте или запречвайте изходящия порт на кардиотомния/венозен резервоар по време на операция (освен при използване на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD).
- Препоръчва се използване на механизъм за отчитане нивото на кръвта по време на работа на този уред.

7. Предпазни мерки

- Вижте означенията на опаковката за изискванията към температурата на съхранение.
- Използвайте асептична техника при всички процедури.
- Трябва да се обмисли използването на газова система за продухване по време на пренос на анестетичен газ през оксигенатора.
- Трябва да се следва стриктен протокол за антикоагулация и антикоагулацията рутинно трябва да се следи по време на всички процедури. Ползите от екстракорпорално кръвообращение трябва да се претеглят спрямо риска от системна антикоагулация и трябва да бъдат оценени от лекаря, който прави предписанието. Трябва да се поддържа адекватна хепаринизация според протокола за кардиопулмонален байпас.
- Изхвърлете устройствата в съответствие с разпоредбите на местни болници, администрация или правителствени агенции.
- Не използвайте линията за почистване за наблюдение на налягането на пациента.

8. Странични ефекти

8.1. Оксигенатор

- Възможните странични ефекти включват, но не са ограничени до хипоксия или хиперкапнея, въздушен емболизъм и тромбоемболични феномени, кръвозагуба, хемолиза, тромбоцитна дисфункция, бъбречни нарушения, циркулаторни нарушения, хипотермия или хипертермия, активация (коагулация/комплемент), хипотония и смърт.

8.2. Кардиотомен/венозен резервоар

- Възможните странични ефекти включват, но не са ограничени до въздушен емболизъм, тромбоемболични феномени, хемолиза, тромбоцитна дисфункция, активация (коагулация/комплемент), циркулаторни нарушения, хематом, бъбречни нарушения, хипотония, кръвозагуба и смърт.

9. Допълнителна информация за продукти с биоповърхност Balance

Повърхностите на уреда, които влизат в контакт с кръвта, са покрити с биоповърхност Balance за намаляване на активацията и адхезията на тромбоцитите и запазване на функцията им. Вижте Фигура 9.

Внимание: Трябва да се следва подходящ протокол за антикоагулация и антикоагулацията рутинно трябва да се следи по време на всички процедури. Ползите от екстракорпорално кръвообращение трябва да се претеглят спрямо риска от системна антикоагулация и трябва да бъдат оценени от лекаря, който прави предписанието.

10. Инструкции за употреба

10.1. Инструкции за употреба за общ кардиопулмонален байпас

Забележка: За инструкции, специфични за вакуумен венозен дренаж, вижте Раздел 11. За инструкции, специфични за дренаж на гръдния кош, вижте Раздел 12.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Забележка: Прегледайте инструкциите за употреба на контролера за скоростта на помпата за кардиопулмонален байпас за повече информация относно настройка на системата, подготовка, работни параметри и оборудването за спешни случаи.

10.1.1. Настройване на системата

1. Извадете устройствата внимателно от опаковката, за да осигурите стерилен път на течността.

   Предупреждение: Уверете се, че използвате асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на този продукт.
2. Прикрепете клампата на стойката за държателя на системата на държателя Affinity Orbit (продава се отделно) към стойката на машината сърце – бял дроб на желаната височина и стегнете клампата на стойката.
3. Завъртете заключващия лост перпендикулярно на рамото на държателя, за да го отключите.
4. Плъзнете Orbit рамото на оксигенатора към стойката, ако все още не е поставено на място.
5. Плъзнете конектора на държателя на оксигенатора към долната част на Orbit рамото на оксигенатора. Ще чуете щракване, което показва, че оксигенаторът е здраво поставен.

   Забележка: За да свалите оксигенатора, натиснете дръжката за освобождаване на държателя и изтеглете оксигенатора навън от рамото на конектора.
6. Плъзнете ръкава на държателя на кардиотомния/венозен резервоар към стойката на държателя.
7. Позиционирайте оксигенатора и кардиотомния/венозен резервоар така, както се изисква за процедурата. Оксигенаторът може да се завърти по посока, обратна на часовниковата стрелка, и Orbit рамото му може да се измести встрани. Кардиотомният/венозен резервоар може да се завърти по посока на въртене на часовниковата стрелка или по посока обратна на въртенето на часовниковата стрелка.
8. Завъртете заключващия лост успоредно на рамото на държателя, за да заключите компонентите на мястото им.
9. Завъртете копчето на рамото на държателя, за да го заключите на мястото му. Вижте Фигура 4 за крайното сглобяване на системата.
10. Махнете запушалката от клапата за освобождаване на положителното/отрицателно налягане на кардиотомния/венозен резервоар.
11. Свържете всички кръвни, газови и аспирационни линии към съответните съединения според протокола за кардиопулмонален байпас. Входът за венозна кръв е снабден с прикрепен към него адаптер с размер 1,0 см (3/8 инча). Ако използвате тръби с размер 1,27 см (0,5 инча), отстранете адаптера с размер 1,0 см (3/8 инча) от входния порт за кръв на кардиотомния/венозен резервоар.
12. Свържете линията за почистване преди мембраната на оксигенатора към порта на луер съединението върху кардиотомния/венозен резервоар. Използването на портовете на луер съединението на входа за венозна кръв е препоръчително.
13. Коляното за вземане на проба трябва да бъде прикрепено така, че сегментът на тръбата с еднопътна клапа във форма на човка да бъде позициониран между мястото за взимане на проба от артериалната кръв и коляното. Артериалната кръв трябва да тече през клапата във формата на човка към коляното.
14. Ако използвате линия за рециркулация, свържете я с порта за рециркулация върху оксигенатора. Свържете другия край на линията за рециркулация към порта за рециркулация върху кардиотомния/венозен резервоар.
15. Ако използвате порт за кардиоплегия, свържете линията за достъп на кръв преди подготовката.
16. Свържете 1,3 см (1/2 инча) водни линии за бърза връзка към входящите и изходящи портове на оксигенатора. Стартирайте водния поток и проверете за течове от водното отделение към кръвното отделение преди подготовката.

    Внимание: Не използвайте оксигенатора, ако е налична вода в кръвното отделение.
17. Уверете се, че кардиотомният/венозен резервоар има отвор към атмосферата, като свалите запушалката на порта на отвора. Ако използвате кардиотомния/венозен резервоар за вакуум-асистиран венозен дренаж (вж. Раздел 11), свържете вакуумната линия към порта на отвора.

10.1.2. Подготовка & Рециркулация

Забележка: Предварителното промиване на веригата с CO_2 може да улесни подготовката.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Напълнете кардиотомния/венозен резервоар с подходящ обем от разтвора за подготовка според протокола за кардиопулмонален байпас.
2. Отстранете всички мехурчета в частта на тръбата (глава/основа на ролкова помпа) или центрофужна помпа (ако се използва) от изхода на кардиотомния/венозен резервоар до входа на оксигенатора.
3. Подгответе оксигенатора под силата на тежестта или чрез антерограден поток с помпата според протокола за кардиопулмонален байпас.
4. Постепенно започнете рециркулация като използвате филтър преди байпаса според протокола за кардиопулмонален байпас.
5. Уверете се, че в оксигенатора няма мехурчета, включително в неизползваните портове.

   Предупреждение: Неизползваните портове трябва да са запечатани здраво с помощта на осигурените капачки.
6. Добавете още от подготвителния разтвор, за да напълните останалата част от екстракорпоралната верига, ако се налага.
7. При завършване на подготовката и обезвъздушаването, постепенно редуцирайте потока и спрете помпата, затворете всички отвеждащи линии и клампирайте артериалната, венозната и рециркулационната линии.
8. Уверете се, че в цялата екстракорпорална верига няма мехурчета, преди да започнете байпаса.

   Забележка: Подготвителният разтвор може да бъде предварително затоплен чрез топлообменника преди започването на байпаса.

10.1.3. Начало на байпаса

Предупреждение: Налягането на кръвната фаза трябва винаги да е по-високо от налягането на газовата фаза.

1. Уверете се, че изходящият порт за газ е проходим.
2. Проверете дали нивото на антикоагулация е адекватно преди започване на байпаса.
3. Освободете артериалната и венозна клампи и постепенно увеличете кръвотока. Ако използвате вградения артериален филтър на оксигенатора, уверете се, че линията за въздушно почистване преди мембраната е отворена. След това започнете потока на газ с подходящи настройки на газа според протокола за кардиопулмонален байпас и клиничната преценка за пациента и процедурата.
4. Настройте температурата на водата според клиничните изисквания.

10.1.4. Операция по време на байпас

1. Артериалното PO_2 се контролира чрез промяна в процентната концентрация на кислорода във вентилационния газ.
   - За да се НАМАЛИ PO_2, НАМАЛЕТЕ процента на кислорода във вентилиращия газ чрез настройване на FiO_2 във вашия газов смесител.
   - За да се УВЕЛИЧИ PO_2, УВЕЛИЧЕТЕ процента на кислорода във вентилиращия газ чрез настройване на FiO_2 във вашия кислороден смесител.
2. PCO_2 се контролира първично чрез промяна в скоростта на газовия поток.
   - За да ПОНИЖИТЕ PCO_2, УВЕЛИЧЕТЕ скоростта на газовия поток, за да увеличите количеството на отстранения CO_2.
   - За да УВЕЛИЧИТЕ PCO_2, ПОНИЖЕТЕ скоростта на газовия поток, за да намалите количеството на отстранения CO_2.
3. Температурата на пациента се контролира чрез регулиране на температурата на водата, преминаваща през топлообменника.

   Предупреждение: След започване на байпаса кръвотокът трябва да циркулира през оксигенатора и кардиотомния/венозен резервоар непрекъснато в рамките на диапазона за кръвотока по време на кардиопулмоналния байпас, освен в случаите на смяна на оксигенатора или кардиотомния/венозен резервоар при аварийна ситуация.

   Забележка: Линията за въздушно почистване преди мембраната трябва да остане отворена, за да осигури правилното отстраняване на въздуха при използване на функцията за вградено филтриране на оксигенатора.

10.1.5. Завършване на байпас

1. Завършете байпаса според протокола за кардиопулмонален байпас и състоянието на пациента.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Изключете протичането на вода към топлообменника, след това клампирайте и отстранете водните линии.

10.1.6. Смяна на оксигенатора по спешност

По време на кардиопулмонален байпас винаги трябва да има наличен оксигенатор в готовност.

1. Изключете протичането на вода към топлообменника, след това клампирайте и отстранете водните линии.
2. Клампирайте венозната линия при кардиотомния/венозен резервоар. Изключете артериалната ролкова помпа и клампирайте артериалната линия. (Ако използвате центрофугираща помпа, първо клампирайте артериалната линия преди да спрете помпата.)
3. Отстранете кислородната линия от входния газов порт.
4. Клампирайте всички линии за кръв на оксигенатора. Оставете достатъчно дължина за нови връзки.
5. Отстранете всички линии за мониториране/вземане на проби от оксигенатора.
6. Разкачете оксигенатора от държателя като натиснете дръжката за освобождаване.
7. Прикрепете резервния оксигенатор към държателя.
8. Свържете всички линии за кръв към резервния оксигенатор. Уверете се, че всички съединения са надеждни.
9. Свържете отново кислородната линия към входния газов порт.
10. Свържете и освободете клампите на водните линии, след това включете водоизточника и огледайте за протичане на вода.

    Предупреждение: Не освобождавайте клампата на изходящата артериална линия или венозна възвратна линия в този момент.
11. При достатъчен обем в кардиотомния/венозен резервоар включете кръвната помпа или подгответе оксигенатора под силата на тежестта и бавно го напълнете.
12. Увеличете кръвотока през линията за рециркулация.
13. Спрете помпата и клампирайте линията за рециркулация.

    Забележка: Уверете се, че входът на оксигенатора е обезвъздушен.
14. Уверете се, че в цялата система няма течове и газови мехурчета.
15. Освободете всички клампи от венозните и артериални линии и подновете байпаса.

10.1.7. Смяна на кардиотомния/венозен резервоар по спешност

По време на кардиопулмонален байпас винаги трябва да има наличен кардиотомен/венозен резервоар в готовност.

1. За да не бъде унищожена кръвта, клампирайте венозния вход върху кардиотомния/венозен резервоар и изпомпайте кръвта обратно в пациента. Ако това не е възможно, тогава изпомпайте кръвта от кардиотомния/венозен резервоар в плик или резервоар за съхранение или я съхранете в отстранения кардиотомен/венозен резервоар за по-късна реинфузия.

    Забележка: Отговорността за използването на съхранената кръв във всички случаи се носи само от лекаря, който е поръчал нейното използване.
2. Клампирайте венозния вход на кардиотомния/венозен резервоар и изключете артериалната ролкова помпа. Клампирайте изхода на кардиотомния/венозен резервоар (ако използвате центрофужна помпа, клампирайте изходната линия на помпата, преди да спрете помпата).
3. Клампирайте и изключете входната и изходната линии на кардиотомния/венозен резервоар и линиите за почистване и рециркулация на оксигенатора като минимум. Разкачете кардиотомния/венозен резервоар от държателя.
4. Прикрепете новия кардиотомен/венозен резервоар към държателя.
5. Свържете отново входната и изходната линии на кардиотомния/венозен резервоар и линиите за почистване и рециркулация на оксигенатора като минимум.
6. Добавете обем, ако е необходимо, за да въведете отново байпаса.
7. Ако е попаднал въздух в оксигенатора, отстранете изходната клампа на кардиотомния/венозен резервоар и подгответе отново оксигенатора, като изпълните стъпки от 11 до 14 в Раздел 10.1.6.
8. Освободете всички клампи от венозните и артериални линии и подновете байпаса.
9. Свържете други линии (напр. за засмукване), както е необходимо, ако все още не са свързани.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Кардиотомен/венозен резервоар, Вакуум-асистиран венозен дренаж (VAVD)

11.1. Предупреждения

- Не използвайте вакуумен регулатор с максимално отрицателно налягане по-голямо от -20 kPa (-150 mm Hg). Използването на прекомерно отрицателно налягане може да доведе до хемолиза.
- Не запушвайте или запречвайте изходящия порт на кардиотомния/венозен резервоар по време на операция (освен при използване на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD).
- Изтегляйте в спринцовката само такова количество от лекарството, каквото ще използвате за вкарване в кардиотомния/венозен резервоар по време на вакуум-асистирания венозен дренаж VAVD. Отрицателното налягане в кардиотомния/венозен резервоар може да предизвика изтегляне на по-голямо количество лекарство от спринцовката в резервоара, отколкото е необходимо и това да доведе до предозиране на лекарството.
- Всички линии с артериовенозен шънт трябва да са затворени към атмосферата, преди да се спре помпата или да се използват ниски скорости на кръвотока по време на вакуум-асистирания венозен дренаж VAVD. Ако това не се направи, е възможно да се изтегли въздух в кръвната част на оксигенатора от платното.
- При използване на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD е необходима съответна оклузия на главата на артериалната ролкова помпа. Ако не се запуши по подходящ начин главата, е възможно да се изтегли въздух в кръвната част на оксигенатора от платното.
- При прилагане на техники за вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD трябва да се използва артериално филтриране. Видът на използваната артериална филтрация, чрез вградения филтър в оксигенатора Affinity Fusion с отворена отвеждаща линия или чрез допълнителен самостоятелен филтър, се определя от лекаря.
- Постепенно се върнете към атмосферното налягане при завършване на вакуум-асистирания венозен дренаж VAVD. Внезапна промяна в налягането може да доведе до турбулентен кръвоток вътре в кардиотомния/венозен резервоар.
- Линията между оксигенатора и центрофужната помпа (ако се използва) трябва да бъде клампирана, преди да се спре помпата по време на използване на вакуум-асистирания венозен дренаж VAVD. Ако не се клампира артериалната линия, е възможно да се изтегли въздух в кръвната част на оксигенатора от платното. Използването на еднопътна клапа на артериалната линия между оксигенатора и центрофугиращата помпа е препоръчително.
- Контролиран вакуумен регулатор се изисква по време на вакуум-асистирания венозен дренаж VAVD.
- Изисква се клапа за освобождаване на позитивно/негативно налягане по време на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD (включена, вж. Фигура 3).

11.2. Предпазни мерки

- Трябва да се обсъди използването на уред за измерване на налягането върху кардиотомния/венозен резервоар и допълнителна клапа за освобождаване на негативно налягане, която работи при -13 kPa (-100 mm Hg).
- По време на работа с вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD се изисква сифон за пара поради образуване на кондензация.
- Не допускайте сифонът за пара да се напълни изцяло по време на работа. Това може да позволи навлизането на течност в контролера на вакуум или да попречи на вентилирането на кардиотомния/венозен резервоар в атмосферата, когато не се прилага вакуум.
- Не прилагайте вакуум към венозния резервоар, когато не протича кръв през оксигенатора. Това се отнася както за артериалните центрофужни помпи, така и за ролковите помпи (ролката може да не запушва плътно във всички позиции). Това ще предпази от навлизането на въздух през мембраната в кръвта чрез вакуума на резервоара.

11.3. Инструкции за употреба на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD

1. Следвайте инструкциите за употреба в точка 10 относно настройването на системата със следните модификации така, както са изброени тук в стъпки 2 до 3.
2. Прикрепете калибриран уред за мониториране на налягане или към венозната линия, или към венозния резервоар.
3. Всички портове на колената за вземане на проба трябва да бъдат със запушалки без отвори (включени) при използване на вакуум-асистиран венозен дренаж VAVD.
4. Следвайте инструкциите за употреба в точка 10 относно подготовката със следните допълнения така, както са изброени тук в стъпки 5 до 8.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Преди да започнете байпаса подгответе вакуумната част на системата. Прикрепете отворена вакуумна линия към отвора на кардиотомния/венозен резервоар и към вакуумния регулатор със сифон за пара.

   Внимание: Клампирайте линията за подготвителния разтвор преди използването й.

   Внимание: Не допускайте сифонът за пара да се напълни изцяло по време на работа. Това може да позволи навлизането на течност в контролера на вакуум или да попречи на вентилирането на кардиотомния/венозен резервоар в атмосферата, когато не се прилага вакуум.
6. За да отворите вакуумната линия, уверете се, че „Y“ конекторът със страничната тръба е лесно достъпен и го отворете към атмосферата. Той може да бъде клампиран и освобождаван от клампата регулярно по време на процедурата, за да се прилага и спира вакуума.
7. Проверете дали всички портове за достъп на кардиотомния/венозен резервоар и колена са правилно запечатани и сигурни преди да започнете байпаса.

   Внимание: Вакуумът ще доведе до излишен атмосферен въздух в кардиотомния/венозен резервоар и евентуално в кръвотока при отворени портове за кръвотока. Вакуумът може да доведе до увеличен поток през коляното за вземане на проба по време на работа.
8. Ако е необходимо, използвайте помощник за вакуума за установяване и поддържане на кардиопулмонален байпас.

   Внимание: Не прилагайте вакуум към венозния резервоар, когато не протича кръв през оксигенатора. Това се отнася както за артериалните центрофужни помпи, така и за ролковите помпи (ролката може да не запушва плътно във всички позиции). Това ще предпази от навлизането на въздух през мембраната в кръвта чрез вакуума на резервоара.

   Внимание: Не допускайте кардиотомният/венозен резервоар да бъде под налягане, тъй като това може да възпрепятства венозния дренаж, да изтласка въздух в ретроградна посока към пациента или в кръвния път на оксигенатора.

12. Кардиотомен/венозен резервоар, Следоперативен дренаж на гръдния кош

12.1. Предупреждения

При използване на кардиотомния/венозен резервоар Affinity Fusion за следоперативен дренаж на гръдния кош:

- Запазената кръв трябва да бъде вливана отново на всеки час, освен в случай че по-малко от 50 mL кръв/течност са събрани за един час.
- Минималното ниво на резервоара от 25 mL кръв трябва винаги да се поддържа, за да се предотврати въздушна емболия при реинфузия.
- Кръв, която е престояла в кардиотомния/венозен резервоар Affinity Fusion 4 или повече часа, не трябва да бъде трансфузирана.
- Не е препоръчително продължаване на автотрансфузията повече от 18 часа след операция.
- Ако филтърът се запуши и количеството на дренажа от гръдния кош е прекомерно, нефилтрирана кръв може да премине през външната шънт линия към изходната страна на резервоара. Запазената кръв, преминала през шънт линията, трябва да бъде филтрирана преди реинфузия.
- Следвайте всички приети рутинни процедури за медицинска и болнична грижа за пациенти, подложени на дренаж на гръдния кош.
- Ако се използва източник на вакуум, вакуумното налягане не трябва да надвишава 20 см H_2O за дренаж на гръдния кош.
- Използването на запазената кръв от това устройство може да е противопоказано (например при сепсис или злокачествени образувания). Отговорността за използването на апаратурата във всички случаи се носи само от лекаря, който е поръчал нейното използване.
- Действителните резултати могат да варират в зависимост от много променливи по време на работа.

12.2. Инструкции за употреба

Внимание: Безопасният период от време, за който кръвта или кръвните продукти могат да останат в устройството или пластмасовите консумативи, зависи от използваните методи на събиране и съхранение.

1. Внимателно отстранете тръбата и/или запушалките с отвори от портовете на входа за засмукване, порта на входа за рециркулация и порта на входа за венозна кръв на резервоара. Отстранете коляното за вземане на проба със спирателен кран и прикрепените към него навити линии. Пъхнете уплътнителни контакти във всички портове на входа за

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

засмукване с размер 0,6 см (1/4 инча). Включете портовете за бърза подготовка и рециркулация.

2. Отстранете адаптера с размер 1,0 см (3/8 инча), ако се използва.
3. Пъхнете уплътнителен контакт в порта на входа за венозна кръв с размер 1,3 см (1/2 инча).
4. Свържете тръбата за дренаж на гръдния кош към порта на входа за засмукване с размер 1,0 см (3/8 инча).
5. Затворете всички портове на луер съединението с луер запушалки без отвори.
6. Наклонете резервоара назад, така че наличната в него кръв да се позиционира не до порта на изхода, а в задната част на резервоара. Отстранете тръбата с размер 1,0 см (3/8 инча) от порта на изхода за венозна кръв и я заменете с линия на адаптер за инфузия с размер от 0,3 см до 1,0 см (от 1/8 инча до 3/8 инча). Отпуснете клампата на линията и оставете крайната запушалка на място до настройване на автотрансфузията.

   Забележка: Не накланяйте резервоара толкова, че кръвта да изтече през клапата за освобождаване на налягането.
7. Поставете кардиотомния/венозен резервоар в субторакален държател за пациента. Поставете резервоара под гръдния кош, за да улесните дренажа.
8. С помощта на стерилна тръба свържете порта на хоризонталния отвор върху горната част на модула към източник на вакуум с приблизително от 15 до 20 см H_2O регулиран вакуум.

   Забележка: Използването на устройство с воден затвор е препоръчително във всички случаи на дренаж на гръдния кош.
9. Запишете количеството дренаж. Непрекъснато наблюдавайте дренажа и изтеклото време, за да установите скоростта на дренажа за един час.
10. Щом количеството на дренажа в резервоара достигне 50 mL, настройте и подгответе тръбата на инфузионната помпа съгласно стандартните болнични процедури.

    Забележка: Препоръчително е да се използва трансфузионен филтър във всички реинфузионни процедури.

    Забележка: Препоръчително е също така във всички реинфузионни процедури да се използва инфузионна помпа със сензор за разпознаване на въздух.
11. Автотрансфузирайте събраната течност съгласно болничния протокол, след като прецените скоростта на дренажа и хемодинамичния статус на пациента.

13. Допълнителна информация

При заявка са налични следните допълнителни информация и данни: метод на стерилизиране, материали на кръвния път, изтичане на плазма през полупропускливата мембрана, увреждане на кръвните клетки, освобождаване на частици, възможност за обработка на въздух, характеристики за предотвратяване на образуването на пяна, критичен обем, ефикасност на филтрация, уместни вариации в спецификациите, посочени в Инструкциите за употреба, и резюмета на протоколи.

14. Важна бележка – Ограничена гаранция (за страни извън САЩ)

А. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** гарантира на купувача, който получава Оксигенатор Affinity Fusion® с вграден артериален филтър и Кардиотомен/венозен резервоар с биоповърхност Balance®, наричани по-долу „Продукт“, че ако продуктът спре да функционира според спецификацията, Medtronic ще отпусне кредит, равен на Покупната цена на оригиналния Продукт (без да надхвърля стойността на заменящия Продукт), срещу покупка на някой заменящ Продукт на Medtronic, използван за този пациент.

Предупрежденията, съдържащи се в етикетите на този Продукт, се считат за неразделна част от тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**. Свържете се местния представител на Medtronic, за да получите информация относно това как да предявите иск по тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**.

Б. За да се признае **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ**, трябва да са изпълнени следните условия:
   (1) Продуктът трябва да е бил използван преди датата „Използвай до“.
   (2) Продуктът трябва да се върне на Medtronic в рамките на 60 дни от началото на ползването и да остане собственост на Medtronic.
   (3) Продуктът да не е бил използван за друг пациент.

В. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** е ограничена до своите изрични условия. По-конкретно:
   (1) В никакъв случай няма да се отпусне кредит за подмяна, ако има доказателства за неправилна работа, неправилно инсталиране или промяна на материала на подменения Продукт.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Medtronic не носи отговорност за никакви случайни или опосредствани вреди, произтичащи от каквото и да било ползване, дефект или повреда на Продукта, независимо от това дали искът се основава на гаранция, договор, непозволено увреждане или друго.

Г. Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако дадени части или условия на настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** бъдат счетени от компетентен съд за незаконни, неприложими или в конфликт с приложимото право, валидността на останалите части от **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ** няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат тълкувани и прилагани, както ако настоящата **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** не беше съдържала частите или условията, установени за невалидни.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom i kardiotomijski/venski spremnik s biopovršinom Balance®

1. Model

BB841	Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom i kardiotomijski/venski spremnik s biopovršinom Balance® [1]

Pribor se prodaje zasebno

ATP210	Temperaturna sonda Affinity®
AUH2093	Sustav držača Affinity Orbit®
AMH2014	Držač voda Affinity®
RCL841	Recirkulacijski vod Affinity Fusion®

2. Opis proizvoda

Ovaj je proizvod namijenjen jednokratnoj upotrebi, netoksičan je i nepirogen te se isporučuje STERILAN u zasebnom pakiranju. Steriliziran etilen-oksidom.

2.1. Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom

Oksigenator Affinity Fusion s integriranim arterijskim filtrom i biopovršinom Balance uređaj je za jednokratnu uporabu s mikroporoznim, šupljim vlaknima za izmjenu plinova otpornima na plazmu i ugrađenim izmjenjivačem topline. Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom na primarnim kontaktnim površinama koje su u dodiru s krvlju imaju netopivi biokompatibilni premaz radi smanjenja aktivacije i adhezije trombocita te očuvanja njihove funkcije.

2.2. Kardiotomijski/venski spremnik

Kardiotomijski/venski spremnik (CVR) Affinity Fusion s biopovršinom Balance uređaj je za jednokratnu uporabu, namijenjen prikupljanju i spremanju krvi tijekom izvantjelesne cirkulacije. On prikuplja, filtrira i sprječava zapjenjivanje kardiotomijske krvi, a zatim je miješa s filtriranom venskom krvi. Uz iznimku filtra, kardiotomijski/venski spremnik (CVR) na primarnim kontaktnim površinama koje su u dodiru s krvlju imaju netopivi biokompatibilni premaz radi smanjenja aktivacije i adhezije trombocita te očuvanja njihove funkcije.

3. Specifikacije

Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom	
Oksigenator membranskog tipa	Mikroporozna polipropilenska šuplja vlakna
Maksimalni omjer plin:krv	2:1
Sustav za razmjenu topline	Polietilen tereftalat (PET)
Površina membrane oksigenatora	2,5 m^2
Statički volumen početnog ciklusa	260 ml
Preporučena brzina protoka krvi	1,0 – 7,0 l/min
Maksimalni tlak vode	206 kPa (1550 mm Hg)
Maksimalni nominalni tlak krvi	100 kPa (750 mm Hg)
Filtracija	25 µm
Temperatura za skladištenje	−30 °C – 50 °C (−22 °F – 122 °F)
Vlažnost pri skladištenju	30 – 75% bez kondenzacije
Kardiotomijski/venski spremnik	
Kapacitet spremnika	4500 ml
Preporučena brzina protoka krvi	1,0 – 7,0 l/min
Maksimalni kardiotomijski protok	6,0 l/min
Minimalna razina rada pri 7,0 l/min	200 ml
Filtar za kardiotomiju	Filtar dubine 30 µm
Venska ulazna rešetka	105 µm
Maksimalni nazivni pritisak	+30 mm Hg / - 150 mm Hg
Ventil za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka	Pozitivni <5 mm Hg / >100 mm Hg u vakuumu, prosjek

[1] Tehnologija je ugovorno licencirana od strane tvrtke BioInteractions Limited, Velika Britanija.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preciznost označavanja volumena	±10%
Volumen dinamičkog zadržavanja pri 7,0 l/min	27 ml pri 500 ml operativne razine
Temperatura za skladištenje	−30 °C – 50 °C (−22 °F – 122 °F)
Vlažnost pri skladištenju	30 – 75% bez kondenzacije

4. Indikacije za upotrebu

4.1. Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom

Oksigenator Affinity Fusion s integriranim arterijskim filtrom i biopovršinom Balance namijenjen je korištenju u izvantjelesnom perfuzijskom sustavu za oksigenaciju i uklanjanje ugljičnog dioksida iz krvi te hlađenje ili grijanje krvi tijekom rutinskog kardiopulmonalnog premošćivanja u trajanju od maksimalno 6 sati.

Oksigenator Affinity Fusion s integriranim arterijskim filtrom i biopovršinom Balance iz krvotoka filtrira mikroembole veće od navedene veličine u mikronima u trajanju do šest sati tijekom kirurškog kardiopulmonalnog premošćivanja. Oksigenator Affinity Fusion s integriranim arterijskim filtrom i biopovršinom Balance prikladan je za prijenos volatilnih anestetika izoflurana i sevoflurana primjenom kroz ulaz za oksigenacijski plin pomoću odgovarajućeg isparivača plina.

4.2. Kardiotomijski/venski spremnik

Kardiotomijski/venski spremnik Affinity Fusion s biopovršinom Balance namijenjen je korištenju u izvantjelesnom perfuzijskom sustavu za prikupljanje venske krvi i krvi isisane kardiotomijom tijekom rutinskog kardiopulmonalnog premošćivanja u trajanju od maksimalno 6 sati. Kardiotomijski/venski spremnik namijenjen je i za uporabu prilikom drenaže venske krvi tijekom vakuuma (VAVD).

Kardiotomijski/venski spremnik Affinity Fusion s biopovršinom Balance namijenjen je i korištenju nakon otvorene operacije srca radi prikupljanja autologne krvi iz prsa i aseptičnog vraćanja krvi u bolesnika radi zamjene količine krvi.

5. Kontraindikacije

Uređaj nemojte koristiti za druge svrhe osim predviđenih.

Nemojte koristiti ako tijekom početnog ciklusa i/ili rada uočite propuštanje jer može u bolesniku izazvati zračnu emboliju i/ili gubitak tekućine.

Kardiotomijski/venski spremnik Affinity Fusion kontraindiciran je za korištenje u postoperativnoj drenaži u prsima i autotransfuzijskim postupcima u sljedećim slučajevima:

- propuštanje zraka u plućima ili velike perforacije u prsima
- perikardijalna, medijastinalna, plućna ili sistemska infekcija ili maligna tvorevina
- snažna kontaminacija ili limfatička bolest ili sumnja na njih
- isisana krv iz mjesta gdje se koristio lokalni hemostatski agens
- prsa su otvorena, koristi se vakuum
- protamin je primijenjen prije uklanjanja spremnika iz premosnice
- bolesnik se vraća na operaciju zbog bilo kojeg razloga
- koriste se odzračne cijevi za prsa koje ne obuhvaćaju regulaciju protoka odzračivanja

  Oprez: potrebno je izvršiti procjenu kvalitete i prikladnosti prikupljene krvi prije početka ponovne infuzije.

6. Upozorenja

6.1. Općenita upozorenja

Prije korištenja pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. **Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.**

- Predviđeno je da se instrument koristi na samo jednom bolesniku. Nemojte iznova koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Uređaj bi trebale koristiti samo osobe koje su prošle opsežnu obuku o postupcima kardiopulmonalnog premošćivanja. Radi sigurnosti bolesnika rad svakog uređaja zahtijeva stalni nadzor kvalificiranih stručnih djelatnika.
- Vodovi za tekućine sterilni su i nezapaljivi. Prije korištenja pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Ako je su uređaj ili ambalaža oštećeni ili otvoreni ili ako zaštitne kapice nisu na svojim mjestima, nemojte koristiti proizvod jer je sterilnost uređaja možda ugrožena, a funkcionalnost

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

poremećena. (Napomena: ulaz za vodu, izlaz za vodu i izlaz za plin oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom nemaju zaštitne kapice.)

- Prije pokretanja premošćivanja iz izvantjelesnog sustava treba ukloniti sve embole plina. Emboli plina opasni su za bolesnike.
- U izvantjelesnom sustavu preporučuje se korištenje filtra prije premosnice i filtra na vodu arterijske krvi ili oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom.
- Preporučuje se praćenje tlaka u sustavu.
- Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom i kardiotomijski/venski spremnik ne smiju se koristiti izvan preporučenih raspona parametara.
- Nemojte koristiti dulje od navedenog vremena (6 sati).
- Nakon aktivacije i tijekom premošćivanja protok krvi treba stalno cirkulirati kroz oksigenator i kardiotomijski/venski spremnik u granicama preporučenog protoka krvi, osim u slučaju hitne zamjene oksigenatora.
- Tijekom rada sustava za razmjenu topline u sustavu za zagrijavanje/hlađenje ne smiju se koristiti sredstva za dezinfekciju. Ako se prije upotrebe koriste sredstva za dezinfekciju, sustav se mora temeljito isprati.
- Sve veze cijevi za krv moraju biti privezane radi dodatne zaštite od otkopčavanja.
- Priključci koji se ne koriste ostaju zatvoreni kako bi se spriječila kontaminacija i propuštanje.
- Cijevi treba pričvrstiti tako da se spriječe zastoji ili zagušenja koja bi mogla izmijeniti protok krvi, vode ili plina.
- Nemojte dopustiti da alkohol, tekućine na bazi alkohola, anestetičke tekućine (kao što je izofluran) ili korozivna otapala (kao što je aceton) dođu u doticaj s uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturalnu cjelovitost.

6.2. Upozorenja vezana uz oksigenator

- Tlak krvnog ciklusa u oksigenatoru mora uvijek biti veći od tlaka plinskog ciklusa u oksigenatoru s integriranim arterijskim filtrom.
- Tlak krvi u sustavu oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom ne smije biti viši od 100 kPa (750 mm Hg).
- Nakon punjenja oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom krvlju, treba održavati odgovarajuću heparinizaciju prema protokolu kardiopulmonarnog premošćivanja (CPB) ustanove, a sustav krvi mora stalno recirkulirati unutar preporučene brzine protoka krvi.
- Temperatura izmjenjivača topline ne smije biti veća od 42 ºC.
- Tijekom kardiopulmonarnog premošćivanja zamjenski oksigenator s integriranim arterijskim filtrom mora biti dostupan.
- Nemojte blokirati izlazne ventile za plin da bočni tlakovi plinova ne bi bili veći od bočnih tlakova krvi.
- Koncentracije anestetičkog plina izoflurana manje od 1,3% i anestetičkog plina sevoflurana manje od 2,6% ne utječu znatno na prijenosne karakteristike plina oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom. Da bi se postigle željene prijenosne karakteristike plinova, možda će biti potrebne koncentracije anestetičkog plina iznad tih koncentracija te prilagodbe vrijednosti FiO_2 i brzina prijenosa plina.
- Brzine prijenosa plina mogu se s vremenom promijeniti i za postizanje željenih prijenosnih performansi plina možda će biti potrebne prilagodbe vrijednosti FiO_2 i brzina prijenosa plina.
- Izlaz venskog spremnika uvijek mora biti iznad najviše točke membranskog odjeljka oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom.

6.3. Upozorenja vezana uz kardiotomijski/venski spremnik

- Ukupni kombinirani protok u kardiotomijski filtar ne smije premašiti 6,0 l/min.
- Nemojte zatvarati ni blokirati priključnicu ventila kardiotomijskog/venskog spremnika tijekom rada (osim pri primjeni VAVD-a).
- Preporučuje se korištenje mehanizma za otkrivanje razine krvi tijekom rada ovog uređaja.

7. Mjere opreza

- Temperaturne uvjete skladištenja potražite na etiketama na ambalaži.
- U svim postupcima koristite aseptičnu tehniku.
- Potrebno je razmotriti mogućnost korištenja sustava za čišćenje plina tijekom prijenosa anestetičkog plina kroz oksigenator s integriranim arterijskim filtrom.
- Treba se pridržavati strogog antikoagulacijskog protokola i tijekom svih postupaka redovito pratiti antikoagulaciju. Prednosti izvantjelesne podrške moraju se usporediti s rizikom od sistemske

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

antikoagulacije i mora ih procijeniti liječnik koji određuje liječenje. Odgovarajuća heparinizacija mora se održavati u skladu s CPB protokolom ustanove.

- Uređaje bacite na otpad u skladu s lokalnim bolničkim, administrativnim i/ili drugim pravilima državne uprave.
- Nemojte koristiti vod za otpuštanje da biste pratili tlak bolesnika.

8. Nuspojave

8.1. Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom

- Moguće nuspojave obuhvaćaju, ali nisu ograničene na, hipoksiju ili hiperkarbiju, zračnu emboliju i tromboembolijski događaj, hemolizu, plateletnu disfunkciju, gubitak krvi, poremećaj cirkulacije, poremećaj rada bubrega, hipotenziju, hipotermiju ili hipertermiju, aktivaciju (koagulacija/komplement) i smrt.

8.2. Kardiotomijski/venski spremnik

- Moguće nuspojave obuhvaćaju, ali nisu ograničene na, zračnu emboliju, tromboembolijski događaj, hemolizu, plateletnu disfunkciju, poremećaj cirkulacije, poremećaj rada bubrega, hematom, hipotenziju, gubitak krvi, aktivaciju (koagulacija/komplement) i smrt.

9. Dodatne informacije o proizvodima s biopovršinom Balance

Površine uređaja koje su u dodiru s krvlju presvučene su biopovršinom Balance radi smanjenja aktivacije i adhezije trombocita te očuvanja njihove funkcije. Pogledajte sl. 9.

Oprez: potrebno se strogo pridržavati antikoagulacijskog protokola i tijekom svih postupaka redovito pratiti antikoagulaciju. Prednosti izvantjelesne podrške moraju se usporediti s rizikom od sistemske antikoagulacije i mora ih procijeniti liječnik koji određuje liječenje.

10. Upute za upotrebu

10.1. Upute za korištenje pri općenitom kardiopulmonarnom premošćivanju

Napomena: upute specifične za odvodnju venske krvi pomoću vakuuma sadrži odjelj. 11. Upute specifične za drenažu u prsima sadrži odjelj. 12.

Napomena: detalje o postavljanju sustava, provedbi početnog ciklusa, operativnim parametrima i pričuvnoj opremi za hitne slučajeve potražite u uputama za upotrebu kontrolera brzine pumpe za kardiopulmonalno premošćivanje.

10.1.1. Postavljanje sustava

1. Pažljivo izvadite uređaje iz ambalaže da bi vodovi za tekućine ostali sterilni.

   Upozorenje: tijekom svih koraka postavljanja i korištenja sustava obavezno koristite aseptičnu tehniku.
2. Stezaljku stalka sustava držača Affinity Orbit (prodaje se zasebno) pričvrstite na stalak aparata za srce i pluća na željenu visinu i stegnite gumb stezaljke.
3. Okrenite ručicu za zaključavanje okomito na ruku držača kako biste je otključali.
4. Ako još nije postavljena, potisnite ruku oksigenatora Orbit na stalak.
5. Priključak držača oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom potisnite na dno ruke oksigenatora Orbit. Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom čvrsto je sjeo na svoje mjesto kada začujete škljocaj.

   Napomena: pri uklanjanju oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom pritisnite jezičac za otpuštanje držača i povucite ga s ruke priključka.
6. Prsten držača kardiotomijskog/venskog spremnika potisnite na stalak držača.
7. Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom i kardiotomijski/venski spremnik postavite u skladu s potrebama zahvata. Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom može se zakrenuti u smjeru kazaljki na satu ili u suprotnom smjeru, a ruka oksigenatora Orbit može se pomicati bočno. Kardiotomijski/venski spremnik može se zakretati u smjeru kazaljki na satu ili u suprotnom smjeru.
8. Okrenite ručicu za zaključavanje paralelno s rukom držača kako biste učvrstili komponente na željenom mjestu.
9. Okrenite gumb ruke držača kako biste učvrstili ruku na željenom mjestu. Postupak sklapanja sustava sadrži sl. 4.
10. Uklonite zastavicu opturatora s ventila za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka na kardiotomijskom/venskom spremniku.
11. Priključite sve vodove krvi, plina i usisne vodove na odgovarajuće priključnice u skladu s CPB protokolom ustanove. Ulaz za vensku krv isporučuje se s adapterom od 1,0 cm (3/8 inča)

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pričvršćenom na ulaz za vensku krv. Ako koristite cijev od 1,27 cm (0,5 inča), uklonite adapter od 1,0 cm (3/8 inča) s priključnice ulaza za vensku krv na kardiotomijskom/venskom spremniku.

12. Priključite vod za otpuštanje ispred membrane oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom na "luer" priključak kardiotomijskog/venskog spremnika. Preporučuje se korištenje "luer" priključaka ulaza za vensku krv.
13. Vod za prikupljanje uzoraka treba biti priključen tako da segment cijevi s jednosmjerim ventilom bude postavljen između priključka za uzorak arterijske krvi i voda. Arterijska krv mora protjecati kroz ventil prema vodu.
14. Ako koristite recirkulacijski vod, povežite ga s recirkulacijskim priključkom na oksigenatoru s integriranim arterijskim filtrom. Drugi kraj recirkulacijskog voda priključite na recirkulacijski priključak kardiotomijskog/venskog spremnika.
15. Ako koristite priključak za kardioplegiju, vod za dovod krvi priključite prije početnog ciklusa.
16. Vodove za brzo priključivanje vode od 1,3 cm (1/2 inča) povežite s ulaznim i izlaznim priključnicama na oksigenatoru s integriranim arterijskim filtrom. Pokrenite tok vode i provjerite postoje li propuštanja odjeljka za vodu u odjeljak za krv prije početnog ciklusa.

    Oprez: nemojte koristiti oksigenator s integriranim arterijskim filtrom ako se u odjeljku za krv nalazi voda.
17. Kardiotomijski/venski spremnik mora biti odzračen u atmosferu skidanjem kapice odzračnog otvora. Ako koristite kardiotomijski/venski spremnik za odvodnju venske krvi tijekom vakuuma (pogledajte odjelj. 11), vakuumski vod priključite na priključnicu za odzračivanje.

10.1.2. Pokretanje i recirkulacija

Napomena: prije početnog ciklusa preporučuje se ispiranje sustava pomoću CO_2.

1. Kardiotomijski/venski spremnik napunite odgovarajućom količinom početne otopine u skladu s protokolom kardiopulmonarnog premošćivanja (CPB) ustanove.
2. Uklonite sve mjehuriće u dijelu cijevi (glava/dno pumpe) ili centrifugalnoj pumpi (ako se koristi) s izlaza kardiotomijskog/venskog spremnika prema ulazu u oksigenator s integriranim arterijskim filtrom.
3. Napunite oksigenator s integriranim arterijskim filtrom gravitacijski ili pumpom prema uputama u protokolu kardiopulmonarnog premošćivanja (CPB) ustanove.
4. Postupno započnite recirkulacijski protok pomoću filtra prije premošćivanja u skladu s CPB protokolom ustanove.
5. Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom i priključnice koje se ne koriste moraju biti bez mjehurića.

    Upozorenje: priključnice koje se ne koriste moraju biti čvrsto zabrtvljene isporučenim kapicama.
6. Ako je potrebno, dodajte još otopine za punjenje kako biste napunili izvantjelesni sustav.
7. Kada dovršite početni ciklus i uklanjanje mjehurića, postupno smanjujte protok i zaustavite pumpu, zatvorite sve vodove za otpuštanje, stegnite arterijske i venske vodove te vod za recirkulaciju.
8. Prije početka premošćivanja provjerite ima li bilo gdje u izvantjelesnom sustavu mjehurića.

    Napomena: otopina za punjenje može se prethodno zagrijati pomoću izmjenjivača topline prije aktiviranja premošćivanja.

10.1.3. Početak premošćivanja

Upozorenje: tlak krvnog ciklusa mora uvijek biti veći od tlaka plinskog ciklusa.

1. Pazite da priključak za izlaz plina ne bude začepljen.
2. Prije početka premošćivanja provjerite je li antikoagulacija na odgovarajućoj razini.
3. Uklonite arterijske i venske stezaljke te postupno povećavajte tok krvi. Ako koristite integrirani arterijski filtar oksigenatora, vod za odzračivanje ispred membrane mora biti otvoren. Zatim aktivirajte protok plina odgovarajućim postavkama u skladu s CPB protokolom ustanove i kliničkom prosudbom, ovisno o bolesniku i zahvatu.
4. Podesite temperaturu vode ovisno o kliničkim zahtjevima.

10.1.4. Rad tijekom premošćivanja

1. Arterijski se PO_2 kontrolira mijenjanjem postotka koncentracije kisika u upuhanom plinu.
    - Da biste SMANJILI količinu PO_2, SMANJITE postotak kisika u upuhanom plinu podešavanjem količine FiO_2 na miješalici za kisik.
    - Da biste POVEĆALI količinu PO_2, POVEĆAJTE postotak kisika u upuhanom plinu povećavanjem količine FiO_2 na miješalici za kisik.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. PCO_2 se kontrolira prvenstveno mijenjanjem brzine ukupnog protoka plina.
   - Da biste SMANJILI PCO_2, POVEĆAJTE brzinu ukupnog toka plina da biste povećali količinu uklonjenog CO_2.
   - Da biste POVEĆALI PCO_2, SMANJITE brzinu ukupnog toka plina da biste smanjili količinu uklonjenog CO_2.
3. Temperatura bolesnika kontrolira se regulacijom temperature protoka vode u izmjenjivaču topline.

   Upozorenje: nakon aktivacije premošćivanja i tijekom premošćivanja protok krvi treba stalno cirkulirati kroz oksigenator s integriranim arterijskim filtrom i kardiotomijski/venski spremnik u granicama preporučenog protoka krvi, osim u slučaju hitne zamjene oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom ili kardiotomijskog/venskog spremnika.

   Napomena: priključak voda za odzračivanje ispred membrane mora ostati otvoren radi ispravnog odzračivanja pomoću funkcije integriranog filtra na oksigenatoru s integriranim arterijskim filtrom.

10.1.5. Prekid premošćivanja

1. Premošćivanje prekinite u skladu s CPB protokolom, ovisno o pojedinačnom slučaju i stanju bolesnika.
2. Isključite protok vode prema izmjenjivaču topline, stegnite i uklonite vodove za vodu.

10.1.6. Hitna zamjena oksigenatora

Tijekom kardiopulmonalnog premošćivanja uvijek moraju biti dostupni pričuvni oksigenator s integriranim arterijskim filtrom i kardiotomijski/venski spremnik.

1. Isključite protok vode prema izmjenjivaču topline, stegnite i uklonite vodove za vodu.
2. Stegnite venski vod na kardiotomijskom/venskom spremniku. Isključite arterijsku pumpu i stegnite arterijski vod. (Ako koristite centrifugalnu pumpu, prije zaustavljanja pumpe najprije stegnite arterijski vod).
3. Uklonite vod za kisik s ulazne priključnice za plin.
4. Pritegnite sve vodove za krv oksigenatora. Ostavite dovoljne duljine za ponovna priključivanja.
5. Uklonite vodove za praćenje/uzimanje uzoraka iz oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom.
6. Oksigenator s integriranim arterijskim filtrom odvojite od držača pritiskom na jezičac.
7. Zamjenski oksigenator s integriranim arterijskim filtrom priključite na držač.
8. Povežite sve vodove za krv sa zamjenskim oksigenatorom. Provjerite jesu li priključci sigurni.
9. Ponovo priključite vod za kisik na ulaznu priključnicu za plin.
10. Priključite i uklonite stezaljke vodova za vodu, uključite izvor vode i provjerite ima li propuštanja.

    Upozorenje: nemojte još ukloniti stezaljke izlaznog arterijskog voda ili povratnog venskog voda.
11. Uz dovoljnu količinu u kardiotomijskom/venskom spremniku, uključite pumpu za krv i polako punite oksigenator s integriranim arterijskim filtrom.
12. Povećajte protok krvi kroz vod za recirkulaciju.
13. Zaustavite pumpu i stegnite vod za recirkulaciju.

    Napomena: provjerite je li ulaz u oksigenator s integriranim arterijskim filtrom odzračen.
14. Provjerite nema li gdje u sustavu propuštanja i mjehurića plina.
15. Uklonite stezaljke s venskih i arterijskih vodova i ponovo pokrenite premošćivanje.

10.1.7. Hitna zamjena kardiotomijskog/venskog spremnika

Tijekom kardiopulmonalnog premošćivanja pričuvni kardiotomijski/venski spremnik mora uvijek biti dostupan.

1. Ako će se krv spašavati, stegnite ulaz za vensku krv na kardiotomijskom/venskom spremniku i pokrenite pumpanje krvi u bolesnika. Ako to nije moguće, krv pumpajte iz kardiotomijskog/venskog spremnika u vrećicu za pohranu ili spremnik ili je čuvajte u uklonjenom kardiotomijskom/venskom spremniku radi kasnijeg infuzijskog vraćanja.

   Napomena: za primjenu sačuvane krvi odgovoran je uvijek samo liječnik koji je zatražio njezinu primjenu.
2. Stegnite ulaz za vensku krv na kardiotomijskom/venskom spremniku te isključite arterijsku pumpu. Stegnite izlaz kardiotomijskog/venskog spremnika (ako koristite centrifugalnu pumpu, prije zaustavljanja pumpe stegnite izlazni vod pumpe).
3. Stegnite i odvojite barem ulazne i izlazne vodove kardiotomijskog/venskog spremnika, vodove za otpuštanje i recirkulacijske vodove oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom. Kardiotomijski/venski spremnik odvojite od držača.
4. Na držač priključite novi oksigenator s integriranim arterijskim filtrom.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Ponovno priključite barem ulazne i izlazne vodove kardiotomijskog/venskog spremnika, vodove za otpuštanje i recirkulacijske vodove oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom.
6. Dodajte određenu količinu ako je potrebno da biste ponovno uspostavili premosnicu.
7. Ako se zrak upuhuje kroz oksigenator s integriranim arterijskim filtrom, uklonite stezaljku izlaza kardiotomijskog/venskog spremnika te ponovno pripremite oksigenator s integriranim arterijskim filtrom prateći korake od 11. do 14. u odjelj. 10.1.6.
8. Uklonite stezaljke s venskih i arterijskih vodova te ponovno pokrenite premošćivanje.
9. Po potrebi priključite ostale vodove (na primjer, za usis) ako nisu priključeni.

11. Kardiotomijski/venski spremnik, drenaža venske krvi pomoću vakuuma (VAVD)

11.1. Upozorenja

- Nemojte koristiti regulator vakuuma s maksimalnim negativnim vakuumskim tlakom višim od –20 kPa (–150 mm Hg). Previsoki negativni tlak može izazvati hemolizu.
- Nemojte zatvarati ni blokirati priključnicu ventila kardiotomijskog/venskog spremnika tijekom rada (osim pri primjeni VAVD-a).
- U špricu povucite samo određenu količinu koja će se koristiti za uvođenje lijeka u kardiotomijski/venski spremnik tijekom VAVD-a. Negativni tlak u kardiotomijskom/venskom spremniku može iz šprice povući više lijeka nego što je planirano i dovesti do davanja prevelike količine lijeka.
- Svi odvodni vodovi arterijske i venske krvi moraju biti zatvoreni prije zaustavljanja pumpe ili korištenja niskih protoka krvi tijekom VAVD postupka. U protivnom se iz vlakna u stranu oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom s krvlju može povući zrak.
- Tijekom primjene VAVD postupka potrebno je odgovarajuće zaprječivanje glave arterijske pumpe. U protivnom pumpa može iz vlakna u stranu oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom s krvlju povući zrak.
- Tijekom primjene tehnika VAVD-a, potrebno je koristiti arterijsku filtraciju. Vrstu arterijske filtracije – putem integriranog filtra u oksigenatoru Affinity Fusion uz otvoreni vod za otpuštanje ili putem dodatnog samostalnog filtra – određuje liječnik.
- Pred kraj VAVD postupka postupno se vratite na atmosferski tlak. Iznenadna promjena tlaka može izazvati turbulentni protok krvi u kardiotomijskom/venskom spremniku.
- Tijekom VAVD postupka vod između oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom i centrifugalne pumpe (ako se koristi) mora se stegnuti prije zaustavljanja pumpe. U protivnom se iz vlakna u stranu oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom s krvlju može povući zrak. Preporučuje se korištenje jednosmjernog ventila na arterijskom vodu između oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom i centrifugalne pumpe.
- Tijekom VAVD postupka potreban je regulator za kontrolu vakuuma.
- Tijekom VAVD postupka potreban je ventil za otpuštanje pozitivnog/negativnog tlaka (priložen, pogledajte sl. 3).

11.2. Mjere opreza

- Treba razmotriti mogućnost korištenja uređaja za mjerenje tlaka na kardiotomijskom/venskom spremniku i dodatnog ventila za otpuštanje negativnog tlaka koji radi na -13 kPa (-100 mm Hg).
- Tijekom VAVD postupka potreban je sakupljač pare zbog nakupljanja kondenzata.
- Sakupljač pare ne smije se potpuno napuniti tijekom korištenja. Na taj način tekućina može ući u regulator vakuuma ili spriječiti odzračivanje kardiotomijskog/venskog spremnika dok se vakuum ne koristi.
- Nemojte primjenjivati vakuum na venski spremnik ako nema normalnog toka krvi prema naprijed kroz oksigenator s integriranim arterijskim filtrom. To se odnosi na arterijske centrifugalne i valjkaste pumpe (valjak možda nije moguće zatvoriti u svim položajima). Na taj ćete način spriječiti da vakuum spremnika izvuče zrak preko opne u prolaz krvi.

11.3. Upute za upotrebu tijekom VAVD postupka

1. Slijedite upute za upotrebu navedene u Poglavlju 10 da biste postavili sustav sa sljedećim izmjenama navedenima u koracima 2 i 3 u nastavku.
2. Priključite kalibrirani uređaj za nadzor tlakova na venski vod ili venski spremnik.
3. Tijekom VAVD postupka sve priključnice vodova za prikupljanje uzoraka moraju imati kapice bez odzračnika (u kompletu).
4. Slijedite upute za upotrebu navedene u Poglavlju 10 da biste izvršili pripremu sa sljedećim dodacima navedenima u koracima 5 i 8 u nastavku.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Prije uspostavljanja premošćivanja pripremite vakuumski dio procesa. Priključite vod za vakuum s odzračivanjem na priključnicu za odzračivanje na kardiotomijskom/venskom spremniku i na regulator vakuuma sa sakupljačem pare.

   Oprez: prije primjene stegnite vod za brzo pokretanje.

   Oprez: sakupljač pare ne smije se potpuno napuniti tijekom korištenja. Na taj način tekućina može ući u regulator vakuuma ili spriječiti odzračivanje kardiotomijskog/venskog spremnika dok se vakuum ne koristi.
6. Da bi se vakuumski vod odzračio, priključak Y s pripadajućim cijevima mora biti lako pristupačan i otvoren u atmosferu. Tijekom postupka možete ga po potrebi stezati i otpuštati da biste primijenili ili zaustavili vakuum.
7. Prije pokretanja premošćivanja sve pristupne priključnice na kardiotomijskom/venskom spremniku i vodu moraju biti ispravno zabrtvljene i osigurane.

   Oprez: vakuum će izazvati prodiranje previše zraka u kardiotomijski/venski spremnik, a potencijalno i u vod s krvlju ako su odgovarajuće priključnice otvorene. Vakuum tijekom korištenja može rezultirati povećanim protokom kroz vod za prikupljanje uzoraka.
8. Prema potrebi koristite vakuum radi uspostave i održavanja kardiopulmonalnog premošćivanja.

   Oprez: nemojte primjenjivati vakuum na venski spremnik ako nema normalnog toka krvi prema naprijed kroz oksigenator s integriranim arterijskim filtrom. To se odnosi na arterijske centrifugalne i valjkaste pumpe (valjak možda nije moguće zatvoriti u svim položajima). Na taj ćete način spriječiti da vakuum spremnika izvuče zrak preko opne u prolaz krvi.

   Oprez: kardiotomijski/venski spremnik ne smije biti pod tlakom jer to može uzrokovati ometanje drenaže venske krvi, retrogradno vraćanje zraka u bolesnika ili ulaz zraka u prolaz krvi oksigenatora s integriranim arterijskim filtrom.

12. Kardiotomijski/venski spremnik, postoperativna drenaža u prsima

12.1. Upozorenja

Kada koristiti kardiotomijski/venski spremnik Affinity Fusion za postoperativnu drenažu u prsima:

- Ponovnu infuziju prikupljene krvi treba primjenjivati svakog sata, osim ako se tijekom jednog sata ne prikupi manje od 50 ml krvi/tekućine.
- Potrebno je uvijek održavati minimalnu razinu spremnika od 25 ml krvi da bi se spriječio prolaz zračnih ugrušaka tijekom ponovne infuzije.
- Krv koja je u kardiotomijskom/venskom spremniku Affinity Fusion stajala 4 sata ili dulje ne smije se koristiti za transfuziju.
- Ne preporučuje se nastavak autotransfuzije ako je od operacije prošlo više od 18 sati.
- Ako se filtar začepi, a količina drenirane tekućine iz prsa postane prevelika, nefiltrirana se krv može preliti preko vanjske linije na izlaznu stranu spremnika. Svu prikupljenu krv koja je prošla kroz odvodni vod potrebno je obavezno filtrirati prije ponovne infuzije.
- Pratite prihvaćene medicinske postupke za bolesnike u kojih se primjenjuje drenaža iz prsa.
- Ako se koristi izvor vakuuma, tlak vakuuma ne smije prekoračiti 20 cm H_2O za drenažu iz prsa.
- Upotreba prikupljene krvi iz ovog uređaja može biti kontraindicirana (kada je, primjerice, prisutna sepsa ili maligne tvorevine). Za upotrebu ovog uređaja odgovoran je uvijek samo liječnik koji je zatražio njegovo korištenje.
- Stvarni rezultati mogu se razlikovati ovisno o mnogim različitim načinima korištenja.

12.2. Upute za upotrebu

Oprez: duljina razdoblja tijekom kojeg krv i krvni proizvodi smiju ostati u aparatu ili jednokratnim plastičnim spremnicima ovisi o načinima prikupljanja i čuvanja.

1. Pažljivo uklonite cijev i/ili kapice za odzračivanje s ulaznih priključnica za usis, ulazne priključnice za recirkulaciju i priključnice ulaza za vensku krv spremnika. Uklonite ventil voda za prikupljanje uzpraka i pričvršćene zavijene vodove za prikupljanje uzoraka. Priključite sve ulazne priključnica za usis od 0,6 cm (1/4 inča) s čepovima za brtvljenje. Priključite priključke za brzo pokretanje i recirkulaciju.
2. Uklonite adapter od 1,0 cm (3/8 inča) ako se koristi.
3. Priključite priključnicu ulaza za vensku krv od 1,3 cm (1/2 inča) s čepom za brtvljenje.
4. Cijev za drenažu prsa priključite na ulaznu priključnicu za usis 1,0 cm (3/8 inča).
5. Sve "luer" priključke poklopite "luer" poklopcima koji ne propuštaju zrak.
6. Spremnik nagnite unatrag da bi krv u spremniku bila na stražnjoj strani spremnika, a ne u u izlaznoj priključnici. Uklonite cijev od 1,0 cm (3/8 inča) iz izlazne priključnice za vensku krv i zamijenite je

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vodom adaptera za infuziju od 0,3 cm do 1,0 cm (1/8 inča do 3/8 inča). Odrežite vod te ostavite čep na mjestu dok ne postavite autotransfuziju.

Napomena: spremnik nemojte naginjati unatrag da krv ne bi istjecala iz ventila za otpuštanje tlaka.

7. Kardiotomijski/venski spremnik postavite na držač u blizini prsa bolesnika. Spremnik mora biti ispod prsa radi jednostavnije drenaže.
8. Sterilnim cijevima povežite vodoravnu priključnicu za odzračivanje na vrhu uređaja s izvorom vakuuma uz približno 15 do 20 cm H_2O reguliranog vakuuma.

   Napomena: u svim slučajevima dreniranja prsa preporučuje se uređaj s brtvom za vodu.
9. Bilježite količinu drenirane tekućine. Neprekidno pratite drenažu i utrošeno vrijeme da biste utvrdili količinu dreniranja po satu.
10. Čim se u spremniku nakupi 50 ml drenirane tekućine, postavite i pripremite cijev pumpe za infuziju u skladu sa standardnim bolničkim postupkom.

    Napomena: preporučuje se korištenje filtra za transfuziju u svim postupcima ponovne infuzije.

    Napomena: preporučuje se i korištenje pumpe za infuziju sa senzorom za otkrivanje zraka u svim postupcima ponovne infuzije.
11. Izvršite autotransuziju tekućine prikupljene u skladu s bolničkim protokolom nakon procjene brzine drenaže i hemodinamičkog statusa bolesnika.

13. Dodatne informacije

Sljedeće dodatne informacije i podaci dostupni su na zahtjev: način sterilizacije, materijali vodova za krv, curenje plazme iz polupropusne membrane, oštećenje krvnih stanica, otpuštanje čestica, mogućnost upravljanja zrakom, karakteristike protiv pjenjenja, količina prodiranja, učinkovitost filtracije, relevantna tolerancija za specifikacije u uputama za upotrebu i saželi protokola.

14. Važna napomena – ograničeno jamstvo (za zemlje izvan SAD-a)

A. Kupcu oksigenatora Affinity Fusion® s integriranim arterijskim filtrom i kardiotomijskog/venskog spremnika s biopovršinom Balance®, u daljnjem tekstu označenog kao "Proizvod", ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** jamči da će, ako proizvod ne bude funkcionirao u skladu sa specifikacijama, Medtronic odobriti kupcu iznos jednak nabavnoj cijeni Proizvoda (ali ne veći od vrijednosti zamjenskog Proizvoda) za kupnju zamjenskog Proizvoda tvrtke Medtronic za tog bolesnika.

   Upozorenja na oznaci proizvoda smatraju se sastavnim dijelom ovog **OGRANIČENOG JAMSTVA**. Informacije o obradi potraživanja u skladu s ovim **OGRANIČENIM JAMSTVOM** zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic.

B. Da biste ostvarili pravo na **OGRANIČENO JAMSTVO**, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:
   (1) Proizvod se mora iskoristiti prije datuma isteka roka upotrebe.
   (2) Proizvod mora biti vraćen tvrtki Medtronic u roku od 60 dana od upotrebe i smatrat će se vlasništvom tvrtke Medtronic.
   (3) Nije dopušteno korištenje Proizvoda na drugim bolesnicima.

C. Ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** ograničeno je na izričito navedene odredbe. Konkretno:
   (1) Ako se otkriju dokazi nepravilnog rukovanja, postavljanja ili fizičke promjene zamijenjenog Proizvoda, ni u kojem slučaju neće biti odobren nikakav iznos za zamjenski Proizvod.
   (2) Medtronic ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posljedične štete nastale korištenjem, pogreškom ili kvarom Proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi.

D. Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog **OGRANIČENOG JAMSTVA** nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela **OGRANIČENOG JAMSTVA** te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oksigenators ar iebūvēto arteriālo filtru un kardiotomijas/venozais rezervuārs ar Balance® Biosurface virsmas pārklājumu

1. Modelis

BB841	Oksigenators ar iebūvēto arteriālo filtru un kardiotomijas/venozais rezervuārs ar Balance® Biosurface virsmas pārklājumu[1]

Atsevišķi pieejamie piederumi

ATP210	Affinity® termozonde
AUH2093	Affinity Orbit® turētāju sistēma
AMH2014	Affinity® kolektora turētājs
RCL841	Affinity Fusion® recirkulācijas caurulīte

2. Produkta apraksts

Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, tas ir netoksisks, nepirogēns un tiek piegādāts atsevišķā STERILĀ iepakojumā. Sterilizēts ar etilēna oksīdu.

2.1. Oksigenators ar iebūvēto arteriālo filtru

Affinity Fusion oksigenators ar iebūvēto arteriālo filtru (OXY) un Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir vienreizējas lietošanas mikroskopisku poru, dobšķiedru, gāzu apmaiņas ierīce ar plazmu neuzsūcošām šķiedrām, iebūvētu siltuma apmainītāju un filtru. OXY virsmas, kas pirmās nonāk saskarē ar asinīm, ir pārklātas ar virsmas pārklājumu, kas nav sārmains, bet ir biosaderīgs un samazina trombocītu aktivitāti un salipšanu, vienlaikus saglabājot to funkciju.

2.2. Kardiotomijas/venozais rezervuārs

Affinity Fusion kardiotomijas/venozais rezervuārs (KVR) ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir vienreizējas lietošanas ierīce, kas paredzēta asins savākšanai un glabāšanai ārpusķermeņa cirkulācijas sistēmas darbības laikā. Kardiotomijas asinis tiek savāktas, filtrētas un atbrīvotas no putām pirms sajaukšanas ar filtrētām venozajām asinīm. Izņemot filtru, KVR virsmas, kas pirmās nonāk saskarē ar venozajām asinīm, ir pārklātas ar virsmas pārklājumu, kas nav sārmains, bet ir biosaderīgs un samazina trombocītu aktivitāti un salipšanu, vienlaikus saglabājot to funkciju.

3. Specifikācijas

Oksigenators ar iebūvēto arteriālo filtru	
Oksigenatora membrānas tips	Dobšķiedru no polipropilēna ar mikroskopiskām porām
Maksimālā gāzes un asins attiecība	2:1
Siltuma apmainītājs	Polietilēna tereftalāts (PET)
Oksigenatora membrānas virsmas laukums	2,5 m^2
Statiskais uzpildīšanas tilpums	260 ml
Ieteicamais asins plūsmas ātrums	1,0–7,0 l/min
Maksimālais ūdens spiediens	206 kPa (1550 mmHg)
Maksimālais novērtētais asins spiediens	100 kPa (750 mmHg)
Filtrācija	25 µm
Uzglabāšanas temperatūra	−30–50 °C (−22–122 °F)
Uzglabāšanas mitrums	30–75% bez kondensācijas
Kardiotomijas/venozais rezervuārs	
Rezervuāra tilpums	4500 ml
Ieteicamais asins plūsmas ātrums	1,0–7,0 l/min
Maksimālais kardiotomijas plūsmas ātrums	6,0 l/min
Minimālais darbības līmenis pie 7,0 l/min	200 ml

[1] Tehnoloģija ir licencēta saskaņā ar BioInteractions, Limited Apvienotajā Karalistē parakstītu līgumu.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kardiotomijas filtrs	30 µm dziļuma filtrs
Venozā pievada filtrs	105 µm
Maksimālais nominālais spiediens	+30 mmHg/–150 mmHg
Pozitīva un negatīva spiediena drošības vārsts	<5 mmHg pozitīvs / >100 mmHg vakuums, vidējais
Tilpuma marķēšanas precizitāte	±10%
Dinamisks aizkavēšanās tilpums pie 7,0 l/min	27 ml ar darba līmeni 500 ml
Uzglabāšanas temperatūra	−30–50 °C (−22–122 °F)
Uzglabāšanas mitrums	30–75% bez kondensācijas

4. Lietošanas indikācijas

4.1. Oksigenators ar iebūvēto arteriālo filtru

Affinity Fusion oksigenators ar iebūvēto arteriālo filtru un Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir paredzēts izmantošanai ārpusķermeņa asinsrites sistēmās, lai oksigenētu asinis, izvadītu no tām oglekļa dioksīdu un dzesētu vai sildītu asinis standarta kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites procedūru laikā, kuru ilgums nepārsniedz 6 stundas.

Affinity Fusion oksigenators ar iebūvēto arteriālo filtru un Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir paredzēts mikroembolu, kas lielāki par noteiktajiem izmēriem, filtrēšanai no asinsrites kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites ķirurģijas laikā līdz 6 stundām. Affinity Fusion oksigenators ar iebūvēto arteriālo filtru un Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir piemērots gaistošo anestēzijnoplūdes,as līdzekļu izoflurāna un sevoflurāna vadīšanai, kontrolējot plūsmu ar oksigenatora gāzu pievada palīdzību, izmantojot atbilstošu gāzes pulverizatoru.

4.2. Kardiotomijas/venozais rezervuārs

Affinity Fusion kardiotomijas/venozais rezervuārs ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir paredzēts izmantošanai ārpusķermeņa asinsrites sistēmās, lai savāktu atsūktās venozās un kardiotomijas asinis standarta kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites procedūru laikā, kuru ilgums nepārsniedz 6 stundas. KVR ir paredzēts arī izmantošanai ar vakuumu vadītas venozās drenēšanas (VAVD) procedūru laikā.

Affinity Fusion kardiotomijas/venozais rezervuārs ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu ir arī paredzēts lietošanai pēc atklātas sirds ķirurģijas, lai savāktu autologa asinis no krūškurvja un veiktu aseptisku asiņu atgriešanu pacientam pēc asins tilpuma nomaiņas.

5. Kontrindikācijas

Šo ierīci izmantojiet tikai tai paredzētajiem mērķiem.

Neizmantojiet ierīci, ja uzpildes un/vai lietošanas laikā tiek konstatētas gaisa noplūdes; tas var izraisīt gaisa embolu nonākšanu pacienta ķermenī un/vai šķidruma zudumu.

Affinity Fusion kardiotomijas/venozais rezervuārs ir kontrindicēts izmantošanai pēcoperācijas krūškurvja drenāžai un autotransfūzijas procedūrās, ja:

- plaušās ir gaisa noplūde vai krūškurvja sienā ir liels pārrāvums;
- ir konstatēta sistēmiska infekcija vai ļaundabīgs process perikardā, videnē, plaušās;
- ir plaša infekcija vai limfātiskās sistēmas darbības traucējumi vai pastāv aizdomas par tiem;
- atsūktās asinis tiek iegūtas no vietas, kur iepriekš izmantots lokāls hemostatisks līdzeklis;
- krūškurvis ir atvērts un tiek pielietots vakuums;
- pirms rezervuāra noņemšanas no mākslīgās asinsrites sistēmas tiek pielietots protamīns;
- pacientam kādu iemeslu dēļ tiek veikta atkārtota operācija;
- krūškurvja ventilēšanai tiek izmantotas caurules, kas nav pievienotas pie ventilācijas plūsmas regulācijas, piemēram, pie noslēdzošā krāna.

  Uzmanību! Pirms atkārtotas infūzijas uzsākšanas ir jāveic savākto asiņu kvalitātes un atbilstības novērtējums.

6. Brīdinājumi

6.1. Vispārīgi brīdinājumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas instrukcijas. **Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnus savainojumus vai pacienta nāvi.**

- Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Ierīces atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanās risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi.

- Šo ierīci drīkst lietot tikai kardiopulmonārajās mākslīgās asinsrites procedūrās pilnīgi apmācītas personas. Pacienta drošībai katras ierīces darbībai nepieciešama pastāvīga kvalificēta personāla uzraudzība.
- Šķidrumu ceļš ir sterils un nepirogēns. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, ja ierīce ir bojāta vai ja aizsargvāciņi ir noņemti, jo, iespējams, ierīce nav sterila un/vai var būt traucētas tās funkcijas. (Piezīme: OXY ūdens pievada, ūdens izvada un gāzu izvada pieslēgvietām nav aizsargvāciņu.)
- Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas visi gāzu emboli jāaizvāc no ārpusķermeņa cirkulācijas kontūra. Gāzu emboli ir bīstami pacientam.
- Jebkurā ārpusķermeņa cirkulācijas kontūrā ieteicams izmantot filtru pirms apvada un arteriālās caurulītes filtru vai OXY ar iebūvētu arteriālo filtru.
- Ieteicams uzraudzīt spiedienu cirkulācijas kontūrā.
- OXY un KVR nedrīkst lietot, pārsniedzot ieteicamos parametru diapazonus.
- Neizmantojiet ierīci ilgāk par noteikto laiku (6 stundas).
- Pēc mākslīgās asinsrites uzsākšanas kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites darbības laikā ir nepārtraukti jānodrošina asins plūsma caur OXY un KVR ieteicamajā asins plūsmas ātrumā, izņemot gadījumus, kad tiek veikta OXY nomaiņa ārkārtas gadījumos.
- Siltuma apmainītāja lietošanas laikā sildītāja/dzesētāja sistēmā nedrīkst ievadīt dezinfekcijas līdzekļus; ja sildītāja/dzesētāja sistēmā ir tikuši ievadīti dezinfekcijas līdzekļi, sistēma pirms lietošanas ir rūpīgi jāizskalo.
- Ir ieteicams savienot visus asins caurulīšu savienotājus, lai papildus nodrošinātos pret atslēgšanu.
- Pārliecinieties, ka pieslēgvietas ir noslēgtas, lai novērstu piesārņošanos, kā arī — uzmavas ir cieši nostiprinātas, lai novērstu noplūdes.
- Caurulītes ir jāpievieno tā, lai tās nesavītos un neaizsprostotos, tādējādi ietekmējot asins, ūdens vai gāzu plūsmu.
- Ierīce nedrīkst nonākt saskarē ar spirtu, spirtu saturošiem šķidrumiem, anestēzijas šķidrumiem (piemēram, izoflurānu) vai koroziju izraisošiem šķīdinātājiem (piemēram, acetonu), jo tie var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti.

6.2. Specifiski brīdinājumi darbam ar oksigenatoru

- OXY asins fāzes spiedienam vienmēr ir jābūt lielākam par gāzes fāzes spiedienu.
- OXY asins ceļā asins spiediens nedrīkst pārsniegt 100 kPa (750 mmHg).
- Tiklīdz OXY ir uzpildīts ar asinīm, ir jāuztur atbilstoša heparīna daudzuma ievadīšana atbilstoši mākslīgās asinsrites uzsākšanas (CPB) protokolam un ir jānodrošina nepārtraukta asins ceļa recirkulācija ieteicamajā plūsmas ātrumā.
- Siltuma apmainītāja temperatūra nedrīkst pārsniegt 42 °C.
- CPB laikā ir jābūt pieejamam rezerves OXY.
- Neaizsprostojiet gāzu izvades vārstus, lai gāzes puses spiediens nepārsniegtu asins puses spiedienu.
- Ja anestēzijas gāzes izoflurāna koncentrācija nepārsniedz 1,3% un anestēzijas gāzes sevoflurāna koncentrācija nepārsniedz 2,6%, tad OXY gāzes pārvadīšanas īpašības netiek īpaši ietekmētas. Ja iepriekš minētās koncentrācijas tiek pārsniegtas, ir nepieciešams pielāgot FiO_2 un gāzes plūsmas ātrumu, lai sasniegtu vēlamo gāzes pārvadīšanas līmeni.
- Laika gaitā gāzes pārvadīšanas ātrums var mainīties; iespējams, ir nepieciešams pielāgot FiO_2 un gāzes plūsmas ātrumu, lai sasniegtu vēlamo gāzes pārvadīšanas līmeni.
- Nodrošiniet, lai venozā rezervuāra izvads vienmēr atrastos augstāk par OXY membrānas nodalījuma augstāko punktu.

6.3. Brīdinājumi specifiski KVR

- Kopējās plūsmas ātrums caur kardiotomijas filtru nedrīkst pārsniegt 6,0 l/min.
- Darbības laikā nenoslēdziet vai neaizsprostojiet kardiotomijas/venozā rezervuāra ventilēšanas pieslēgvietu (izņemot, ja veicat VAVD).
- Šīs ierīces darbības laikā ieteicams izmantot asins līmeņa noteikšanas mehānismu.

7. Piesardzības pasākumi

- Ievērojiet uz iepakojuma marķējuma norādītās uzglabāšanas temperatūras prasības.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptisku tehniku.
- Pārvadot anestēzijas gāzi, izmantojot OXY, var lietot gāzes izpūšanas sistēmu.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Visas procedūras ir jāveic saskaņā ar stingru antikoagulācijas protokolu un rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis. Atbildīgam ārstam ir jāizvērtē ārpusķermeņa atbalsta pozitīvie aspekti, tos salīdzinot ar sistēmas antikoagulācijas risku. Ir jāuztur atbilstoša heparīna daudzuma ievadīšana atbilstoši mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolam.
- Likvidējiet ierīces atbilstoši vietējām slimnīcas, administratīvajām un/vai citām valdības noteiktajām politikām.
- Neizmantojiet attīrīšanas caurulīti, lai kontrolētu pacienta spiedienu.

8. Nevēlamas blakusparādības

8.1. OXY

- Ir iespējamās šādas (bet ne tikai) blakusparādības: hipoksija vai hiperkarbija, gaisa embolija un trombembolija, asins zudums, hemolīze, trombocītu disfunkcija, nieru mazspēja, asinsrites sistēmas mazspēja, hipotermija vai hipertermija, koagulācijas un komplementārās sistēmas aktivizācija, hipotensija un nāve.

8.2. KVR

- Ir iespējamās šādas (bet ne tikai) blakusparādības: gaisa embolija, tromboembolija, hemolīze, trombocītu disfunkcija, koagulācijas un komplementārās sistēmas aktivizācija, asinsrites sistēmas mazspēja, hematoma, nieru mazspēja, hipotensija, asins zudums un nāve.

9. Papildu norādījumi, kas attiecas uz izstrādājumiem ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu

Ierīces virsmas, kuras nonāk saskarē ar asinīm, ir pārklātas ar Balance Biosurface virsmas pārklājumu, kas samazina trombocītu aktivitāti un salipšanu, vienlaikus saglabājot to funkciju. Skatīt šeit: 9. att..

Uzmanību! Jāievēro atbilstošs antikoagulācijas protokols un visu procedūru laikā rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis. Atbildīgam ārstam ir jāizvērtē ārpusķermeņa atbalsta pozitīvie aspekti, tos salīdzinot ar sistēmas antikoagulācijas risku.

10. Lietošanas pamācība

10.1. Lietošanas instrukcija vispārējai CPB

Piezīme: norādījumus par ar vakuumu vadītai venozai drenēšanai skatīt šeit: 11 sad. Norādījumus par krūškurvja drenāžu skatīt šeit: 12 sad.

Piezīme: skatiet CPB sūkņa ātruma regulatora lietošanas instrukcijas, lai iegūtu informāciju par sistēmas uzstādīšanu, uzpildi, darbības parametriem un ārkārtas rezerves aprīkojumu.

10.1.1. Sistēmas uzstādīšana

1. Uzmanīgi izņemiet ierīci no iepakojuma, lai saglabātu šķidruma plūsmas ceļa sterilitāti.
   Brīdinājums: nodrošiniet, lai visos šī izstrādājuma uzstādīšanas un lietošanas posmos tiktu ievēroti aseptikas noteikumi.
2. Vēlamajā augstumā piestipriniet Affinity Orbit turētāja sistēmas (nopērkama atsevišķi) statīva skavu pie sirds un plaušu ierīces statīva un pievelciet statīva skavas rokturi.
3. Pagrieziet fiksēšanas sviru perpendikulārā pozīcijā pret turētāja plecu, lai to atbrīvotu.
4. Uzbīdiet Orbit oksigenatora plecu uz atbalsta stieņa, ja tas jau neatrodas savā vietā.
5. Uzbīdiet OXY pleca savienotāju uz Orbit oksigenatora pleca apakšdaļas. Klikšķis norāda, ka OXY ir cieši piestiprināts.
   Piezīme: lai noņemtu OXY, nospiediet turētāja atbrīvošanas slēdzi un velciet OXY virzienā prom no savienotāja pleca.
6. Uzbīdiet KVR turētāja stiprinājumu uz turētāja atbalsta stieņa.
7. Novietojiet OXY un KVR atbilstoši procedūras vajadzībām. OXY var pagriezt pulksteņa rādītāja kustības virzienā vai pretēji tam, bet Orbit oksigenatora plecu var pārvietot uz sāniem. KVR var pagriezt pulksteņa rādītāja kustības virzienā vai pretēji tam.
8. Pagrieziet fiksācijas sviru paralēlā pozīcijā pret turētāja plecu, lai nofiksētu komponentus.
9. Pagrieziet turētāja pleca rokturi, lai nofiksētu turētāja plecu. Informāciju par galīgo sistēmas montāžu skatīt šeit: 4. att.
10. Noņemiet atzīmi no KVR pozitīvā un negatīvā spiediena kontroles vārsta.
11. Pievienojiet visas asins, gāzu un atsūkšanas caurulītes to atbilstošajiem savienojumiem saskaņā ar CPB protokolu. Venozajam pievadam ir 1,0 cm (3/8 collu) adapteris, kas pievienots pie venozā pievada. Ja izmantojat 1,27 cm (0,5 collas) caurulīti, noņemiet 1,0 cm (3/8 collas) adapteri no KVR asins pievada pieslēgvietas.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Pievienojiet OXY pirmsmembrānas attīrīšanas caurulīti pie Luer pieslēgvietas uz KVR. Ieteicams izmantot venozā pievada Luer pieslēgvietas.
13. Paraugu ņemšanas kolektors ir jāpievieno tā, lai caurulīšu posms ar vienvirziena plakano vārstu būtu novietots starp arteriālo paraugu ņemšanas vietu un kolektoru. Arteriālajai asins plūsmai jāvirzās caur plakano vārstu kolektora virzienā.
14. Ja izmantojat recirkulācijas caurulīti, pievienojiet to pie OXY recirkulācijas pieslēgvietas. Pievienojiet otru recirkulācijas caurulītes galu KVR recirkulācijas pieslēgvietai.
15. Ja izmantojat sirdsdarbības apstādināšanas pieslēgvietu, pirms uzpildīšanas pievienojiet asins piekļuves caurulīti.
16. Pievienojiet ātrās pievienošanas 1,3 cm (1/2 collas) ūdens caurulītes OXY pievades un izvades pieslēgvietām. Pirms uzpildīšanas palaidiet ūdens plūsmu un pārbaudiet, vai posmā no ūdens nodalījuma līdz asins nodalījumam nav noplūžu.

    Uzmanību! Neizmantojiet OXY, ja asins nodalījumā konstatēta ūdens klātbūtne.
17. Nodrošiniet KVR ventilēšanu, noņemot ventilēšanas pieslēgvietas uzmavu. Ja KVR tiek izmantots VAVD laikā (skat šeit: 11 sad.), pievienojiet vakuuma caurulīti pie ventilācijas pieslēgvietas.

10.1.2. Uzpilde un recirkulācija

Piezīme: sistēmas skalošana ar CO_2 pirms uzpildīšanas var uzlabot uzpildīšanu.

1. Uzpildiet KVR ar atbilstošu uzpildes šķidruma daudzumu saskaņā ar CPB protokolu.
2. Izvadiet visus burbuļus no caurulīšu posma (rotējoša sūkņa galvas/caurules) vai centrbēdzes sūkņa (ja tiek lietots) starp KVR izvadu un OXY pievadu.
3. Uzpildiet OXY ar gravitācijas spēka palīdzību vai ar sūkņa plūsmu, kas vērsta uz priekšu, saskaņā ar CPB protokolu.
4. Pakāpeniski uzsāciet recirkulācijas plūsmu, izmantojot filtru pirms apvada, saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu.
5. Nodrošiniet, lai OXY, tajā skaitā neizmantotajās pieslēgvietās, nebūtu burbuļu.

    Brīdinājums: neizmantotajām pieslēgvietām jābūt cieši noslēgtām ar nodrošinātajām uzmavām.
6. Pievienojiet papildu uzpildes šķidrumu, lai uzpildītu atlikušo ārpusķermeņa cirkulācijas kontūra daļu.
7. Kad uzpilde un atbrīvošana no burbuļiem ir pabeigta, pakāpeniski samaziniet plūsmu, apturiet sūkni, aizveriet visas gaisa strūklas caurulītes un ar skavu aizspiediet arteriālo, venozo un recirkulācijas caurulīti.
8. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas nodrošiniet, ka visā ārpusķermeņa cirkulācijas kontūrā nav burbuļu.

    Piezīme: pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas uzpildes šķidrumu var uzsildīt, izmantojot siltuma apmainītāju.

10.1.3. Mākslīgās asinsrites sākšana

Brīdinājums: asins fāzes spiedienam vienmēr ir jābūt lielākam nekā gāzes fāzes spiedienam.

1. Nodrošiniet, lai gāzu izvades pieslēgvieta nebūtu aizsprostota.
2. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas pārliecinieties, vai antikoagulācijas līmenis ir atbilstošs.
3. Noņemiet arteriālās un venozās skavas un pakāpeniski palieliniet asiņu plūsmu. Ja izmantojat oksigenatora iebūvēto arteriālo filtru, pārbaudiet, vai pirmsmembrānas gaisa attīrīšanas caurulīte ir atvērta. Tad uzsāciet gāzes plūsmu, ievērojot atbilstošus gāzes iestatījumus saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu un klīnisko lēmumu, kas individuāls katram pacientam un katrai procedūrai.
4. Pielāgojiet ūdens temperatūru atbilstoši klīniskajām prasībām.

10.1.4. Iekārtas vadība mākslīgās asinsrites laikā

1. Arteriālais PO_2 tiek kontrolēts, mainot ventilācijas gāzē esošā skābekļa procentuālo koncentrāciju.
    - Lai SAMAZINĀTU PO_2, SAMAZINIET skābekļa daudzumu ventilēšanas gāzē, pielāgojot FiO_2 daudzumu gāzes maisītājā.
    - Lai PALIELINĀTU PO_2, PALIELINIET skābekļa daudzumu ventilēšanas gāzē, pielāgojot FiO_2 daudzumu skābekļa maisītājā.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. PCO_2 galvenokārt tiek kontrolēts, mainot kopējo gāzes plūsmas ātrumu.
   - Lai SAMAZINĀTU PCO_2, PALIELINIET kopējo gāzes plūsmas ātrumu, lai palielinātu aizvāktā CO_2 daudzumu.
   - Lai PALIELINĀTU PCO_2, SAMAZINIET kopējo gāzes plūsmas ātrumu, lai samazinātu aizvāktā CO_2 daudzumu.
3. Pacienta temperatūra tiek kontrolēta, regulējot ūdens temperatūru siltuma apmainītājā.

   Brīdinājums: pēc mākslīgās asinsrites uzsākšanas kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites darbības laikā ir nepārtraukti jānodrošina asins plūsma caur OXY un KVR norādītajā asins plūsmas ātrumā, izņemot, ja tiek veikta OXY vai KVR nomaiņa ārkārtas gadījumos.

   Piezīme: pirmsmembrānas gaisa attīrīšanas caurulītei jābūt atvērtai visu laiku, lai nodrošinātu pareizu gaisa izvadīšanu, kad tiek izmantota OXY iebūvētā arteriālā filtra funkcija.

10.1.5. Mākslīgās asinsrites pārtraukšana

1. Pārtrauciet mākslīgo asinsriti saskaņā ar mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolu un katra atsevišķā gadījuma specifiku un pacienta stāvokli.
2. Pārtrauciet ūdens plūsmu uz siltuma apmainītāju un tad aizspiediet un noņemiet ūdens caurulītes.

10.1.6. Ārkārtas oksigenatora nomaiņa

Kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites darbības laikā ir jābūt pieejamam rezerves OXY.

1. Pārtrauciet ūdens plūsmu uz siltuma apmainītāju un tad aizspiediet un noņemiet ūdens caurulītes.
2. Aizspiediet KVR venozo caurulīti. Izslēdziet arteriālo rotējošo sūkni un aizspiediet arteriālo caurulīti. (Ja lietojat centrbēdzes sūkni, aizspiediet arteriālo caurulīti pirms sūkņa izslēgšanas.)
3. Atvienojiet oksigenatora caurulīti no gāzu pievades pieslēgvietas.
4. Aizspiediet visas OXY asiņu caurulītes. Atstājiet pietiekamu garumu, lai varētu atjaunot savienojumus.
5. Atvienojiet no OXY visas kontroles/paraugu ņemšanas caurulītes.
6. Atvienojiet OXY no turētāja, nospiežot atbrīvošanas slēdzi.
7. Piestipriniet rezerves OXY pie turētāja.
8. Savienojiet visas asiņu caurulītes pie rezerves OXY. Pārliecinieties, ka visi savienojumi ir pietiekami cieši.
9. No jauna pievienojiet oksigenatora caurulīti gāzu pievades pieslēgvietai.
10. Savienojiet ūdens caurulītes, noņemiet no tām skavas, tad ieslēdziet ūdens avotu un pārbaudiet, vai nav noplūžu.

    Brīdinājums: nenoņemiet skavu no arteriālās izvadatveres caurulītes vai no venozās atteces caurulītes šajā laikā.
11. Kad KVR ir pietiekams tilpums, ieslēdziet asins sūkni vai ar gravitācijas spēka palīdzību lēnām piepildiet OXY.
12. Palieliniet asins plūsmu recirkulācijas caurulītē.
13. Apturiet sūkni un aizspiediet recirkulācijas caurulīti.

    Piezīme: nodrošiniet, lai OXY pievadi būtu atgaisoti.
14. Pārliecinieties, ka sistēmā nav noplūžu un gāzu burbuļu.
15. Noņemiet skavas no venozās un arteriālās caurulītes un atsāciet mākslīgo asinsriti.

10.1.7. Ārkārtas KVR nomaiņa

Kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites darbības laikā ir jābūt pieejamam rezerves KVR.

1. Ja asinis ir jāuzglabā, aizspiediet venozo pievadu uz KVR un sūknējiet asinis pacientam. Ja tas nav iespējams, tad pārsūknējiet asinis no KVR uz uzglabāšanas maisu vai rezervuāru vai uzglabājiet tās noņemtajā KVR vēlākai atkārtotai infūzijai.

   Piezīme: atbildību par uzglabāto asiņu lietošanu visos gadījumos uzņemas tikai ārsts, kas nozīmējis to izmantošanu.
2. Aizspiediet venozo pievadu uz KVR un izslēdziet arteriālo rotējošo sūkni. Aizspiediet KVR izvadu (ja izmantojat centrbēdzes sūkni, aizspiediet sūkņa izvadu pirms sūkņa apstādināšanas).
3. Aizspiediet un atvienojiet vismaz KVR izvada un pievada caurulītes, OXY attīrīšanas un OXY recirkulācijas caurulītes. Atvienojiet KVR no turētāja.
4. Piestipriniet jaunu KVR uz turētāja.
5. Pievienojiet atpakaļ vismaz KVR izvada un pievada caurulītes, OXY attīrīšanas un OXY recirkulācijas caurulītes.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Ja nepieciešams, palieliniet tilpumu, lai atsāktu mākslīgo asinsriti.
7. Ja gaiss ir ievadīts OXY, noņemiet KVR izplūdes skavu un atkārtoti uzpildiet OXY, veicot 11. līdz 14. darbību, kas aprakstītas šeit: 10.1.6 sad.
8. Noņemiet skavas no venozās un arteriālās caurulītes un atsāciet mākslīgo asinsriti.
9. Pievienojiet citas caurulītes (piemēram, atsūkšanas), ja tās vēl nav pievienotas.

11. Kardiotomijas/venozais rezervuārs, ar vakuumu vadīta venozā drenēšana (VAVD)

11.1. Brīdinājumi

- Nelietojiet vakuuma regulatoru, kura maksimālais negatīvais vakuuma spiediens pārsniedz –20 kPa (–150 mmHg). Pārmērīga negatīvā spiediena lietošana var izraisīt hemolīzi.
- Darbības laikā nenoslēdziet vai neaizsprostojiet kardiotomijas/venozā rezervuāra ventilēšanas pieslēgvietu (izņemot, ja veicat VAVD).
- Ievadiet tikai paredzētos medikamentu daudzumus šļircē, kas tiks izmantota medikamentu ievadīšanai KVR VAVD laikā. Negatīva KVR spiediena rezultātā no šļirces rezervuārā var tikt iesūkts medikamentu daudzums, kas lielāks par paredzēto, ievadot sistēmā pārmērīgu medikamentu daudzumu.
- Pirms sūkņa apturēšanas vai neliela asins plūsmas ātruma lietošanas VAVD laikā ir jānoslēdz visas A/V šunta caurulītes. Ja tas netiks veikts, OXY asins pusē, iespējams, tiks iesūkts gaiss no šķiedras.
- Veicot VAVD, ir atbilstoši jānoslēdz arteriālā rotējošā sūkņa galva. Ja sūknis netiks atbilstoši noslēgts, OXY asins pusē, iespējams, tiks iesūkts gaiss no šķiedras.
- VAVD metodes lietošanas laikā jālieto arteriālā filtrēšana. Ārsts nosaka izmantoto arteriālās filtrēšanas veidu — vai tas ir Affinity Fusion oksigenators ar atvērtu izvades līniju, vai viens papildu filtrs.
- Pabeidzot VAVD, pakāpeniski atjaunojiet atmosfēras spiedienu. Straujas spiediena izmaiņas var izraisīt nevienmērīgu asins plūsmu KVR iekšienē.
- Pirms sūkņa apturēšanas VAVD laikā ir jāaizspiež caurulīte starp OXY un centrbēdzes sūkni (ja tas tiek izmantots). Ja arteriālā caurulīte netiek aizspiesta, OXY asins pusē, iespējams, tiks iesūkts gaiss no šķiedras. Ieteicams starp OXY un centrbēdzes sūkni izmantot arteriālās caurulītes vienvirziena vārstu.
- VAVD laikā ir jāizmanto kontrolējams vakuuma regulators.
- VAVD laikā ir jāizmanto pozitīvā un negatīvā spiediena atbrīvošanas vārsts (iekļauts komplektācijā, skatīt šeit: 3. att.).

11.2. Piesardzības pasākumi

- Ir jāapsver iespēja pievienot KVR spiediena mērinstrumentu un izmantot papildu negatīvā spiediena atbrīvošanas vārstu, kas darbojas pie spiediena –13 kPa (–100 mmHg).
- VAVD laikā ir jāizmanto tvaika uztvērējs, jo šajā procesā veidojas kondensāts.
- lietošanas laikā nepieļaujiet tvaika uztvērēja pilnīgu piepildīšanos. Tas var izraisīt šķidruma iekļūšanu vakuuma kontrolierī vai nepieļaut KVR ventilēšanu, kad netiek lietots vakuums.
- nelietojiet vakuumu venozajam rezervuāram, ja OXY nav uz priekšu virzītas asins plūsmas. Tas attiecas uz arteriālajiem centrbēdzes un rotācijas sūkņiem (rotējošais sūknis var nebūt noslēgts visās pozīcijās). Tādā veidā tiks novērsta rezervuāra vakuuma radīta gaisa iesūkšana asins ceļā caur membrānu.

11.3. VAVD lietošanas pamācība

1. Lai veiktu sistēmas uzstādīšanu, ievērojiet lietošanas instrukcijas norādījumus 10. punktā, veicot 2. un 3. darbībā minētās modifikācijas.
2. Pievienojiet venozajai caurulītei vai venozajam rezervuāram kalibrētu spiediena mērinstrumentu.
3. Veicot VAVD, visām kolektora paraugu ņemšanas pieslēgvietām ir jābūt aprīkotām ar neventilējamām uzmavām (iekļautas komplektācijā).
4. Lai veiktu uzpildīšanu, ievērojiet lietošanas instrukcijas norādījumus 10. punktā, veicot 5.–8. darbībā minētos papildinājumus.
5. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas sagatavojiet uzstādīšanas vakuuma daudzumu. Pievienojiet ventilējamu vakuuma caurulīti KVR ventilēšanas pieslēgvietai un vakuuma regulatoram ar tvaika uztvērēju.

   Uzmanību! Pirms lietošanas aizspiediet ātrās uzpildes caurulīti.

   Uzmanību! Lietošanas laikā nepieļaujiet tvaika uztvērēja pilnīgu piepildīšanos. Tas var izraisīt šķidruma iekļūšanu vakuuma kontrolierī vai nepieļaut KVR ventilēšanu, kad netiek lietots vakuums.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Lai ventilētu vakuuma caurulīti, nodrošiniet, ka Y veida savienotājam ar sānu caurulītēm ir viegli piekļūt, kā arī ka tas ir atvērts. Procedūras laikā to var aizspiest vai atbrīvot, lai lietotu vakuumu vai pārtrauktu tā lietošanu.
7. Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas pārliecinieties, ka visas KVR un kolektora piekļuves pieslēgvietas ir atbilstoši noslēgtas.

   Uzmanību! Vakuuma rezultātā KVR un, iespējams, asins ceļā, kam atvērtas asins ceļa pieslēgvietas, tiks iesūkts papildu gaiss no atmosfēras. Lietošanas laikā vakuums var radīt palielinātu plūsmu caur paraugu ņemšanas kolektoru.
8. Pēc nepieciešamības lietojiet vakuumu, lai uzsāktu un uzturētu kardiopulmonāro mākslīgo asinsriti.

   Uzmanību! Nelietojiet vakuumu venozajam rezervuāram, ja OXY nav uz priekšu virzītas asins plūsmas. Tas attiecas uz arteriālajiem centrbēdzes un rotācijas sūkņiem (rotējošais sūknis var nebūt noslēgts visās pozīcijās). Tādā veidā tiks novērsta rezervuāra vakuuma radīta gaisa iesūkšana asins ceļā caur membrānu.

   Uzmanību! Nepieļaujiet pārmērīga spiediena veidošanos KVR, jo tas var aizsprostot venozo drenāžu, izraisīt gaisa ieplūšanu pacienta ķermenī vai OXY asins ceļā.

12. Kardiotomijas/venozais rezervuārs, pēcoperācijas krūšukrvja drenāža

12.1. Brīdinājumi

Lietojot Affinity Fusion kardiotomijas/venozo rezervuāru pēcoperācijas krūškurvja drenāžā:

- savākto asiņu atkārtota infūzija ir jāveic katru stundu, ja vien stundas laikā netiek savākts mazāk nekā 50 ml asins/šķidruma;
- rezervuārā vienmēr būtu jāuztur asins līmenis vismaz 25 ml apjomā, lai nepalaistu garām gaisa embolus atkārtotas infūzijas laikā;
- asinis, kas Affinity Fusion kardiotomijas/venozajā rezervuārā atradušās vairāk nekā 4 stundas, nedrīkst pārliet;
- autotransfūziju pēc operācijas nav ieteicams veikt ilgāk nekā 18 stundas;
- ja filtrs nosprostojas un no krūškurvja jāizvada liels šķidruma apjoms, nefiltrētās asinis var šķērsot ārējo šunts caurulīti uz rezervuāra izvada malas. Visas caur šunts caurulīti izplūdušās savāktās asinis pirms atkārtotas infūzijas ir jāfiltrē;
- ievērojiet visas pieņemtās medicīnas un aprūpes rutīnas procedūras pacientiem, kuriem tiek veikta krūškurvja drenāža;
- ja tiek izmantots vakuuma avots, vakuuma spiediens krūškurvja drenāžai nedrīkst pārsniegt 20 cm H_2O;
- ar ierīces palīdzību iegūtu savākto asiņu izmantošana var būt kontrindicēta (piemēram, asins saindēšanās vai ļaundabīgu audzēju gadījumos). Atbildību par šīs ierīces lietošanu visos gadījumos uzņemas tikai ārsts, kas nozīmējis tās izmantošanu;
- patiesie darbības rezultāti var atšķirties atkarībā no daudziem iesaistītajiem mainīgajiem.

12.2. Lietošanas pamācība

Uzmanību! Laiks, kādā asinis un no asinīm iegūti izstrādājumi var droši atrasties ierīcēs un plastmasas vienreizējās lietošanas ierīcēs, ir atkarīgs no to savākšanas un uzglabāšanas metodes.

1. Uzmanīgi noņemiet caurulīti un/vai ventilējamas uzmavas no atsūkšanas pievada pieslēgvietām, recirkulācijas pievada pieslēgvietas un rezervuāra venozo asiņu pievada pieslēgvietas. Noņemiet noslēdzošā krāna paraugu ņemšanas kolektoru un pievienotās spirālveida kolektora paraugu ņemšanas caurulītes. Visās 0,6 cm (1/4 collas) atsūkšanas pievadu pieslēgvietās iespraudiet nodrošinājuma spraudņus. Pievienojiet ātrās uzpildīšanas un recirkulācijas pieslēgvietas.
2. Izņemiet 1,0 cm (3/8 collas) adapteri, ja tas tiek izmantots.
3. 1,3 cm (1/2 collas) venozo asiņu pievada pieslēgvietā iespraudiet nodrošinājuma spraudni.
4. Pievienojiet krūškurvja drenāžas cauruli pie 1,0 cm (3/8 collas) atsūkšanas pievada pieslēgvietas.
5. Aiztaisiet visas Luer pieslēgvietas ar neventilējamām Luer uzmavām.
6. Sasveriet rezervuāru atpakaļ tā, lai tur esošās asinis būtu rezervuāra aizmugurē, nevis pie izvada pieslēgvietas. Noņemiet 1,0 cm (3/8 collas) caurulīti no venozo asiņu izplūdes pieslēgvietas un aizstājiet to ar 0,3 cm līdz 1,0 cm (1/8 collas līdz 3/8 collas) infūzijas adaptera caurulīti. Aizspiediet caurulīti ciet un nenoņemiet gala uzmavu, līdz ir uzstādīta autotransfūzija.

   Piezīme: nesasveriet rezervuāru atpakaļ tik tālu, lai izraisītu asiņu izplūšanu no spiediena kontroles vārsta.
7. Novietojiet kardiotomijas/venozo rezervuāru stiprinājumā zem pacienta krūšu līmeņa. Rezervuāram jābūt zem krūškurvja, lai atvieglotu krūškurvja drenāžu.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Izmantojot sterilu caurulīti, pievienojiet horizontālo ventilācijas pieslēgvietu ierīces augšpusē pie vakuuma avota ar noregulētu vakuumu apmēram 15 līdz 20 cm H_2O.

   Piezīme: visos krūškurvja drenāžu gadījumos ieteicams izmantot ūdensdrošu ierīci.
9. Drenētā šķidruma daudzumu reģistrējiet. Pastāvīgi kontrolējiet drenāžas laikā savākto šķidruma daudzumu un pagājušo laiku, lai noteiktu drenāžas šķidruma daudzumu stundā.
10. Tiklīdz rezervuārā ir savākti 50 ml drenāžas šķidruma, uzstādiet un uzpildiet infūzijas pumpja caurulītes atbilstoši slimnīcas standarta procedūrai.

    Piezīme: visās atkārtotas infūzijas procedūrās ir ieteicams lietot pārliešanas filtru.

    Piezīme: kā arī visās atkārtotas infūzijas procedūrās jālieto infūzijas pumpis ar gaisa noteikšanas sensoru.
11. Veiciet autotrasnfūzijas procedūru savāktajam šķidrumam atbilstoši slimnīcas noteikumiem, pirms tam izvērtējot drenāžas šķidruma daudzumu un pacienta hemodinamisko stāvokli.

13. Papildu informācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda papildu informācija un dati: lietošanas instrukcijā un protokolu kopsavilkumos sterilizācijas metode, asins ceļu izgatavošanas materiāli, plazmas noplūde caur daļēji caurlaidīgu membrānu, asins šūnu bojājumi, daļiņu atbrīvošana, gaisa apstrādes iespējas, pretputu īpašības, pārrāvuma apjoms, filtrēšanas efektivitāte, attiecīgās pielaides specifikācijām.

14. Svarīgs paziņojums - ierobežotā garantija (valstīm ārpus ASV)

A. Šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** pircējam, kas saņem Affinity Fusion® oksigenatoru ar iebūvēto arteriālo filtru un kardiotomijas/venozo rezervuāru ar Balance® Biosurface virsmas pārklājumu, turpmāk sauktu par "Izstrādājumu", sniedz garantiju, ka gadījumā ja Izstrādājums nedarbosies atbilstoši tehniskajam raksturojumam, Medtronic izsniegs kredītu, kas līdzvērtīgs oriģinālā Izstrādājuma pirkšanas cenai (bet nepārsniedz aizvietojamā Izstrādājuma vērtību), lai iegādātos jebkuru Medtronic aizvietojuma Izstrādājumu, kas izmantots attiecīgajam pacientam.

   Brīdinājumi, kuri ietverti izstrādājuma marķējumā, tiek uzskatīti par šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** neatņemamu daļu. Sazinieties ar Medtronic vietējo pārstāvi, lai iegūtu informāciju, kā šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** ietvaros noformēt prasības pamatojumu.

B. Lai kvalificētos **IEROBEŽOTAJAI GARANTIJAI**, jābūt izpildītiem šādiem nosacījumiem:
   (1) Izstrādājumam jābūt lietotam pirms "Izlietot līdz" datumam.
   (2) Izstrādājumam jābūt nosūtītai atpakaļ uz Medtronic 60 dienu laikā pēc lietošanas un jābūt Medtronic īpašumam.
   (3) Izstrādājums nedrīkst būt lietots jebkuram citam pacientam.

C. Šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** attiecas tikai uz tajā skaidri izteiktajiem noteikumiem. Tas ir:
   (1) Nekādā gadījumā nekāds aizvietojuma kredīts netiks piešķirts, ja ir pierādījumi nepareizai rīcībai ar aizvietojamo Izstrādājumu, tā nepareizai implantācijai vai materiālai pārveidošanai.
   (2) Medtronic nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies Izstrādājuma lietošanas, defekta vai kļūdas rezultātā, neatkarīgi no tā, vai prasības pamatojums ir garantija, līgums, kaitējumu atlīdzināšana vai citāds.

D. Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja kāda šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai pretrunā ar piemērojamu likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, pārējās **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** daļas derīgums netiks ietekmēts un visas tiesības un saistības tiks skaidrotas un piemērotas tā, it kā par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums šajā **IEROBEŽOTAJĀ GARANTIJĀ** nebūtu minēts.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

„Affinity Fusion®“

Oksigenatorius su įmontuotu arteriniu filtru ir kardiotomijos / veniniu rezervuaru su „Balance®“ biologine danga

1. Modelis

BB841	Oksigenatorius su įmontuotu arteriniu filtru ir kardiotomijos / veniniu rezervuaru su „Balance®“ biologine danga[1]

Atskirai parduodami priedai

ATP210	„Affinity®“ temperatūros zondas
AUH2093	„Affinity Orbit®“ laikiklio sistema
AMH2014	„Affinity®“ kolektoriaus laikiklis
RCL841	„Affinity Fusion®“ recirkuliacijos linija

2. Produkto aprašymas

Šis gaminys yra vienkartinio naudojimo, netoksiškas, nepirogeniškas, tiekiamas STERILUS atskiroje pakuotėje. Sterilizuotas etileno oksidu.

2.1. Oksigenatorius su įmontuotu arterinio kraujo filtru

„Affinity Fusion“ oksigenatorius su integruotu arterinio kraujo filtru (OXY) ir „Balance“ biologine danga yra vienkartinis mikroakytųjų tuščiavidurių skaidulų dujų pasikeitimo prietaisas su plazmai atspariomis skaidulomis ir įmontuotu šilumokaičiu bei filtru. OXY tiesiogiai su krauju kontaktuojantys paviršiai padengti neišplaunama biologiškai suderinama danga, siekiant sumažinti trombocitų suaktyvinimą ir sukibimą bei išsaugoti jų funkciją.

2.2. Kardiotomijos / veninis rezervuaras

„Affinity Fusion“ kardiotomijos / veninis rezervuaras (CVR) su „Balance“ biologine danga yra vienkartinis prietaisas, skirtas kraujui paimti ir laikyti, vykstant ekstrakorporinei kraujo apytakai. Prieš sumaišant su filtruotu veniniu krauju, kardiotomijos kraujas surenkamas, filtruojamas ir iš jo pašalinamos putos. Išskyrus filtrą, tiesiogiai su veniniu krauju kontaktuojantys CVR paviršiai yra padengti neišplaunama biologiškai suderinama danga, siekiant sumažinti trombocitų suaktyvinimą ir sukibimą bei išsaugoti jų funkciją.

3. Techniniai duomenys

Oksigenatorius su įmontuotu arterinio kraujo filtru	
Oksigenatoriaus membranos tipas	Mikroakytosios polipropileno tuščiavidurės skaidulos
Maksimalus dujų:kraujo santykis	2:1
Šilumokaitis	Polietileno tereftalatas (PET)
Oksigenatoriaus membranos paviršiaus plotas	2,5 m^2
Statinis pripildymo tūris	260 ml
Rekomenduojamas kraujo tėkmės greičio intervalas	1,0–7,0 l/min.
Didžiausias vandens slėgis	206 kPa (1550 mm Hg)
Didžiausias projektinis kraujo slėgis	100 kPa (750 mm Hg)
Filtravimas	25 µm
Laikymo temperatūra	nuo -30 iki 50 °C (nuo -22 iki 122 °F)
Laikymo drėgnumas	30–75 % be kondensato
Kardiotomijos / veninis rezervuaras	
Rezervuaro talpa	4500 ml
Rekomenduojamas kraujo tėkmės greičio intervalas	1,0–7,0 l/min.
Didžiausias kardiotomijos tėkmės greitis	6,0 l/min.
Mažiausias darbui reikalingas kiekis, esant 7,0 l/min. greičiui	200 ml

[1] Technologijai suteikta licencija pagal sutartį su „BioInteractions, Limited“, Jungtinė Karalystė.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kardiotomijos filtras	30 µm giluminis filtras
Veninio kraujo įleidimo tinklelis	105 µm
Didžiausias apskaičiuotas slėgis	+30 mm Hg / -150 mm Hg
Teigiamo / neigiamo slėgio apsauginis vožtuvas	< 5 mm Hg teigiamas / > 100 mm Hg vakuumas, vidutinė reikšmė
Tūrio žymėjimo tikslumas	±10 %
Dinaminis sulaikymo tūris, esant 7,0 l/min greičiui	27 ml esant 500 ml darbui reikalingo kiekio
Laikymo temperatūra	nuo -30 iki 50 °C (nuo -22 iki 122 °F)
Laikymo drėgnumas	30–75 % be kondensato

4. Naudojimo indikacijos

4.1. Oksigenatorius su įmontuotu arterinio kraujo filtru

„Affinity Fusion“ oksigenatorius su įmontuotu arterinio kraujo filtru ir „Balance“ biologine danga. Jis skirtas naudoti ekstrakorporinės perfuzijos grandinėje, norint kraują prisotinti deguonies ir iš jo pašalinti anglies dvideginį, atvėsinti kraują ar sušildyti, atliekant įprastas kardiopulmoninio šuntavimo procedūras, trunkančias iki 6 valandų.

„Affinity Fusion“ oksigenatorius su įmontuotu arterinio kraujo filtru ir „Balance“ biologine danga naudojamas filtruojant mikroembolus, didesnius už nurodytą dydį mikronais, iš grandinės iki šešių valandų trukmės kardiopulmoninio šuntavimo operacijos metu. „Affinity Fusion“ oksigenatorius su įmontuotu arterinio kraujo filtru ir „Balance“ biologine danga tinka lakiam anesteziniam izofluranui ir sevofluranui perduoti tinkamu dujų garintuvu dozuojant pro oksigenatoriaus dujų įleidžiamąją jungtį.

4.2. Kardiotomijos / veninis rezervuaras

„Affinity Fusion“ kardiotomijos / veninis rezervuaras su „Balance“ biologine danga skirtas naudoti ekstrakorporalinės perfuzijos grandinėje veniniam ir kardiotomijos išsiurbtam kraujui surinkti, atliekant įprastas kardiopulmoninio šuntavimo procedūras, trunkančias iki 6 valandų. Be to, CVR skirtas naudoti venų drenavimo vakuumu (VAVD) procedūrų metu.

„Affinity Fusion“ kardiotomijos / veninis rezervuaras su „Balance“ biologine danga taip pat skirtas autologiniam kraujui surinkti iš krūtinės ertmės po atviros širdies operacijos ir aseptiniu būdu grąžinti kraują į paciento kraujotakos sistemą, siekiant atstatyti kraujo tūrį.

5. Kontraindikacijos

Prietaiso nenaudokite jokiais kitais tikslais, nei nurodyta.

Nenaudokite, jei pripildant sistemą ir (arba) operacijos metu atsirado oro protėkių, nes pacientui gresia oro embolija ir (arba) gali sumažėti skysčio kiekis.

„Affinity Fusion“ kardiotomijos / veninis rezervuaras negali būti naudojamas atliekant pooperacinę krūtinės drenavimo procedūrą ir autotransfuzijos procedūras, jei:

- plaučiuose atsirado oro protėkių arba krūtinės sienelėje yra didelių pradurtų angų,
- nustatyta perikardo, tarpuplaučio, plaučių ar sistemos infekcija arba piktybinis procesas,
- nustatytas ar įtariamas stiprus užkrėtimas arba limfinės sistemos sutrikimas,
- išsiurbtas kraujas gautas iš srities, kurioje buvo naudojamas vietinis hemostatinis preparatas,
- krūtinės ertmė yra atverta ir naudojamas vakuumas,
- protaminas paskirtas prieš pašalinant rezervuarą iš šuntavimo sistemos,
- pacientas dėl kokios nors priežasties grąžinamas operacijai,
- naudojami ventiliuojami krūtinės vamzdeliai be įmontuotos ventiliacijos srauto reguliavimo sistemos, pvz., čiaupo.

  Perspėjimas: Prieš prasidedant reinfuzijai, būtina patikrinti surinkto kraujo mėginių kokybę ir tinkamumą.

6. Įspėjimai

6.1. Bendrieji įspėjimai

Prieš naudodamiesi perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. **Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sunkų sužalojimą arba mirti.**

- Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas; dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Šiuo prietaisu leidžiama naudotis tik asmenims, gerai išmokytiems taikyti kardiopulmonarinio šuntavimo procedūras. Dėl paciento saugumo visų prietaisų veikimą privalo nuolatos stebėti kvalifikuoti darbuotojai.
- Skysčio magistralė yra sterili ir nepirogeniška. Prieš naudojimą apžiūrėkite kiekvieną pakuotę ir prietaisą. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, jei prietaisas sugadintas arba jeigu apsauginiai gaubteliai nėra savo vietoje, nes prietaisas gali būti nesterilus ir (arba) pablogėjusi jo veikimo kokybė. (Pastaba. OXY vandens įleidžiamoji anga, vandens išleidžiamoji anga ir dujų išleidžiamosios angos neturi apsauginių gaubtelių.)
- Prieš pradedant šuntuoti iš ekstrakorporalinės grandinės būtina pašalinti visus dujų embolus. Dujų embolai pavojingi pacientui.
- Rekomenduojama bet kurioje ekstrakorporinėje grandinėje naudoti šuntavimo ir arterinės linijos filtrą arba OXY su įmontuotu arteriniu filtru.
- Rekomenduojama stebėti grandinės slėgį.
- OXY ir CVR negalima naudoti, jei parametrų reikšmės nepatenka į rekomenduojamus intervalus.
- Nenaudokite ilgiau nei nurodyta trukmė (6 valandos).
- Pradėjus šuntavimą, kraujas turi visada cirkuliuoti per OXY ir CVR, kardiopulmoninio šuntavimo metu kraujo tėkmės greitį išlaikant rekomenduojamame diapazone, išskyrus avarinį OXY pakeitimą.
- Kai naudojamas šilumokaitis, šildytuvo/aušintuvo sistemoje neturi būti naudojamos dezinfekuojamosios medžiagos; jei šildytuvo/aušintuvo sistemoje buvo naudojamos dezinfekuojamosios medžiagos, prieš pradedant naudoti prietaisą sistemą būtina kruopščiai praplauti.
- Visas kraujo vamzdelių jungtis rekomenduojama apjuosti juostele, siekiant jas papildomai apsaugoti nuo atsijungimo.
- Pasirūpinkite, kad, siekiant išvengti užteršimo, būtų uždengtos nenaudojamos jungtys ir užsandarinti gaubteliai, kad nebūtų protėkių.
- Vamzdelius būtina prijungti taip, kad jie nebūtų persisukę arba suspausti, antraip gali susilpnėti kraujo, vandens arba dujų srovė.
- Prietaisą saugokite nuo sąlyčio su alkoholiu, skysčių, pagamintų alkoholio pagrindu, anestezinių skysčių (pvz., izoflurano) bei koroziškai aktyvių tirpiklių (pvz., acetono), nes jie gali pažeisti sistemos vientisumą.

6.2. Oksigenatorius – specialūs įspėjimai

- OXY kraujo fazės slėgis turi visą laiką viršyti dujų fazės slėgį.
- OXY kraujo magistralėse neturi būti viršijamas 100 kPa (750 mm Hg) kraujo slėgis.
- OXY užpildžius krauju, reikia išlaikyti atitinkamą heparinizavimą nustatant kardiopulmoninį (CPB) protokolą, o kraujas magistralėse turi būti nuolatos recirkuliuojamas, laikantis rekomenduojamo kraujo tėkmės greičio intervalo.
- Šilumokaičio temperatūra neturi viršyti 42 ºC.
- Atliekant CPB, turi būti parengtas atsarginis OXY.
- Neuždenkite dujų išleidžiamųjų angų, kad dujų pusės slėgis neviršytų kraujo pusės slėgio.
- OXY dujų pralaidumo savybėms izoflurano anestezinių dujų koncentracija iki 1,3 % ar sevoflurano anestezinių dujų koncentracija iki 2,6 % įtakos neturi. Jei anestezinių dujų koncentracija yra didesnė nei nurodyta, gali prireikti koreguoti FiO_2 ir dujų srauto greitį, kad būtų pasiektos reikiamos dujų pralaidumo charakteristikos.
- Dujų pralaidumo greitis gali keistis laikui bėgant ir gali prireikti koreguoti FiO_2 bei dujų srauto greitį, kad būtų pasiektos reikiamos dujų pralaidumo charakteristikos.
- Pasirūpinkite, kad veninio kraujo rezervuaro išleidžiamoji anga visada būtų virš aukščiausio OXY membranos kameros taško.

6.3. CVR – specialūs įspėjimai

- Bendras jungtinis tėkmės greitis į kardiotomijos filtrą neturi viršyti 6,0 l/min.
- Neužkimškite ir neuždenkite kardiotomijos / veninio rezervuaro ventiliacinės angos įrenginio naudojimo metu (išskyrus atvejus, kai naudojamas VAVD).
- Naudojantis šiuo prietaisu rekomenduojama naudoti kraujo lygio nustatymo mechanizmą.

7. Atsargumo priemonės

- Reikalavimai, taikomi saugojimo temperatūrai, nurodyti pakuotės etiketėje.
- Per visas procedūras taikykite aseptinius tvarkymo būdus.
- Reikia įvertinti galimybę naudoti dujų prapūtimo sistemą pro OXY leidžiant anestezines dujas.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Būtina laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją. Skiriantysis gydytojas privalo palyginti ekstrakorporalinės pagalbos privalumus su sisteminės antikoaguliacijos rizika ir juos įvertinti. Pasirūpinkite atitinkamu heparinizavimu pagal CPB protokolą.
- Utilizuokite prietaisus pagal vietines ligoninės, administracijos ir (arba) kitų valstybinių institucijų nuostatas.
- Išleidimo linijos nenaudokite paciento kraujospūdžiui stebėti.

8. Nepageidaujami poveikiai

8.1. OXY

- Galimi šalutiniai poveikiai (bet jais neapsiribojant): hipoksija arba hiperkarbija, oro embolizmas ir tromboembolinis reiškinys, kraujo praradimas, hemolizė, trombocitų disfunkcija, inkstų nepakankamumas, kraujo apytakos pažeidimas, hipotermija arba hipertermija, aktyvinimas (koaguliacija / papildymas), hipotenzija ir mirtis.

8.2. CVR

- Galimi šalutiniai poveikiai (bet jais neapsiribojant): oro embolizmas, tromboembolinis reiškinys, hemolizė, trombocitų disfunkcija, aktyvinimas (koaguliacija / papildymas), kraujo apytakos pažeidimas, hematoma, inkstų nepakankamumas, hipotenzija, kraujo praradimas ir mirtis.

9. Papildoma informacija apie gaminius su „Balance“ biologine danga

Su krauju besiliečiantys įtaiso paviršiai padengti „Balance“ biologine danga, siekiant sumažinti trombocitų suaktyvinimą ir sukibimą bei išsaugoti jų funkciją. Žr. 9 pav.

Perspėjimas: Būtina laikytis tinkamo antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją. Skiriantysis gydytojas privalo palyginti ekstrakorporalinės pagalbos privalumus su sisteminės antikoaguliacijos rizika ir juos įvertinti.

10. Naudojimo instrukcijos

10.1. Bendrosios CPB naudojimo instrukcijos

Pastaba: venos drenavimo vakuumu instrukcijos pateikiamos 11 skyr. Krūtinės drenavimo instrukcijos pateikiamos 12 skyr.

Pastaba: žiūrėkite CPB pompos greičio valdiklio naudojimo instrukcijas, kuriose rasite daugiau informacijos, susijusios su sistemos įrengimu, pildymu, naudojimo parametrais ir avarinio palaikymo įranga.

10.1.1. Sistemos sąranka

1. Atsargiai išimkite prietaisus iš pakuotės, kad būtų užtikrintas skysčio magistralės sterilumas.
   Įspėjimas: visuose šio gaminio sąrankos ir naudojimo etapuose taikykite aseptinį tvarkymo būdą.
2. „Affinity Orbit“ laikiklio sistemos (parduodama atskirai) laikiklio stovo spaustuvą pritvirtinkite reikiamame paciento stebėjimo įrangos / plaučių ventiliacijos aparato stovo aukštyje ir prisukite spaustuvo rankenėlę.
3. Sukite fiksuojamąją svirtį statmenai laikiklio pečiui, kad jį atkabintumėte.
4. Stumkite „Orbit“ oksigenatoriaus petį ant statramsčio, jeigu jis dar ne vietoje.
5. Stumkite OXY laikiklio jungtį ant „Orbit“ oksigenatoriaus peties apačios. Spragtelėjimas reiškia, kad OXY tinkamai užfiksuotas.
   Pastaba: jei norite nuimti OXY, paspauskite laikiklio fiksuojamąją svirtį ir nuimkite OXY nuo jungties peties.
6. Stumkite CVR laikiklio movą ant laikiklio statramsčio.
7. Nustatykite OXY ir CVR, kaip reikalaujama procedūroje. OXY galima pasukti pagal ir prieš laikrodžio rodyklę, o „Orbit“ oksigenatoriaus petį galima stumti į šonus. CVR galima pasukti pagal arba prieš laikrodžio rodyklę.
8. Kad užfiksuotumėte komponentus, sukite fiksuojamąją svirtį lygiagrečiai laikiklio pečiui.
9. Laikiklio pečiui užfiksuoti sukite laikiklio peties rankenėlę. Visiškai surinkta sistema pavaizduota 4 pav.
10. Nuo CVR teigiamo / neigiamo slėgio apsauginio vožtuvo nuimkite obturatoriaus vėliavėlę.
11. Prijunkite visas kraujo, dujų ir siurbimo linijas prie jų atitinkamų jungčių, kaip nurodyta CPB protokole. Veninio kraujo įleidžiamoji anga yra su 1,0 cm (3/8 in) adapteriu, pritvirtintu prie veninio kraujo įleidžiamosios angos. Jei naudojamas 1,27 cm (0,5 in) vamzdelis, nuimkite 1,0 cm (3/8 in) adapterį nuo CVR kraujo įleidimo jungties.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. OXY išleidimo prieš membraną liniją prijunkite prie CVR Luerio tipo jungties. Rekomenduojama naudoti veninio kraujo įleidimo angos Luerio tipo jungtis.
13. Mėginio ėmimo kolektorių prijunkite taip, kad vamzdelio dalis su vienkrypčiu anties snapo tipo vožtuvu būtų tarp arterinio kraujo mėginio ėmimo vietos ir kolektoriaus. Arterinis kraujas turi tekėti pro anties snapo tipo vožtuvą kolektoriaus link.
14. Jei naudojama recirkuliacijos linija, prijunkite ją prie OXY recirkuliacijos jungties. Kitą recirkuliacijos linijos galą prijunkite prie CVR recirkuliacijos jungties.
15. Jei naudojama kardioplegijos jungtis, prijunkite kraujo paėmimo liniją prieš ją užpildydami.
16. Prie OXY įleidžiamosios ir išleidžiamosios angų prijunkite spartaus prijungimo 1,3 cm (1/2 in) vandens linijas. Prieš užpildymą paleiskite vandens srovę ir patikrinkite, ar iš vandens skyriaus nėra protėkio į kraujo skyrių.

    Perspėjimas: Nenaudokite OXY, jei kraujo skyriuje yra vandens.
17. Nuimdami ventiliacinės angos gaubtelį pasirūpinkite, kad CVR būtų atmosferos slėgis. Jei atlikdami VAVD (žr. 11 skyr.) naudojate CVR, vakuumo liniją prijunkite prie ventiliacinės jungties.

10.1.2. Pripildymas ir recirkuliacija

Pastaba: jei prieš užpildymą sistema praplaunama CO_2, užpildymo procedūra palengvėja.

1. CVR pripildykite atitinkamu kiekiu užpildymo tirpalo, kaip nustatyta CPB protokole.
2. Pro CVR išleidžiamąją angą į OXY įleidžiamąją angą pašalinkite visus oro burbuliukus iš vamzdelio dalies (ritininės pompos galvutės) arba centrifuginės pompos (jei naudojama).
3. Palaukite, kol OXY savaime prisipildys arba pripildykite sukdami pompą, kaip nustatyta CPB protokole.
4. Naudodami šuntavimo filtrą pamažu pradėkite recirkuliaciją, kaip nustatyta CPB protokole.
5. Įsitikinkite, ar OXY, įskaitant nenaudojamas jungtis, nėra burbuliukų.

    Įspėjimas: nenaudojamos jungtys turi būti tvirtai užsandarinamos pridedamais dangteliais.
6. Jei reikia, papildykite užpildymo tirpalo, kad pripildytumėte likusią ekstrakorporinę grandinę.
7. Užpildę ir pašalinę oro burbuliukus, laipsniškai mažinkite srovę ir išjunkite pompą, uždarykite visas oro išleidimo linijas ir užspauskite arterinio kraujo, veninio kraujo ir recirkuliacijos linijas.
8. Prieš pradėdami šuntuoti įsitikinkite, kad visoje ekstrakorporalinėje sistemoje nėra burbuliukų.

    Pastaba: prieš pradedant šuntavimą, užpildymo tirpalą galima pašildyti šilumokaičiu.

10.1.3. Šuntavimo pradžia

Įspėjimas: kraujo fazės slėgis visą laiką turi viršyti dujų fazės slėgį.

1. Pasirūpinkite, kad nebūtų užkimšta dujų išleidimo anga.
2. Prieš pradėdami šuntavimą patikrinkite, ar tinkamas antikoaguliacijos lygis.
3. Nuimkite arterinius bei veninius spaustukus ir palaipsniui didinkite kraujo srovę. Jei naudojate oksigenatoriaus įmontuotą arterinio kraujo filtrą, įsitikinkite, ar atidaryta oro išleidimo prieš membraną linija. Tada, vadovaudamiesi CPB protokolu ir pacientui bei procedūrai būdingu klinikiniu vertinimu pagal atitinkamas nuostatas paleiskite tekėti dujas.
4. Vandens temperatūrą reguliuokite pagal klinikinius poreikius.

10.1.4. Darbas šuntavimo metu

1. Arterinis PO_2 kontroliuojamas keičiant deguonies koncentracijos procentą ventiliuojamose dujose.
    - Norėdami SUMAŽINTI PO_2, SUMAŽINKITE deguonies kiekį įkvepiamose dujose dujų maišytuve reguliuodami FiO_2.
    - Norėdami PADIDINTI PO_2, PADIDINKITE deguonies kiekį įkvepiamose dujose deguonies maišytuve reguliuodami FiO_2.
2. PCO_2 pirmiausia valdomas keičiant bendrą dujų tėkmės greitį.
    - Norėdami SUMAŽINTI PCO_2, PADIDINKITE bendrąjį dujų srovės stiprumą tam, kad padidintumėte pašalinto CO_2 kiekį.
    - Norėdami PADIDINTI PCO_2, SUMAŽINKITE bendrąjį dujų srovės stiprumą tam, kad sumažintumėte pašalinto CO_2 kiekį.
3. Paciento temperatūra valdoma reguliuojant šilumokaičio vandens srovės temperatūrą.

    Įspėjimas: pradėjus šuntavimą, kraujas turi visada cirkuliuoti per OXY ir CVR, kardiopulmoninio šuntavimo metu kraujo tėkmės greitį išlaikant reikiamame intervale, išskyrus avarinį OXY ir CVR pakeitimą.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pastaba: oro išleidimo prieš membraną linija turi būti atidaryta, kad oras būtų tinkamai šalinamas, kai naudojama OXY įmontuoto filtro funkcija.

10.1.5. Šuntavimo pabaiga

1. Šuntavimas baigiamas pagal CPB protokolą kiekvienu atveju individualiai ir kaip reikalauja paciento būsena.
2. Nutraukite į šilumokaitį tekančio vandens srovę, užspauskite ir nuimkite vandens linijas.

10.1.6. Avarinis oksigenatoriaus pakeitimas

Kardiopulmoninio šuntavimo metu būtina pasirūpinti atsarginiu OXY.

1. Nutraukite į šilumokaitį tekančio vandens srovę, užspauskite ir nuimkite vandens linijas.
2. Užspauskite veninio kraujo liniją ties CVR. Išjunkite arterinio kraujo ritininę pompą ir užspauskite arterinę liniją. (Jei naudojama centrifuginė pompa, prieš ją sustabdydami pirmiausia užspauskite arterinę liniją.)
3. Nuo dujų įleidžiamosios jungties atjunkite deguonies liniją.
4. Užspauskite visas OXY kraujo linijas. Palikite tinkamo ilgio galus, kad būtų galima prijungti dar kartą.
5. Nuo OXY atjunkite visas stebėjimo / mėginių ėmimo linijas.
6. Paspausdami fiksuojamąją svirtį, nuo laikiklio nuimkite OXY.
7. Ant laikiklio uždėkite pakaitinį OXY.
8. Prijunkite visas kraujo linijas prie atsarginio OXY. Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai sujungtos visos jungtys.
9. Prie dujų įleidžiamosios jungties vėl prijunkite deguonies liniją.
10. Prijunkite vandens linijas, nuimkite spaustukus nuo jų, įjunkite vandens tiekimą ir patikrinkite, ar nėra vandens protėkio.

    Įspėjimas: šiuo metu nenuimkite spaustukų nuo arterinės išleidžiamosios ar venos grįžimo linijos.
11. Kai CVR jau yra pakankamas kiekis, pasukite kraujo pompą arba palaukite, kol savaime užsipildys, o tada lėtai pripildykite OXY.
12. Recirkuliacinėje linijoje didinkite kraujo tėkmės greitį.
13. Išjunkite pompą ir užspauskite recirkuliacinę liniją.

    Pastaba: įsitikinkite, ar oras pašalintas iš OXY įleidimo angos.
14. Patikrinkite visą sistemą, ar joje nėra protėkių ir dujų burbuliukų.
15. Nuimkite spaustukus nuo veninių ir arterinių linijų ir atnaujinkite šuntavimą.

10.1.7. Avarinis CVR keitimas

Kardiopulmoninio šuntavimo metu būtina pasirūpinti atsarginiu CVR.

1. Jei kraujas bus surenkamas, užspauskite CVR veninio kraujo įleidimo angą ir pumpuokite kraują į paciento kraujotaką. Jei tai neįmanoma, pumpuokite kraują iš CVR į laikymo maišelį arba rezervuarą, arba laikykite išimtame CVR, kol vėliau panaudosite reinfuzijai.

    Pastaba: atsakomybę už surinktą kraują visais atvejais prisiima tik jį naudojantis gydytojas.
2. Užspauskite CVR veninio kraujo įleidimo angą ir išjunkite arterinio kraujo ritininę pompą. Užspauskite CVR išleidimo angą (jei naudojate centrifuginę pompą, prieš ją išjungdami, užspauskite pompos išleidimo liniją).
3. Užspauskite ir atjunkite bent CVR įleidimo ir išleidimo linijas, OXY išleidimo ir OXY recirkuliacijos linijas. Atskirkite CVR nuo laikiklio.
4. Ant laikiklio uždėkite naują CVR.
5. Vėl prijunkite CVR įleidimo ir išleidimo linijas, OXY išleidimo ir OXY recirkuliacijos linijas, esant mažiausioms nuostatoms.
6. Padidinkite tūrį, jei to reikia šuntavimo procedūrai atkurti.
7. Jei į OXY pateko oro, nuimkite CVR išleidimo angos spaustuką ir iš naujo pripildykite OXY, kaip nurodyta 10.1.6 skyr. 11–14 punktuose.
8. Nuimkite spaustukus nuo veninių ir arterinių linijų ir atnaujinkite šuntavimą.
9. Tinkamai prijunkite kitas linijas (pvz., siurbimo), jei jos dar neprijungtos.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Kardiotomijos / veninis rezervuaras, venos drenavimas vakuumu (VAVD)

11.1. Įspėjimai

- Nenaudokite vakuumo reguliatoriaus, kurio didžiausias neigiamas vakuumo slėgis mažesnis kaip -20 kPa (-150 mm Hg). Per didelio neigiamo slėgio naudojimas gali būti hemolizės priežastis.
- Neužkimškite ir neuždenkite kardiotomijos / veninio rezervuaro ventiliacinės angos įrenginio naudojimo metu (išskyrus atvejus, kai naudojamas VAVD).
- Į švirkštą, kuris bus naudojamas vaistams į CVR švirkšti atliekant VAVD, įtraukite tik reikiamą kiekį vaistų. Neigiamas slėgis CVR gali iš švirkšto į rezervuarą ištraukti daugiau vaistų negu numatyta, todėl kyla pavojus perdozuoti vaisto.
- Prieš išjungiant pompą arba VAVD metu naudojant mažą kraujo tėkmės greitį visos A/V šuntavimo linijos turi būti izoliuotos nuo atmosferos. Antraip į OXY kraujo pusę iš skaidulų gali patekti oro.
- Atliekant VAVD būtina atitinkamai užblokuoti arterinės ritininės pompos galvutę. Tinkamai neužblokavus pompos, į OXY kraujo pusę iš skaidulų gali būti įtraukta oro.
- Taikant VAVD metodiką, būtina vykdyti arterinio kraujo filtravimą. Arterinio kraujo filtravimo tipą – integruotuoju filtru „Affinity Fusion“ oksigenatoriuje su atvira išleidimo linija arba atskiru papildomu filtru – nustato gydytojas.
- Baigdami naudoti VAVD laipsniškai grąžinkite atmosferos slėgį. Dėl staigaus slėgio pokyčio CVR gali susidaryti turbulentinė kraujo tėkmė.
- Prieš sustabdant pompą VAVD metu, reikia užspausti liniją tarp OXY ir centrifuginės pompos (jei naudojama). Tinkamai neužspaudus arterinio kraujo linijos, į OXY kraujo pusę iš skaidulų gali būti įtraukta oro. Rekomenduojama naudoti arterinės linijos vienkryptį vožtuvą tarp OXY ir centrifuginės pompos.
- Atliekant VAVD būtinas vakuumo reguliatorius.
- Atliekant VAVD būtinas teigiamo / neigiamo slėgio apsauginis vožtuvas (yra komplekte, žr. 3 pav.).

11.2. Atsargumo priemonės

- Reikėtų apsvarstyti galimybę naudoti CVR slėgio matavimo prietaisą ir papildomą neigiamo slėgio apsauginį vožtuvą, kurio projektinis slėgis -13 kPa (-100 mm Hg).
- Dėl kondensato susidarymo atliekant VAVD reikia naudoti garų gaudyklę.
- Naudodami žiūrėkite, kad neprisipildytų garų gaudyklė. Dėl to į vakuumo kontrolės įrenginį gali patekti skysčio arba, kai vakuumas neprijungtas, CVR gali būti neventiliuojamas oru.
- Nenaudokite vakuumo veniniame rezervuare, kai per OXY nėra tiesioginės kraujo tėkmės. Tai taikoma tiek arterinėms centrifuginėms, tiek ritininėms pompoms (ritinys gali užblokuoti ne visose padėtyse). Tai apsaugos nuo to, kad rezervuaro vakuumas įtrauktų orą per membraną į kraujo magistralę.

11.3. VAVD naudojimo instrukcijos

1. Laikykitės 10 skyriuje pateiktų naudojimo instrukcijų, kur nurodyta, kaip nustatyti sistemą su pakeitimais, išvardytais 2–3 etapų aprašymuose žemiau.
2. Prie veninės linijos arba veninio rezervuaro prijunkite kalibruotas slėgio stebėjimo priemones.
3. Atliekant VAVD ant visų kolektoriaus mėginio ėmimo jungčių turi būti užsuktos aklės (pridedamos).
4. Laikykitės 10 skyriuje pateiktų naudojimo instrukcijų, kur nurodyta, kaip užpildyti sistemą su šiais papildymais, išvardytais 5–8 etapų aprašymuose žemiau.
5. Prieš atlikdami šuntavimą parenkite vakuuminę sąrankos dalį. Prie CVR ventiliacinės jungties ir vakuumo reguliatoriaus su garų gaudykle prijunkite ventiliuojamą vakuumo liniją.

   Perspėjimas: Prieš pradėdami naudoti užspauskite spartaus pripildymo liniją.

   Perspėjimas: Naudodami žiūrėkite, kad neprisipildytų garų gaudyklė. Dėl to į vakuumo kontrolės įrenginį gali patekti skysčio arba, kai vakuumas neprijungtas, CVR gali būti neventiliuojamas oru.
6. Kad vakuumo linija būtų ventiliuojama, pasirūpinkite, kad Y tipo jungtis su šoniniu vamzdeliu būtų lengvai pasiekiama ir atvira. Ją galima reguliariai užspausti ir atlaisvinti procedūros metu, taip įjungiant arba išjungiant vakuumą.
7. Prieš pradėdami šuntavimą pasirūpinkite, kad visos CVR prieigos jungtys ir kolektorius būtu tinkamai užkimšti ir sandarūs.

   Perspėjimas: Dėl vakuumo į CVR ir galbūt į kraujo magistrales su atviromis kraujo magistralių jungtimis pateks per daug atmosferos oro. Dėl vakuumo naudojimo gali susidaryti intensyvesnė tėkmė per mėginių ėmimo kolektorių.
8. Naudokitės vakuumu, kai reikia pradėti ir palaikyti kardiopulmonarinį šuntavimą.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Perspėjimas: Nenaudokite vakuumo veniniame rezervuare, kai per OXY nėra tiesioginės kraujo tėkmės. Tai taikoma tiek arterinėms centrifuginėms, tiek ritininėms pompoms (ritinys gali užblokuoti ne visose padėtyse). Tai apsaugos nuo to, kad rezervuaro vakuumas įtrauktų orą per membraną į kraujo magistralę.

Perspėjimas: Stebėkite, kad CVR nesusidarytų slėgio, nes dėl to gali sutrikti veninis drenavimas, atgal į pacientą arba į OXY kraujo magistralę stumtis oras.

12. Kardiotomijos / veninis rezervuaras, pooperacinis krūtinės drenavimas

12.1. Įspėjimai

Jei pooperacinė krūtinės drenavimo procedūra atliekama naudojant „Affinity Fusion“ kardiotomijos / veninį rezervuarą:

- surinkto kraujo reinfuzija turi būti atliekama kas valandą, nebent per valandą surenkama mažiau nei 50 ml kraujo / skysčio,
- rezervuare visada turi būti išlaikomas mažiausiai 25 ml kraujo kiekis, kad reinfuzijos metu būtų išvengta oro embolo patekimo,
- transfuzijai negalima naudoti kraujo, kuris „Affinity Fusion“ kardiotomijos / veniniame rezervuare išbuvo 4 valandas ar ilgiau,
- autotransfuziją rekomenduojama vykdyti daugiau nei 18 valandų po operacijos,
- jei filtras užsikemša arba jei krūtinės drenavimo metu pašalinamas per didelis kiekis kraujo, nefiltruotas kraujas gali pereiti per išorinę šunto liniją į rezervuaro išleidimo angos pusę, visas surinktas kraujas, perėjęs per šunto liniją, prieš reinfuziją turi būti filtruojamas,
- pacientus, kuriems atliekamas krūtinės drenavimas, prižiūrėkite laikydamiesi visų patvirtintų medicinos ir slaugos taisyklių,
- jei naudojamas vakuumas, vakuumo slėgis vykdant krūtinės drenavimą neturi viršyti 20 cm H_2O.
- surinkto kraujo naudojimas iš šio prietaiso gali būti kontraindikuotas (pvz., jei yra sepsis ar piktybinis darinys), atsakomybę už šį prietaisą visais atvejais prisiima tik jį naudojantis gydytojas,
- tikrasis įrenginio veikimas priklauso nuo daugelio veiksnių.

12.2. Naudojimo instrukcija

Perspėjimas: Laikas, kiek kraujas ar kraujo produktai gali būti saugiai laikomi prietaise ar plastikiniuose vienkartiniuose induose, priklauso nuo surinkimo ir laikymo būdų.

1. Atsargiai nuimkite vamzdelius ir (arba) ventiliuojamus dangtelius nuo siurbiamųjų įleidimo jungčių, recirkuliacijos įleidimo jungties ir rezervuaro veninio kraujo įleidimo jungties. Nuimkite čiaupo tipo mėginio ėmimo kolektorių ir pritvirtintas susuktas kolektoriaus mėginio ėmimo linijas. Visas 0,6 cm (1/4 in) siurbiamąsias įleidimo jungtis užkimškite sandariais kištukais. Užkimškite spartaus užpildymo ir recirkuliacijos jungtis.
2. Nuimkite 1,0 cm (3/8 in) adapterį, jei naudojamas.
3. Užkimškite 1,3 cm (1/2 in) veninio kraujo įleidimo jungtį sandariu kištuku.
4. Prijunkite krūtinės drenavimo vamzdelį prie 1,0 cm (3/8 in) siurbiamosios įleidimo jungties.
5. Uždenkite visas Luerio tipo jungtis Luerio tipo aklėmis.
6. Pakreipkite rezervuarą atgal taip, kad visas jame esantis kraujas susikauptų ne ties išleidimo anga, o rezervuaro gale. Nuimkite 1,0 cm (3/8 in) vamzdelį nuo veninio kraujo išleidimo jungties ir pakeiskite jį 0,3–1,0 cm (1/8–3/8 in) infuzijos adapterio linija. Užspauskite liniją, o galinio dangtelio nenuimkite tol, kol nenustatyta autotransfuzija.

   Pastaba: kol kas nekreipkite rezervuaro atgal, nes kraujas gali ištekėti pro slėgio apsauginį vožtuvą.
7. Kardiotomijos / veninį rezervuarą įdėkite į laikiklį, esantį subtorakalinėje padėtyje paciento atžvilgiu. Rezervuarą laikykite žemiau krūtinės lygio, kad nenutrūktų krūtinės drenavimo procedūra.
8. Naudodami sterilius vamzdelius, prijunkite gaminio viršutinėje dalyje esančią horizontalią ventiliavimo jungtį prie vakuumo šaltinio, kurio reguliuojamas vakuumas yra 15–20 cm H_2O.

   Pastaba: atliekant krūtinės drenavimo procedūrą, visada rekomenduojama naudoti vandens nepraleidžiančius prietaisus.
9. Užregistruokite drenuoto skysčio kiekį. Nuolatos stebėkite drenavimą ir drenavimo trukmę, kad galėtumėte nustatyti, kiek skysčio drenuojama per valandą.
10. Kai į rezervuarą surenkama 50 ml drenuoto skysčio, nustatykite ir užpildykite infuzinės pompos vamzdelius, laikydamiesi standartinės ligoninės procedūros.

    Pastaba: visų reinfuzijos procedūrų metu rekomenduojama naudoti transfuzijos filtrą.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pastaba: be to, visų reinfuzijos procedūrų metu rekomenduojama naudoti infuzinę pompą su oro aptikimo davikliu.

11. Laikydamiesi ligoninės protokolo, automatiniu būdu perpilkite surinktus skysčius, prieš tai įvertinę drenavimo greitį ir paciento hemodinaminę būklę.

13. Papildoma informacija

Užsakius jums bus pateikta ši papildoma informacija ir duomenys: sterilizavimo metodas, kraujo magistralės medžiagos, plazmos pratekėjimas pro pusiau laidžią membraną, kraujo kūnelių pažeidimas, dalelių atsiskyrimas, oro apdorojimo pajėgumas, putojimo stabdymo savybės, praleidimo tūris, filtravimo efektyvumas, atitinkami leistini nuokrypiai nuo naudojimo instrukcijose pateiktų specifikacijų ir protokolo santraukos.

14. Svarbi informacija – ribotoji garantija (tik šalių, esančių už JAV ribų, vartotojams)

A. Ši **RIBOTOJI GARANTIJA** yra garantija pirkėjui, įsigijusiam „Affinity Fusion®“ oksigenatorių su įmontuotu arterinio kraujo filtru ir kardiotomijos / veniniu rezervuaru su „Balance®“ biologine danga, toliau vadinamą „Gaminiu“. Jei Gaminys neveikia pagal technines sąlygas, ji įgalioja „Medtronic“ atlyginti sumą, lygią pradinei Gaminio įsigijimo kainai (tačiau neviršija pakaitinio Gaminio vertės), įsigyjant pakaitinį „Medtronic“ gaminį, naudojamą tam pacientui.

   Įspėjimai, pateikti šio gaminio etiketėse, laikomi neatsiejama šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalimi. Kreipkitės į vietinį „Medtronic“ atstovą dėl informacijos, kaip pateikti pretenziją pagal šią **RIBOTĄJĄ GARANTIJĄ**.

B. Norint pasinaudoti šia **RIBOTĄJA GARANTIJA**, būtina įvykdyti šias sąlygas:
   (1) Gaminys turi būti naudotas iki „Naudoti iki“ datos.
   (2) Gaminį būtina grąžinti bendrovei „Medtronic“ per 60 dienų nuo panaudojimo, ir jis bus laikomas bendrovės „Medtronic“ nuosavybe.
   (3) Gaminio negalima naudoti jokiam kitam pacientui.

C. Ši **RIBOTOJI GARANTIJA** yra ribojama aiškiai išreikštomis sąlygomis. Konkrečiai:
   (1) kreditas pakaitiniam Gaminiui įsigyti nesuteikiamas jokiu atveju, kai turima įrodymų, kad keičiamas Gaminys buvo netinkamai tvarkomas, netinkamai implantuotas arba buvo pakeistos medžiagos.
   (2) Bendrovė „Medtronic“ neatsako už jokius šalutinius ar pasekminius nuostolius dėl Gaminio naudojimo, defekto ar gedimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu.

D. Aukščiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus interpretuojami ir įgyvendinami taip, lyg šioje **RIBOTOJOJE GARANTIJOJE** nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oxigenator cu filtru arterial integrat şi rezervor de cardiotomie/venos cu biosuprafaţă Balance®

1. Model

BB841	Oxigenator cu filtru arterial integrat şi rezervor de cardiotomie/venos cu biosuprafaţă Balance® [1]

Accesorii comercializate separat

ATP210	Sondă termică Affinity®
AUH2093	Sistem suport Affinity Orbit®
AMH2014	Suport de colector Affinity®
RCL841	Linie de recirculare Affinity Fusion®

2. Descrierea produsului

Acest produs este de unică folosinţă, netoxic, apirogen şi furnizat STERIL în ambalaj individual. Sterilizat cu oxid de etilenă.

2.1. Oxigenatorul cu filtru arterial integrat

Oxigenatorul Affinity Fusion cu filtru arterial integrat (OXY) şi biosuprafaţă Balance este un dispozitiv de unică folosinţă, microporos, cu fibre tubulare, de schimb gazos cu fibre rezistente la plasmă şi cu schimbător de căldură şi filtru integrate. OXY este fixat pe suprafeţele sale primare în contact cu sângele cu o suprafaţă biocompatibilă fără continuitate cu rol de reducere a activării şi a aderării plachetelor sanguine, precum şi de conservare a funcţionării acestora.

2.2. Rezervorul de cardiotomie/venos

Rezervorul de cardiotomie/venos (CVR) Affinity Fusion cu biosuprafaţă Balance este un dispozitiv de unică folosinţă destinat colectării şi depozitării sângelui în timpul circulării extracorporale. Sângele provenit din cardiotomie este colectat, filtrat şi degazificat înainte de a fi amestecat cu sângele venos filtrat. Cu excepţia filtrului, CVR este fixat pe suprafeţele sale primare în contact cu sângele venos cu o suprafaţă biocompatibilă impermeabilă, cu rol de reducere a activării şi a aderării plachetelor sanguine, precum şi de conservare a funcţionării acestora.

3. Specificaţii

Oxigenatorul cu filtru arterial integrat	
Tip membrană oxigenator	Fibră tubulară microporoasă din polipropilenă
Raport gaz:sânge maxim	2:1
Schimbător de căldură	Polietilenă tereftalat (PET)
Suprafaţă membrană oxigenator	2,5 m^2
Volum de amorsare statică	260 ml
Interval de debit sanguin recomandat	1,0 – 7,0 l/min
Presiune maximă a apei	206 kPa (1550 mm Hg)
Presiune arterială nominală maximă	100 kPa (750 mm Hg)
Filtrare	25 µm
Temperatură de depozitare	-30 °C – 50 °C (-22 °F – 122 °F)
Umiditate de stocare	30% – 75% fără condens
Rezervorul de cardiotomie/venos	
Capacitate rezervor	4500 ml
Interval de debit sanguin recomandat	1,0 – 7,0 l/min
Debit maxim cardiotomie	6,0 l/min
Nivel minim de funcţionare la 7,0 l/min	200 ml
Filtru de cardiotomie	Filtru de profunzime de 30 µm
Sită de admisie venoasă	105 µm
Presiune nominală maximă	+30 mm Hg/-150 mm Hg
Supapă de suprapresiune pozitivă/negativă	<5 mm Hg pozitivă/>100 mm Hg vid, medie

[1] Tehnologie licenţiată sub acordul BioInteractions, Limited, Marea Britanie.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precizie de marcare a volumului	±10%
Volum de menţinere dinamic la 7,0 l/min	27 ml la un nivel de funcţionare de 500 ml
Temperatură de depozitare	-30 °C – 50 °C (-22 °F – 122 °F)
Umiditate de stocare	30% – 75% fără condens

4. Indicaţii de folosire

4.1. Oxigenatorul cu filtru arterial integrat

Oxigenatorul Affinity Fusion cu filtru arterial integrat şi biosuprafaţă Balance este destinat utilizării în circuitele de perfuzie extracorporală pentru oxigenare şi pentru eliminarea dioxidului de carbon din sânge şi pentru răcirea sau încălzirea sângelui în timpul procedurilor de rutină de bypass cardiopulmonar cu durata de până la 6 ore.

Oxigenatorul Affinity Fusion cu filtru arterial integrat şi biosuprafaţă Balance este destinat filtrării din circuit a microemboliilor mai mari decât dimensiunea specificată în microni în perioade de până la şase ore în timpul intervenţiilor chirurgicale de bypass cardiopulmonar. Oxigenatorul Affinity Fusion cu filtru arterial integrat şi biosuprafaţă Balance este adecvat pentru transferul substanţelor anestezice precum izofluranul şi sevofluranul prin administrare prin orificiul de admisie a gazului al oxigenatorului cu ajutorul unui vaporizator de gaze adecvat.

4.2. Rezervorul de cardiotomie/venos

Rezervorul de cardiotomie/venos Affinity Fusion cu biosuprafaţă Balance este destinat utilizării în circuitele de perfuzie extracorporală pentru colectarea sângelui venos şi al celui rezultat din cardiotomie în timpul procedurilor de rutină cardiopulmonare cu durata de până la 6 ore. CVR este destinat, de asemenea, utilizării în timpul procedurilor de drenaj venos asistat cu vid (VAVD).

De asemenea, rezervorul de cardiotomie/venos Affinity Fusion cu biosuprafaţă Balance este destinat utilizării după intervenţii chirurgicale pe cord deschis pentru colectare de sânge autolog din torace şi returnarea aseptică a sângelui în corpul pacientului pentru înlocuirea volumului sanguin.

5. Contraindicaţii

Nu utilizaţi acest dispozitiv în alte scopuri decât cel pentru care este recomandat.

Nu utilizaţi acest dispozitiv dacă în timpul amorsării şi/sau al funcţionării se observă pierderi de aer; acestea pot provoca pacientului embolii gazoase şi/sau pierderi de fluide.

Rezervorul de cardiotomie/venos Affinity Fusion este contraindicat pentru utilizarea în drenaje toracice postoperatorii şi proceduri de autotransfuzie atunci când:

- există o pierdere de aer în plămân sau există perforaţii mari în peretele toracic;
- sunt prezente infecţii sau malignităţi pericardice, mediastinale, pulmonare sau sistemice;
- este prezentă sau suspectată o contaminare masivă sau o insuficienţă limfatică;
- sângele aspirat se obţine dintr-un loc unde a fost utilizat un agent hemostatic local;
- toracele este deschis şi se aplică vid;
- s-a administrat protamină înainte de îndepărtarea rezervorului din circuitul de bypass;
- pacientul revine la intervenţia chirurgicală dintr-un motiv oarecare;
- se utilizează tuburi toracice ventilate care nu includ un regulator al debitului de ventilare, de exemplu un robinet de închidere.

  Atenţie: Trebuie efectuată o evaluare a calităţii şi a adecvării sângelui colectat înainte de începerea reperfuzării.

6. Avertismente

6.1. Avertismente generale

Înainte de utilizarea produsului, citiţi cu atenţie toate avertismentele, precauţiile şi instrucţiunile de utilizare. **Dacă nu se citesc şi nu se urmează toate instrucţiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**

- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiţi, nu recondiţionaţi şi nu resterilizaţi produsul. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului care poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit în proceduri de bypass cardiopulmonar. Pentru siguranţa pacientului, folosirea fiecărui dispozitiv necesită supraveghere constantă de către personal calificat.
- Circuitul fluidelor este steril şi apirogen. Inspectaţi fiecare ambalaj şi dispozitiv înainte de folosire. Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, dispozitivul este deteriorat ori

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

capacele de protecţie nu sunt fixate, deoarece este posibil ca sterilitatea produsului să fie compromisă şi/sau performanţele acestuia să fie afectate. (Notă: Orificiul de admisie a apei, orificiul de evacuare a apei şi orificiile de evacuare a gazelor ale OXY nu au capace de protecţie.)

- Înainte de iniţierea procedurii de bypass, toate bulele de gaz trebuie să fie eliminate din circuitul extracorporal. Prezenţa bulelor de gaz este periculoasă pentru pacient.
- Pentru orice circuit extracorporal este recomandată utilizarea unui filtru de prebypass şi a unui filtru de linie arterială sau a unui OXY cu filtru arterial integrat.
- Se recomandă monitorizarea presiunii din circuit.
- OXY şi CVR nu trebuie utilizate în afara intervalelor de parametri recomandate.
- Nu utilizaţi dispozitivul mai mult decât durata specificată (6 ore).
- După iniţierea bypassului, valoarea debitului de sânge din OXY şi CVR trebuie să se încadreze întotdeauna în intervalul de debit recomandat în timpul bypassului cardiopulmonar, cu excepţia situaţiei de înlocuire de urgenţă a OXY.
- Nu trebuie să utilizaţi dezinfectanţi în sistemul de încălzire/răcire în timpul funcţionării schimbătorului de căldură; dacă se utilizează dezinfectanţi pentru sistemul de încălzire/răcire, sistemul trebuie clătit abundent înainte de utilizare.
- Este recomandată fixarea tuturor conectorilor tubulaturii sanguine pentru sporirea protecţiei împotriva deconectării.
- Asiguraţi-vă că orificiile neutilizate rămân acoperite pentru a preveni contaminarea şi că evitaţi scurgerile strângând capacele.
- Tubulatura trebuie ataşată într-o manieră care să prevină formarea de bucle sau de puncte de strangulare care ar putea împiedica circulaţia sângelui, a apei sau a gazelor.
- Nu permiteţi contactul dispozitivului cu alcool, cu derivaţi alcoolici, cu anestezice (precum izofluranul) sau cu solvenţi corozivi (precum acetona), deoarece acestea îi pot pune în pericol integritatea structurală.

6.2. Avertismente specifice pentru oxigenator

- În OXY, presiunea fazei sanguine trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea fazei gazoase.
- Presiunea arterială din circuitul sanguin al OXY nu trebuie să depăşească 100 kPa (750 mm Hg).
- După ce OXY este amorsat cu sânge, trebuie menţinută o heparinizare adecvată conform protocolului privind bypassul cardiopulmonar (CPB) al instituţiei respective şi circuitul sanguin trebuie recirculat constant la debitul sanguin recomandat.
- Temperatura schimbătorului de căldură nu trebuie să depăşească 42°C.
- În timpul bypassului cardiopulmonar trebuie să existe întotdeauna disponibil un OXY de schimb.
- Nu obturaţi orificiile de ieşire pentru gaz, deoarece, în caz contrar, presiunile din circuitul de gaz pot depăşi presiunile din circuitul sanguin.
- Caracteristicile de transfer gazos ale OXY nu sunt afectate semnificativ de concentraţiile de gaz anestezic izofluran mai mici de 1,3% şi gaz anestezic sevofluran mai mici de 2,6%. Peste aceste concentraţii, reglarea FiO_2 şi a debitelor de circulare a gazului pot fi necesare pentru a obţine performanţele dorite pentru transferul de gaz.
- Debitele de transfer al gazului se pot modifica în timp, iar reglarea FiO_2 şi a debitelor de circulare a gazului poate fi necesară pentru a obţine performanţele dorite pentru transferul gazului.
- Asiguraţi-vă că orificiul de evacuare al rezervorului venos este întotdeauna poziţionat deasupra celui mai înalt punct al compartimentului cu membrane al OXY.

6.3. Avertismente specifice pentru CVR

- Debitul combinat total din filtrul de cardiotomie nu trebuie să depăşească 6,0 l/min.
- Nu blocaţi şi nu obturaţi orificiul de ventilaţie al rezervorului de cardiotomie/venos în timpul funcţionării acestuia (cu excepţia utilizării procedurii VAVD).
- Pe durata folosirii acestui dispozitiv, este recomandată folosirea unui mecanism de identificare a nivelului sanguin.

7. Precauţii

- Consultaţi etichetele de pe ambalaj pentru cerinţele legate de temperatura de depozitare.
- Pentru toate procedurile folosiţi tehnici de asepsie.
- Se recomandă utilizarea unui sistem de eliminare a gazului anestezic în timpul transferului gazului anestezic prin OXY.
- Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor. Medicul trebuie să evalueze şi să compare

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

avantajele circuitului extracorporal în raport cu riscurile asociate cu anticoagularea sistemică. Trebuie menţinută o heparinizare adecvată conform protocolului CPB al instituţiei respective.

- Scoateţi din uz dispozitivele în conformitate cu politicile locale spitaliceşti, administrative şi/sau guvernamentale.
- Nu utilizaţi linia de purjare pentru monitorizarea presiunii arteriale a pacientului.

8. Reacţii adverse

8.1. OXY

- Posibilele efecte secundare includ, dar nu se limitează la hipoxie sau hipercapnie, embolism gazos, fenomene tromboembolice, hemoragie, hemoliză, disfuncţie plachetară, alterare a funcţie renale, alterare a funcţiei circulatorii, hipotermie sau hipertermie, activare (coagulare/complementare), hipotensiune şi deces.

8.2. CVR

- Efectele secundare includ, dar nu se limitează la embolism gazos, fenomene tromboembolice, hemoliză, disfuncţie plachetară, activare (coagulare/complementare), alterare a funcţiei circulatorii, hematom, alterare a funcţiei renale, hipotensiune, hemoragie şi deces.

9. Instrucţiuni suplimentare pentru produsele cu biosuprafaţă Balance

Suprafeţele care intră în contact cu sângele ale dispozitivului sunt învelite cu o biosuprafaţă Balance, care are rolul de a reduce activarea şi aderarea plachetelor sanguine şi de a conserva funcţia acestora. Consultaţi figura 9.

Atenţie: Este necesară respectarea unui protocol adecvat de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor. Medicul trebuie să evalueze şi să compare avantajele circuitului extracorporal în raport cu riscurile asociate cu anticoagularea sistemică.

10. Instrucţiuni de utilizare

10.1. Instrucţiuni de utilizare pentru bypass cardiopulmonar general

Notă: Pentru instrucţiuni specifice drenajului venos asistat cu vid, consultaţi Secţiunea 11. Pentru instrucţiuni specifice drenajului toracic, vezi Secţiunea 12.

Notă: Pentru detalii despre configurarea şi amorsarea sistemelor, parametrii funcţionali şi echipamentele de rezervă pentru situaţii de urgenţă, consultaţi instrucţiunile de utilizare pentru regulatorul de turaţie al pompei pentru bypass cardiopulmonar.

10.1.1. Configurarea sistemului

1. Scoateţi cu atenţie dispozitivele din ambalaj pentru a se păstra sterilitatea tubulaturii pentru fluide.
   Avertisment: Asiguraţi-vă că folosiţi tehnici aseptice în decursul tuturor etapelor de configurare şi utilizare a acestui produs.
2. Dacă utilizaţi sistemul de suport Affinity Orbit (comercializat separat), ataşaţi clema barei suportului la bara aparatului inimă-plămân la înălţimea dorită şi strângeţi butonul clemei barei.
3. Aduceţi maneta de blocare în poziţie perpendiculară pe braţul suportului pentru a o debloca.
4. Dacă nu este deja poziţionat, glisaţi braţul oxigenatorului Orbit pe stativ.
5. Glisaţi conectorul suportului OXY în partea inferioară a braţului oxigenatorului Orbit. Fixarea fermă a OXY va fi indicată de un clic.
   Notă: Pentru a scoate OXY, apăsaţi pe proeminenţa de eliberare a suportului şi trageţi oxigenatorul în afara braţului conector.
6. Glisaţi manşonul suportului CVR pe stativul suportului.
7. Poziţionaţi OXY şi CVR cum doriţi pentru procedură. OXY poate fi rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic, iar braţul oxigenatorului Orbit poate fi deplasat lateral. CVR poate fi rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic.
8. Aduceţi maneta de blocare în poziţie paralelă cu braţul suportului pentru a fixa componentele în loc.
9. Rotiţi butonul braţului suportului pentru a fixa braţul suportului. Consultaţi figura 4 pentru ansamblul final al sistemului.
10. Scoateţi capacul obturator de pe supapa de suprapresiune pozitivă/negativă a CVR.
11. Conectaţi toate liniile de sânge, gaz şi aspiraţie la conexiunile corespunzătoare respectând protocolul CPB al instituţiei. Orificiul de admisie a sângelui venos are un adaptor de 1,0 cm (3/8 in) ataşat la orificiul de admisie a sângelui venos. Dacă utilizaţi o tubulatură de 1,27 cm (0,5 in), îndepărtaţi adaptorul de 1,0 cm (3/8 in) de pe orificiul de admisie a sângelui al CVR.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Conectaţi linia de purjare premembranară de pe OXY la un orificiu de tip Luer de pe CVR. Este recomandată utilizarea orificiilor de tip Luer ale orificiului de admisie a sângelui venos.
13. Colectorul de prelevare trebuie să fie ataşat astfel încât segmentul de tubulatură cu supapă unidirecţională de tip cioc de raţă să fie poziţionat între locul de recoltare a probelor de sânge arterial şi colector. Sângele arterial trebuie să curgă prin supapa unidirecţională de tip cioc de raţă către colector.
14. Dacă utilizaţi o linie de recirculare, conectaţi linia de recirculare la orificiul de recirculare de pe OXY. Conectaţi celălalt capăt al liniei de recirculare la orificiul de recirculare de pe CVR.
15. Dacă utilizaţi orificiul pentru cardioplegie, conectaţi linia de acces sanguin înainte de amorsare.
16. Conectaţi liniile de apă de 1,3 cm (1/2 in) cu conectare rapidă la orificiile de admisie şi de evacuare de pe OXY. Daţi drumul la apă şi verificaţi dacă există scurgeri de apă dinspre compartimentul apei spre compartimentul sanguin înainte de amorsare.

    Atenţie: Nu utilizaţi OXY dacă este prezentă apă în compartimentul sanguin.
17. Asiguraţi-vă că CVR este adus la presiunea atmosferică îndepărtând capacul orificiului de ventilaţie. Dacă utilizaţi CVR pentru VAVD (consultaţi Secţiunea 11), conectaţi linia de vid la orificiul de ventilaţie.

10.1.2. Amorsarea şi recircularea

Notă: O spălare cu CO_2 a circuitului înainte de amorsare poate facilita amorsarea.

1. Umpleţi CVR cu volumul corespunzător de soluţie de amorsare conform protocolului CPB al instituţiei.
2. Eliminaţi toate bulele de aer din secţiunea de tubulatură (capul/baza pompei cu role) sau a pompei centrifugale (dacă este utilizată) dintre orificiul de evacuare al CVR şi orificiul de admisie al OXY.
3. Amorsaţi gravitaţional OXY sau amorsaţi prin asigurarea unui debit pozitiv în pompă conform protocolului CPB al instituţiei.
4. Începeţi gradual debitul de recirculare utilizând un filtru de pre-bypass conform protocolului CPB al instituţiei.
5. Asiguraţi-vă că în OXY nu există bule de gaz, inclusiv la nivelul orificiilor neutilizate.

    Avertisment: Orificiile neutilizate trebuie etanşate bine cu capacele furnizate.
6. Dacă este necesar, adăugaţi soluţie de amorsare suplimentară pentru a amorsa restul de circuit extracorporal.
7. După finalizarea amorsării şi eliminarea bulelor de gaz, reduceţi gradual debitul şi opriţi pompa, închideţi toate liniile de purjare şi obturaţi liniile arterială, venoasă şi de recirculare.
8. Înainte de a iniţia bypassul, asiguraţi-vă că întregul circuit extracorporal nu conţine bule de gaz.

    Notă: Soluţia de amorsare poate fi preîncălzită utilizând un schimbător de căldură înainte de iniţia bypassul.

10.1.3. Iniţierea bypassului

Avertisment: Presiunea fazei sanguine trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea fazei gazoase.

1. Asiguraţi-vă că orificiul de ejecţie a gazului nu este obstrucţionat.
2. Verificaţi dacă există nivelul corespunzător de anticoagulare înainte de a iniţia bypassul.
3. Îndepărtaţi clemele arteriale şi venoase şi creşteţi progresiv debitul sanguin. Dacă utilizaţi filtrul arterial integrat al oxigenatorului, asiguraţi-vă că linia de purjare premembranară a aerului este deschisă. Apoi iniţiaţi debitul de gaz utilizând setări corespunzătoare pentru gaz în conformitate cu protocolul al instituţiei CPB şi cu consideraţiile medicale specifice pacientului şi procedurii.
4. Reglaţi temperatura apei pentru a respecta cerinţele clinice.

10.1.4. Funcţionarea în timpul bypassului

1. PO_2 arterială este controlată prin modificarea concentraţiei procentuale a oxigenului prezent în gazul ventilat.
    - Pentru DIMINUAREA valorii PO_2, DIMINUAŢI procentajul de oxigen din gazul ventilat prin reglarea valorii FiO_2 din mixerul de gaze.
    - Pentru CREŞTEREA valorii PO_2, CREŞTEŢI procentajul de oxigen din gazul ventilat prin reglarea valorii FiO_2 din mixerul de oxigen.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Valoarea PCO_2 este controlată în principal prin modificarea debitului gazos total.
   - Pentru DIMINUAREA valorii PCO_2, CREŞTEŢI debitul gazos total pentru a creşte cantitatea de CO_2 eliminată.
   - Pentru CREŞTEREA valorii PCO_2, DIMINUAŢI debitul gazos total pentru a diminua cantitatea de CO_2 eliminată.
3. Temperatura pacientului este controlată prin reglarea temperaturii fluxului de apă în schimbătorul de căldură.

   Avertisment: După iniţierea bypassului, valoarea debitului de sânge din OXY şi CVR trebuie să se încadreze întotdeauna în intervalul de debit în timpul bypassului cardiopulmonar, cu excepţia situaţiei de înlocuire de urgenţă a OXY sau a CVR.

   Notă: Linia de purjare premembranară a aerului trebuie să rămână deschisă pentru a se asigura o eliminare corespunzătoare a aerului atunci când utilizaţi funcţia de filtrare integrată a OXY.

10.1.5. Încetarea bypassului

1. Încetaţi bypassul în conformitate cu protocolul CPB al instituţiei în funcţie de particularitatea cazului şi de starea pacientului.
2. Închideţi alimentarea cu apă a schimbătorului de căldură, apoi obturaţi şi îndepărtaţi liniile de apă.

10.1.6. Înlocuirea de urgenţă a oxigenatorului

În timpul bypassului cardiopulmonar trebuie să aveţi întotdeauna disponibil un OXY de rezervă.

1. Închideţi alimentarea cu apă a schimbătorului de căldură, apoi obturaţi şi îndepărtaţi liniile de apă.
2. Obturaţi linia venoasă în dreptul CVR. Opriţi pompa cu role arterială şi obturaţi linia arterială. (Dacă utilizaţi o pompă centrifugală, obturaţi linia arterială înainte de a opri pompa.)
3. Scoateţi linia de oxigen din orificiul de admisie a gazului.
4. Pensaţi toate liniile sanguine ale OXY. Lăsaţi lungimi adecvate de tubulatură pentru reconectări.
5. Scoateţi orice linie de monitorizare/prelevare din OXY.
6. Detaşaţi OXY de suport apăsând pe proeminenţa de eliberare.
7. Ataşaţi OXY de rezervă la suport.
8. Conectaţi toate liniile sanguine la OXY de rezervă. Asiguraţi-vă că toate conexiunile sunt ferme.
9. Reconectaţi linia de oxigen la orificiul de admisie a gazului.
10. Conectaţi şi eliberaţi liniile pentru apă, apoi porniţi alimentarea cu apă şi verificaţi dacă există pierderi de lichid.

    Avertisment: Nu eliberaţi încă pensele de la linia arterială de ieşire sau de la linia de retur venos.
11. Având în CVR un volum suficient, porniţi pompa sanguină sau amorsaţi gravitaţional şi umpleţi încet OXY.
12. Creşteţi debitul sanguin în linia de recirculare.
13. Opriţi pompa şi obturaţi linia de recirculare.

    Notă: Asiguraţi-vă că orificiul de admisie al OXY este dezaerat.
14. Asiguraţi-vă că nu există nicio pierdere de lichid şi nicio bulă de gaz în sistem.
15. Îndepărtaţi clemele de pe liniile venoasă şi arterială şi reiniţiaţi bypassul.

10.1.7. Înlocuirea de urgenţă a CVR

În timpul bypassului cardiopulmonar trebuie să aveţi întotdeauna disponibil un CVR de rezervă.

1. Dacă trebuie recuperat sângele, obturaţi linia de admisie a sângelui venos a CVR şi pompaţi sângele în pacient. Dacă acest lucru nu este posibil, pompaţi sângele din CVR într-o pungă sau într-un rezervor de stocare sau păstraţi-l în CVR îndepărtat pentru reperfuzare ulterioară.

   Notă: Responsabilitatea utilizării sângelui recuperat revine în toate cazurile exclusiv medicului care recomandă utilizarea sa.
2. Obturaţi linia de admisie a sângelui venos a CVR şi opriţi pompa peristaltică arterială. Obturaţi linia de evacuare a CVR. (Dacă utilizaţi o pompă centrifugală, obturaţi linia de evacuare a pompei înainte de a opri pompa.)
3. Obturaţi şi deconectaţi cel puţin liniile de admisie şi de evacuare ale CVR şi liniile de purjare şi de recirculare ale OXY. Detaşaţi CVR de suport.
4. Ataşaţi noul CVR la suport.
5. Reconectaţi cel puţin liniile de admisie şi de evacuare ale CVR şi liniile de purjare şi de recirculare ale OXY.
6. Dacă este necesar, adăugaţi volum pentru a reinstitui bypassul.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Dacă a fost introdus aer în OXY, îndepărtaţi clema de pe linia de evacuare a CVR şi reamorsaţi OXY parcurgând paşii de la 11 la 14 din Secţiunea 10.1.6.
8. Îndepărtaţi clemele de pe liniile venoasă şi arterială şi reiniţiaţi bypassul.
9. Dacă este necesar, conectaţi şi alte linii (de exemplu, de aspiraţie) – dacă nu au fost deja conectate.

11. Rezervorul de cardiotomie/venos – drenaj venos asistat cu vid (VAVD)

11.1. Avertismente

- Nu utilizaţi regulatoare de vid ale căror valori maxime ale presiunii negative sunt mai mari de –20 kPa (–150 mm Hg). Este posibil ca o presiune negativă în exces să cauzeze hemoliză.
- Nu blocaţi şi nu obturaţi orificiul de ventilaţie al rezervorului de cardiotomie/venos în timpul funcţionării acestuia (cu excepţia utilizării procedurii VAVD).
- Trageţi în seringă numai cantitatea de medicament care va fi utilizată în scopul administrării în CVR în timpul procedurii VAVD. Este posibil ca existenţa unei presiuni negative în CVR să determine introducerea unei cantităţi mai mari de medicament din seringă în rezervor, fapt care poate cauza o administrare în exces a medicamentului.
- În timpul procedurii VAVD, comunicarea liniilor arteriale/venoase cu exteriorul trebuie întreruptă înainte de oprirea pompei sau de stabilirea unui debit sanguin scăzut. În caz contrar, este posibil ca în circuitul sanguin al OXY să pătrundă aer prin intermediul fibrelor.
- La utilizarea procedurii VAVD, este necesară obturarea corespunzătoare a capului pompei peristaltice arteriale. Neobturarea corespunzătoare a pompei poate permite pătrunderea aerului în circuitul sanguin al OXY prin intermediul fibrelor.
- În timpul utilizării tehnicilor VAVD trebuie utilizată filtrarea arterială. Tipul de filtrare arterială utilizat, fie filtrul integrat din oxigenatorul Affinity Fusion cu linie de purjare deschisă, fie un filtru suplimentar independent, este determinat de medic.
- Reveniţi gradual la presiunea atmosferică la încheierea procedurii VAVD. O schimbare bruscă a valorii presiunii poate cauza un debit sanguin turbulent în interiorul CVR.
- În timpul procedurii VAVD, linia dintre OXY şi pompa centrifugală (dacă se utilizează) trebuie obturată înainte de oprirea pompei. Neobturarea liniei arteriale poate permite pătrunderea aerului în circuitul sanguin al OXY prin intermediul fibrelor. Se recomandă utilizarea unei supape unidirecţionale în linia arterială între OXY şi pompa centrifugală.
- În timpul procedurii VAVD este necesară utilizarea unui regulator de vid.
- În timpul procedurii VAVD este necesară utilizarea unei supape de suprapresiune pozitivă/negativă (inclusă, consultaţi figura 3).

11.2. Precauţii

- Trebuie luată în considerare utilizarea unui dispozitiv de măsurare a presiunii pentru CVR şi a unei supape de suprapresiune negativă suplimentare care funcţionează la -13 kPa (-100 mm Hg).
- Din cauza formării de condens, în timpul procedurii VAVD este necesară utilizarea unui captator de vapori.
- Nu permiteţi umplerea completă a captatorului de vapori în timpul folosirii. În caz contrar, pot pătrunde fluide în controlerul de vid sau este posibil ca CVR să nu mai fie adus la presiunea atmosferică la sistarea vidului.
- Nu aplicaţi vid rezervorului venos atunci când nu există flux sanguin anterograd prin OXY. Recomandarea este valabilă pentru pompele arteriale centrifugale şi peristaltice (cele peristaltice pot să nu etanşeze în toate poziţiile). Preveniţi astfel aspirarea aerului prin membrane în liniile venoase datorită vidului din rezervor.

11.3. Instrucţiuni de utilizare a procedurii VAVD

1. Respectaţi instrucţiunile de utilizare din Secţiunea 10 pentru configurarea sistemului, cu modificările listate în paşii 2 – 3 de mai jos.
2. Ataşaţi un sistem calibrat de monitorizare a presiunilor fie la linia venoasă, fie la rezervorul venos.
3. În timpul procedurii VAVD, toate orificiile de prelevare ale colectorului trebuie să aibă capace fără ventilare (incluse).
4. Respectaţi instrucţiunile de utilizare din Secţiunea 10 pentru amorsarea sistemului, cu adăugirile listate în paşii 5 – 8 de mai jos.
5. Înainte de a iniţia bypassul, pregătiţi secţiunea de montaj pentru vid. Ataşaţi o linie de vid ventilată la orificiul de ventilaţie al CVR şi la regulatorul de vid cu captator de vapori.

   Atenţie: Obturaţi linia de amorsare rapidă înainte de utilizare.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Atenţie: Nu permiteţi umplerea completă a captatorului de vapori în timpul folosirii. În caz contrar, pot pătrunde fluide în controlerul de vid sau este posibil ca CVR să nu mai fie adus la presiunea atmosferică la sistarea vidului.

6. Pentru a ventila linia de vid, asiguraţi accesibilitatea şi comunicarea cu exteriorul a conectorului în formă de Y cu tubulatura laterală. Aceasta se poate obtura şi elibera periodic pe parcursul procedurii pentru aplicarea sau sistarea vidului.
7. Asiguraţi-vă că orificiile de acces de pe CVR şi colector sunt etanşate şi fixate ferm înainte de iniţierea bypassului.

   Atenţie: Vidul va atrage aer atmosferic în exces în CVR şi, eventual, în circuitul sanguin dacă orificiile acestuia sunt deschise. Aplicarea vidului poate duce la creşterea debitului în colectorul de prelevare în timpul utilizării.
8. Folosiţi în funcţie de necesitate pompa de vid pentru a iniţia şi menţine bypassul cardiopulmonar.

   Atenţie: Nu aplicaţi vid rezervorului venos atunci când nu există flux sanguin anterograd prin OXY. Recomandarea este valabilă pentru pompele arteriale centrifugale şi peristaltice (cele peristaltice pot să nu etanşeze în toate poziţiile). Preveniţi astfel aspirarea aerului prin membrane în liniile venoase datorită vidului din rezervor.

   Atenţie: Nu permiteţi presurizarea CVR, deoarece riscaţi obstrucţionarea drenajului venos, pătrunderea retrogradă a aerului în sistemul circulator al pacientului sau în circuitul sanguin al OXY.

12. Rezervorul de cardiotomie/venos – drenaj toracic postoperatoriu

12.1. Avertismente

Atunci când utilizaţi rezervorul de cardiotomie/venos Affinity Fusion pentru drenaj toracic postoperatoriu:

- Sângele recuperat trebuie reperfuzat la fiecare oră, cu excepţia cazului când se colectează în fiecare oră mai puţin de 50 ml de sânge/fluid.
- Trebuie menţinut permanent un nivel minim al rezervorului de 25 ml pentru a se preveni trecerea unui embolus gazos în timpul reperfuzării.
- Sângele care a stat în rezervorul de cardiotomie/venos Affinity Fusion timp de 4 ore sau mai mult nu trebuie transfuzat.
- Nu este recomandat ca autotransfuzia să continue mai mult de 18 ore după intervenţia chirurgicală.
- dacă filtrul se blochează şi volumul de drenaj toracic este excesiv, este posibil ca sângele nefiltrat să traverseze linia de derivaţie externă către partea de evacuare a rezervorului. Orice cantitate de sânge recuperat care a trecut prin linia de derivaţie trebuie filtrat înainte de reperfuzare.
- Urmaţi toate rutinele de îngrijire medicală pentru pacienţi supuşi drenajului toracic.
- Dacă se utilizează o sursă de vid, presiunea vidului pentru drenaj toracic nu trebuie să depăşească 20 cm H_2O.
- Este posibil ca utilizarea sângelui recuperat din acest dispozitiv să fie contraindicată (de exemplu, în prezenţa septicemiei sau a afecţiunilor maligne). Responsabilitatea utilizării acestui dispozitiv revine în toate cazurile numai medicului care recomandă utilizarea dispozitivului.
- Rezultatele funcţionale efective pot fi diferite în funcţie de numeroasele variabile utilizate.

12.2. Instrucţiuni de utilizare

Atenţie: Durata sigură în care sângele sau produsele sanguine pot rămâne în dispozitiv sau în consumabilele din plastic depinde de metodele de colectare şi de depozitare.

1. Îndepărtaţi cu grijă tuburile şi/sau capacele de ventilare de pe porturile de admisie pentru aspiraţie, porturile de admisie pentru recirculare şi portul de admisie sanguină al rezervorului. Îndepărtaţi colectorul de prelevare cu robinet de închidere şi liniile de prelevare ale colectorului spiralat. Obturaţi toate orificiile de admisie pentru aspiraţie de 0,6 cm (1/4 in) cu dopuri de etanşare. Obturaţi orificiile de amorsare rapidă şi de recirculare.
2. Îndepărtaţi adaptorul de 1,0 cm (3/8 in) (dacă a fost utilizat).
3. Obturaţi orificiul de admisie a sângelui venos de 1,3 cm (1/2 in) cu un dop de etanşare.
4. Conectaţi tubul de drenaj toracic la orificiul de admisie pentru aspiraţie de 1,0 cm (3/8 in).
5. Obturaţi toate orificiile de tip Luer cu capace de tip Luer fără ventilare.
6. Înclinaţi rezervorul spre spate pentru ca sângele prezent să nu fie la orificiul de evacuare, ci în partea din pate a rezervorului. Îndepărtaţi tubulatura de 1,0 cm (3/8 in) de la orificiul de evacuare a sângelui venos şi înlocuiţi-o cu linia adaptorului pentru perfuzare de la 0,3 cm la 1,0 cm (de la 1/8 in la 3/8 in). Obturaţi linia şi lăsaţi capacul de capăt în poziţie până după configurarea autotransfuziei.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notă: Nu înclinaţi încă rezervorul spre spate pentru a cauza scurgerea sângelui prin supapa de suprapresiune.

7. Plasaţi rezervorul de cardiotomie/venos într-un suport poziţionat sub nivelul toracelui pacientului. Menţineţi rezervorul sub torace pentru a facilita drenajul toracic.
8. Utilizând o tubulatură sterilă, conectaţi orificiul de ventilare orizontal de pe partea superioară a unităţii la o sursă de vid cu o presiune reglată de aproximativ 15 – 20 cm de H_2O.

   Notă: La toate drenajele toracice este recomandată utilizarea unui dispozitiv de închidere impermeabilă.
9. Înregistraţi cantitatea de fluid drenat. Monitorizaţi permanent drenajul şi timpul scurs pentru a stabili rata orară de drenaj.
10. După ce rezervorul a colectat 50 ml de fluid drenat, configuraţi şi amorsaţi tubulatura pompei de perfuzare conform procedurii standard din spital.

    Notă: Este recomandat ca în toate procedurile de reperfuzare să se utilizeze un filtru de transfuzie.

    Notă: De asemenea, este recomandat ca în toate procedurile de reperfuzare să se utilizeze o pompă de perfuzare cu senzor de detectare a aerului.
11. Autotransfuzaţi fluidul colectat conform protocolului din spital după evaluarea ratei de drenaj şi a stării hemodinamice a pacientului.

13. Informaţii suplimentare

Următoarele informaţii şi date suplimentare sunt disponibile la cerere: metoda de sterilizare, materialele căilor sanguine, scurgerea de plasmă prim membrana semipermeabilă, deteriorarea celulelor sanguine, eliberarea de particule, capacitatea de procesare a gazului, caracteristicile antigazificare, volumul de pătrundere, eficacitatea filtrării, toleranţele relevante pentru specificaţiile din secţiunea „Instrucţiuni de utilizare” şi rezumatele protocoalelor.

14. Notă importantă – Garanţie limitată (Numai pentru ţările din afara SUA)

A. Prezenta **GARANŢIE LIMITATĂ** asigură cumpărătorul care primeşte un oxigenator Affinity Fusion® cu filtru arterial integrat şi rezervor de cardiotomie/venos cu biosuprafaţă Balance®, denumit în continuare „Produsul”, că, în eventualitatea în care Produsul nu funcţionează conform specificaţiilor, Medtronic va emite un credit egal cu preţul de achiziţie al Produsului original (dar care nu poate depăşi valoarea Produsului de schimb) valabil pentru cumpărarea oricărui Produs de schimb Medtronic pentru pacientul respectiv.

   Avertismentele de pe etichetele produsului fac parte integrantă din prezenta **GARANŢIE LIMITATĂ**. Contactaţi reprezentantul local Medtronic pentru mai multe informaţii despre procesarea reclamaţiilor în conformitate cu prezenta **GARANŢIE LIMITATĂ**.

B. Pentru a beneficia de această **GARANŢIE LIMITATĂ**, trebuie îndeplinite următoarele condiţii:
   (1) Produsul trebuie utilizat înainte de data expirării.
   (2) Produsul trebuie returnat către Medtronic în termen de 60 de zile de la folosire şi devine proprietatea Medtronic.
   (3) Produsul nu va fi folosit pentru alt pacient.

C. Prezenta **GARANŢIE LIMITATĂ** este limitată la termenii săi expliciţi. În special:
   (1) În niciun caz nu se va acorda niciun credit de înlocuire în cazul în care se va constata manipularea incorectă, instalarea necorespunzătoare sau modificarea materială a Produsului înlocuit.
   (2) Medtronic nu este responsabil pentru pagube incidentale sau indirecte survenite ca urmare a folosirii, a defectelor sau a deteriorării Produsului, indiferent dacă reclamaţiile sunt bazate pe garanţii, pe contracte, pe prejudicii sau pe orice altceva.

D. Excluderile şi limitările stabilite mai sus nu au intenţia şi nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislaţiei aplicabile. Dacă oricare dintre părţile sau termenii prezentei **GARANŢII LIMITATE** se declară de către o curte de jurisdicţie competentă ca fiind ilegale, neaplicabile sau în conflict cu legislaţia aplicabilă, valabilitatea restului prezentei **GARANŢII LIMITATE** nu este afectată, iar toate drepturile şi obligaţiile vor fi interpretate şi aplicate ca şi cum prezenta **GARANŢIE LIMITATĂ** nu ar fi conţinut acel fragment sau termen declarat nevalabil.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Оксигенатор с интегрированным артериальным фильтром и кардиотомный/венозный резервуар с биопокрытием Balance®

1. Модель

BB841	Оксигенатор с интегрированным артериальным фильтром и кардиотомный/венозный резервуар с биопокрытием Balance® [1]

Принадлежности продаются отдельно

ATP210	Температурный датчик Affinity®
AUH2093	Система держателя Affinity Orbit®
AMH2014	Держатель коллектора Affinity®
RCL841	Линия рециркуляции Affinity Fusion®

2. Описание изделия

Продукт предназначен для одноразового использования, является нетоксичным, апирогенным и поставляется СТЕРИЛЬНЫМ в индивидуальной упаковке. Стерилизовано этиленоксидом.

2.1. Оксигенатор с интегрированным артериальным фильтром

Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance представляет собой одноразовое микропористое половолоконное устройство для проведения газообмена с плазморезистентными волокнами и интегрированными теплообменником и фильтром. Оксигенатор подсоединяется своей основной поверхностью, контактирующей с кровью, к поверхностям, покрытым невыщелачиваемым биосовместимым покрытием, которое уменьшает активацию и адгезию тромбоцитов и сохраняет их функцию.

2.2. Кардиотомный/венозный резервуар

Кардиотомный/венозный резервуар (КВР) Affinity Fusion с биопокрытием Balance представляет собой одноразовое устройство, предназначенное для сбора и депонирования крови во время экстракорпорального кровообращения. Перед смешиванием с отфильтрованной венозной кровью происходит сбор, фильтрование и пеногашение кардиотомной крови. КВР, за исключением фильтра, подсоединяется своей основной поверхностью, контактирующей с кровью, к поверхностям, покрытым невыщелачиваемым биосовместимым покрытием, которое уменьшает активацию и адгезию тромбоцитов и сохраняет их функцию.

3. Технические характеристики

Оксигенатор с интегрированным артериальным фильтром	
Тип мембраны оксигенатора	Полое волокно из микропористого полипропилена
Максимальное соотношение газ:кровь	2:1
Теплообменник	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
Площадь поверхности мембраны оксигенатора	2,5 м^2
Первичный объем заполнения (статический)	260 мл
Рекомендуемый диапазон кровотока	1,0 – 7,0 л/мин
Максимальное давление воды	206 кПа (1550 мм рт. ст.)
Максимальное расчетное давление крови	100 кПа (750 мм рт. ст.)
Фильтрация	25 мкм
Температура хранения	-30 °C – 50 °C (-22 °F – 122 °F)
Влажность при хранении	30 – 75 % без конденсации
Кардиотомный/венозный резервуар	
Объем резервуара	4500 мл

[1] Технология используется по лицензии компании BioInteractions, Limited (Великобритания).

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый диапазон кровотока	1,0 – 7,0 л/мин
Максимальная кардиотомная производительность	6,0 л/мин
Минимальный уровень для работы при 7,0 л/мин	200 мл
Кардиотомный фильтр	Пористый фильтр (30 мкм)
Сетчатый фильтр венозного входного порта	105 мкм
Максимальное расчетное давление	+30 мм рт. ст./-150 мм рт. ст.
Предохранительный клапан положительного/отрицательного давления	в среднем <5 мм рт. ст. для положительного давления / >100 мм рт. ст. для отрицательного давления
Точность указателей объема	±10%
Объем динамической задержки при 7,0 л/мин	27 мл при рабочем уровне 500 мл
Температура хранения	-30 °C – 50 °C (-22 °F – 122 °F)
Влажность при хранении	30 – 75 % без конденсации

4. Показания к применению

4.1. Оксигенатор с интегрированным артериальным фильтром

Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для оксигенации крови и удаления из нее углекислого газа, а также для подогрева или охлаждения крови при стандартных процедурах экстракорпорального кровообращения, длящихся не более 6 часов.

Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance предназначен для фильтрования превосходящих заданный размер микроэмболов из контура в течение не более шести часов во время операций в условиях экстракорпорального кровообращения. Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром и биопокрытием Balance пригоден для переноса летучих анестетиков изофлурана и севофлурана, которые вводят через газовый входной порт оксигенатора с помощью подходящего газового испарителя.

4.2. Кардиотомный/венозный резервуар

Кардиотомный/венозный резервуар Affinity Fusion с биопокрытием Balance предназначен для использования в экстракорпоральном перфузионном контуре для сбора венозной и кардиотомной крови при стандартных процедурах экстракорпорального кровообращения, длящихся не более 6 часов. Кроме того, КВР предназначен для использования при активном вакуумном венозном оттоке (АВВО).

Кардиотомный/венозный резервуар Affinity Fusion с биопокрытием Balance также предназначен для использования после открытых операций на сердце для удаления аутокрови из грудной клетки и возвращения крови пациенту в рамках возмещения объема циркулирующей крови в стерильных условиях.

5. Противопоказания

Используйте устройство только по назначению.

Не используйте устройство при обнаружении попадания воздуха во время заправки и/или функционирования, т. к. они могут привести к развитию у пациента воздушной эмболии и/или к потере жидкости.

Кардиотомный/венозный резервуар Affinity Fusion запрещается использовать для послеоперационного дренажа грудной клетки и для процедур аутотрансфузии в следующих случаях:

- При обнаружении утечки воздуха из легких или макроскопических перфораций грудной стенки.
- При наличии инфекции перикарда, медиастинальной, легочной или системной инфекции либо злокачественной опухоли.
- При наличии или подозрении на обширное заражение или расстройство лимфатической системы.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В случае, если кровь собрана в области, где применялось местное гемостатическое средство.
- В случае, если грудная клетка открыта и применяется отрицательное давление.
- В случае, если перед удалением резервуара из контура экстракорпорального кровообращения был введен протамин.
- В случае, если операция продолжается в силу каких-либо причин.
- В случае использования плевральной дренажной трубки с клапанами, которая не включает клапан регулирования потока, например, стопорный кран.

  Внимание! Перед началом реинфузии необходимо оценить качество и пригодность собранной крови.

6. Предостережения

6.1. Общие предостережения

Перед использованием ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и с инструкцией по эксплуатации. **Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциями и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.**

- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или к смерти пациента.
- Использовать это устройство могут только лица, хорошо подготовленные для выполнения процедур экстракорпорального кровообращения. Для безопасности пациента работа каждого устройства должна постоянно контролироваться квалифицированным персоналом.
- Пути прохождения жидкости стерильны и апирогенны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена, повреждено устройство или отсутствуют защитные колпачки, поскольку стерильность устройства может быть нарушена и/или понижена эффективность его работы. (Примечание: Для портов подачи и оттока воды, а также для порта отвода газа оксигенатора защитные колпачки не предусмотрены.
- Перед началом экстракорпорального кровообращения удалите из экстракорпорального контура все пузырьки газа. Пузырьки газа опасны для пациента.
- В любом экстракорпоральном контуре рекомендуется использовать предбайпасный фильтр и фильтр артериальной линии или оксигенатор с интегрированным артериальным фильтром.
- Рекомендуется контролировать давление в контуре.
- Запрещается эксплуатировать оксигенатор и КВР вне рекомендованного диапазона параметров.
- Не используйте дольше указанного времени (6 часов).
- Во время экстракорпорального кровообращения кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор и КВР с рекомендованной скоростью кровотока, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора.
- Во время работы теплообменника запрещается использовать в системе нагрева или охлаждения дезинфектанты. Если в системе нагрева или охлаждения применялись дезинфектанты, тщательно промойте систему.
- Для предотвращения отсоединения соединительных трубок, через которые проходит кровь, рекомендуется их закрепить.
- Во избежание загрязнения неиспользуемые порты закройте колпачками, которые необходимо плотно затянуть, чтобы не допустить протечки.
- Магистрали должны быть подсоединены таким образом, чтобы предотвратить возникновение перегибов и препятствий, способных нарушить подачу воды, крови или газа.
- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлуран) или едкие растворители (например, ацетон) могут нарушить структурную целостность устройства, не допускайте их контакта с устройством.

6.2. Особые предостережения для работы с оксигенатором

- В оксигенаторе давление крови всегда должно превышать давление газа.
- Давление крови в путях прохождения крови не должно превышать 100 кПа (750 мм рт. ст.).

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- С момента заполнения оксигенатора кровью необходимо поддерживать адекватную гепаринизацию, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения (ЭКК), принятому в клинике, а кровь должна постоянно рециркулировать с рекомендованной скоростью кровотока.
- Температура в теплообменнике не должна превышать 42 °C.
- Во время ЭКК необходимо иметь готовый к работе запасной оксигенатор.
- Не закрывайте выпускные газовые клапаны, чтобы избежать превышение давления газа над давлением крови.
- Изофлуран в концентрации до 1,3 % и севофлуран в концентрации до 2,6 % не оказывает значительного влияния на газотранспортные характеристики оксигенатора. При концентрации анестетических газов выше указанных значений для достижения требуемой газотранспортной производительности может потребоваться регулировка FiO_2 и газового потока.
- Скорость переноса газа со временем может меняться, поэтому для достижения требуемой газотранспортной производительности может потребоваться регулировка FiO_2 и газового потока.
- Удостоверьтесь, что выходной порт венозного резервуара всегда расположен выше верхней точки мембранного отсека оксигенатора.

6.3. Особые предостережения для работы с КВР

- Общий кровоток через кардиотомный фильтр не должен превышать 6,0 л/мин.
- При эксплуатации устройства не пережимайте и не закрывайте дренажный порт кардиотомного/венозного резервуара (за исключением случаев применения ABBO).
- При эксплуатации устройства рекомендуется использование датчика уровня крови.

7. Меры предосторожности

- Допустимая температура хранения указана на этикетках упаковки.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики.
- При переносе анестетических газов через оксигенатор следует предусмотреть применение системы улавливания и отвода отработанных анестетических газов.
- Придерживайтесь строгого антикоагуляционного протокола и проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального метода и риск системной антикоагуляции. Поддерживайте адекватную гепаринизацию, следуя протоколу ЭКК, принятому в лечебном учреждении.
- Утилизируйте устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.
- Не применяйте линию продувки для контроля давления пациента.

8. Побочные эффекты

8.1. Оксигенатор

- Возможные побочные явления включают, среди прочего, гипоксию или гиперкапнию, воздушную эмболию и тромбоэмболию, кровопотерю, гемолиз, дисфункцию тромбоцитов, нарушение функции почек, нарушение кровообращения, гипотермию или гипертермию, активацию (коагуляции/комплемента), гипотензию и смерть.

8.2. КВР

- Возможные побочные явления включают, среди прочего, воздушную эмболию, тромбоэмболию, гемолиз, дисфункцию тромбоцитов, активацию (коагуляции/комплемента), нарушение кровообращения, гематому, нарушение функции почек, гипотензию, кровопотерю и смерть.

9. Дополнительная информация по продукции с биопокрытием Balance

На поверхности устройства, контактирующие с кровью, нанесено биопокрытие Balance, уменьшающее активацию и адгезию тромбоцитов и сохраняющее их функцию. См. рис. 9.

Внимание! Придерживайтесь надлежащего антикоагуляционного протокола и проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального метода и риск системной антикоагуляции.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Инструкция по эксплуатации

10.1. Общая инструкция по эксплуатации аппарата искусственного кровообращения

Примечание: Для получения инструкции по активному вакуумному венозном оттоку см. разд. 11. Для получения инструкции по дренажу грудной клетки см. разд. 12.

Примечание: Для получения подробных сведений об установке, заполнении, параметрах работы системы и резервном аварийном оборудовании см. инструкцию по эксплуатации регулятора скорости насоса аппарата искусственного кровообращения.

10.1.1. Настройка системы

1. Осторожно достаньте устройства из упаковки, не нарушая стерильность пути прохождения жидкости.

   Предупреждение: Убедитесь, что при выполнении всех действий по подготовке этого продукта и при его использовании соблюдаются правила асептики.
2. Прикрепите мачтовый зажим держателя системы держателя Affinity Orbit (продается отдельно) к мачте аппарата искусственного кровообращения на требуемой высоте и затяните ручку мачтового зажима.
3. Поверните фиксирующий рычаг перпендикулярно к кронштейну держателя, чтобы разблокировать его.
4. Надвиньте кронштейн оксигенатора Orbit на стойку, если он еще не в этом положении.
5. Надвиньте коннектор держателя оксигенатора на нижнюю часть кронштейна оксигенатора Orbit. Щелчок свидетельствует о плотной посадке оксигенатора.

   Примечание: Для снятия оксигенатора нажмите на рычаг разблокировки держателя и тяните оксигенатор по направлению от кронштейна коннектора.
6. Надвиньте втулку держателя КВР на стойку держателя.
7. Разместите оксигенатор и КВР в требуемом положении. Оксигенатор можно вращать по и против часовой стрелки, а кронштейн оксигенатора Orbit можно перемещать в боковом направлении. КВР можно вращать по и против часовой стрелки.
8. Поверните фиксирующий рычаг параллельно кронштейну держателя, чтобы зафиксировать компоненты.
9. Поверните ручку кронштейна держателя, чтобы зафиксировать кронштейн держателя. См. готовую сборку системы на рис. 4.
10. Снимите флажок обтуратора с предохранительного клапана положительного/отрицательного давления КВР.
11. Подсоедините все линии крови, газа и аспирации к соответствующим портам, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении. Венозный входной порт поставляется с прикрепленным к нему адаптером 1,0 см (3/8 дюйма). При использовании магистрали 1,27 см (0,5 дюйма) снимите адаптер 1,0 см (3/8 дюйма) со входного порта для крови КВР.
12. Подсоедините предмембранный порт линии продувки на оксигенаторе к люэровскому порту на КВР. Рекомендуется использовать венозные входные люэровские порты.
13. Коллектор для взятия проб следует подсоединить таким образом, чтобы участок магистрали с клапаном однонаправленного потока с качающимся рычагом располагался между участком для взятия пробы артериальной крови и коллектором. Ток артериальной крови должен проходить через клапан с качающимся рычагом по направлению к коллектору.
14. В случае использования линии рециркуляции подсоедините линию рециркуляции к порту рециркуляции на оксигенаторе. Подсоедините другой конец линии рециркуляции к порту рециркуляции на КВР.
15. В случае использования кардиоплегического порта перед заполнением подсоедините линию подачи крови.
16. Подсоедините к входному и выходному портам оксигенатора водные линии 1,3 см (1/2 дюйма) с быстрым подсоединением. Перед заполнением пустите воду и проверьте на отсутствие протечек из водного отсека в отсек для крови.

    Внимание! Не применяйте оксигенатор, если в отсек для крови попала вода.
17. Чтобы давление КВР сравнялось с атмосферным давлением, снимите колпачок порта для выравнивания давления. Если КВР используется для ABBO (см. разд. 11), подсоедините линию отрицательного давления к клапанному порту.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.2. Заправка и рециркуляция

Примечание: Промывка контура с помощью CO_2 перед заполнением может облегчить заполнение.

1. Заполните КВР соответствующим объемом раствора для заправки, следуя протоколу экстракорпорального кровообращения, принятому в медицинском учреждении.
2. Удалите все пузырьки воздуха из сегмента магистрали (головка/приемник роликового насоса) или центробежного насоса (при его использовании) между выходным портом КВР и входным портом оксигенатора.
3. Заполнение произойдет под действием силы тяжести либо прямой прокачкой в соответствии с протоколом ЭКК, принятом в лечебном учреждении.
4. Начинайте рециркуляцию медленно, используя предбайпасный фильтр и следуя протоколу ЭКК, принятому в лечебном учреждении.
5. Проверьте оксигенатор, в том числе неиспользуемые порты, на отсутствие пузырьков воздуха.

   Предупреждение: Неиспользуемые порты должны быть плотно закрыты колпачками, входящими в комплект поставки.
6. Если необходимо заполнить оставшуюся часть экстракорпорального контура, добавьте раствор для заполнения.
7. По завершении заполнения и удаления пузырьков воздуха постепенно уменьшите поток и остановите насос. Закройте все линии продувки, пережмите артериальные, венозные линии и линии рециркуляции.
8. Перед началом ЭКК убедитесь, что во всем экстракорпоральном контуре нет пузырьков воздуха.

   Примечание: Перед началом ЭКК раствор для заправки можно предварительно нагреть в теплообменнике.

10.1.3. Начало ЭКК

Предупреждение: Давление крови должно всегда превосходить давление газа.

1. Убедитесь, что порт отвода газа не закрыт.
2. До начала ЭКК убедитесь в адекватной антикоагуляции.
3. Снимите артериальный и венозный зажимы и постепенно усиливайте кровоток. При использовании интегрированного артериального фильтра оксигенатора убедитесь в том, что предмембранный порт линии продувки открыт. Затем, применив соответствующие настойки и следуя протоколу ЭКК, принятому в лечебном учреждении, включите подачу газа с учетом клинической оценки состояния пациента и процедуры.
4. Отрегулируйте температуру воды в соответствии с клинической ситуацией.

10.1.4. Действия во время ЭКК

1. PO_2 артериальной крови регулируется изменением содержания кислорода в подаваемом газе.
   - Чтобы УМЕНЬШИТЬ PO_2, ПОНИЗЬТЕ процент кислорода в подаваемом газе, отрегулировав FiO_2 в газовом смесителе.
   - Чтобы УВЕЛИЧИТЬ PO_2, ПОВЫСЬТЕ процент кислорода в подаваемом газе, отрегулировав FiO_2 в кислородном смесителе.
2. Основной метод регулировки PCO_2 — изменение общего потока газа.
   - Чтобы УМЕНЬШИТЬ PCO_2, УВЕЛИЧЬТЕ общий поток газа для увеличения объема удаляемого CO_2.
   - Чтобы УВЕЛИЧИТЬ PCO_2, УМЕНЬШИТЕ общий поток газа для уменьшения объема удаляемого CO_2.
3. Температура пациента регулируется с помощью изменения температуры воды в теплообменнике.

   Предупреждение: Во время экстракорпорального кровообращения кровь должна непрерывно циркулировать через оксигенатор и КВР с рекомендованной скоростью, за исключением случаев экстренной замены оксигенатора или КВР.

   Примечание: Во время работы интегрированного фильтра оксигенатора предмембранный порт линии продувки должен оставаться открытым для того чтобы надлежащим образом удалить воздух.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.5. Прекращение ЭКК

1. Остановка ЭКК осуществляется в соответствии с протоколом лечебного учреждения, особенностями процедуры и состоянием пациента.
2. Остановите поступление воды в теплообменник, наложите зажимы на водные линии и отсоедините их.

10.1.6. Экстренная замена оксигенатора

Во время экстракорпорального кровообращения необходимо всегда иметь готовый к работе запасной оксигенатор.

1. Остановите поступление воды в теплообменник, наложите зажимы на водные линии и отсоедините их.
2. Наложите зажим на венозную линию КВР. Выключите роликовый насос для артериальной крови и наложите зажим на артериальную линию. (При использовании центробежного насоса перед его выключением необходимо сначала наложить зажим на артериальную линию.)
3. Отсоедините кислородную линию от порта подачи газа.
4. Наложите зажимы на все линии крови оксигенатора. Оставьте необходимую для повторного подключения длину.
5. Отсоедините от оксигенатора все линии мониторинга/взятия проб.
6. Отсоедините оксигенатор от держателя, нажав рычаг разблокировки держателя.
7. Прикрепите на держатель запасной оксигенатор.
8. Подсоедините все линии крови к запасному оксигенатору. Проверьте надежность всех соединений.
9. Снова подсоедините кислородную линию к порту подачи газа.
10. Подсоедините водные линии, откройте зажимы, затем включите воду и осмотрите систему на отсутствие утечек.

    Предупреждение: Не открывайте пока зажимы на линиях артериального выхода или венозного возврата.
11. При наличии в КВР достаточного объема жидкости включите заполнение под действием насоса для крови или силы тяжести и медленно заполните оксигенатор.
12. Увеличьте кровоток через линию рециркуляции.
13. Остановите насос и наложите зажим на линию рециркуляции.

    Примечание: Убедитесь в том, что входной порт оксигенатора деаэрирован.
14. Проверьте систему на отсутствие протечек и пузырьков газа.
15. Снимите зажимы с венозных и артериальных линий и возобновите ЭКК.

10.1.7. Экстренная замена КВР

Во время экстракорпорального кровообращения необходимо всегда иметь готовый к работе запасной КВР.

1. Если кровь нужно использовать повторно, наложите зажим на венозный входной порт КВР и введите пациенту кровь с помощью насоса. Если это невозможно, закачайте кровь из КВР в мешок для хранения или резервуар или оставьте в извлеченном КВР для дальнейшей реинфузии.

    Примечание: Ответственность за повторное использование крови во всех случаях единолично несет врач, назначивший его.
2. Наложите зажимы на венозный входной порт КВР и выключите роликовый насос для артериальной крови. Наложите зажим на выходной порт КВР (при использовании центробежного насоса перед его выключением необходимо сначала наложить зажим на выходную линию насоса).
3. Наложите зажим и отсоедините, как минимум, входную и выходную линию КВР, продувку оксигенатора и линии рециркуляции оксигенатора. Отсоедините КВР от держателя.
4. Прикрепите на держатель новый оксигенатор.
5. Снова подсоедините, как минимум, входную и выходную линию КВР, продувку оксигенатора и линии рециркуляции оксигенатора.
6. При необходимости добавьте объем для того, чтобы восстановить экстракорпоральное кровообращение.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Если в оксигенатор попал воздух, удалите зажим с выхода КВР и снова проведите заполнение оксигенатора, выполнив действия с 11 по 14, описанные в разделе разд. 10.1.6.
8. Снимите зажимы с венозных и артериальных линий и возобновите ЭКК.
9. По мере необходимости подсоедините остальные линии (например, линию аспирации), если они еще не подсоединены.

11. Кардиотомный/венозный резервуар с активным вакуумным венозным оттоком (АВВО)

11.1. Предостережения

- Не используйте вакуумный регулятор с максимальным отрицательным разрежением больше –20 кПа (–150 мм рт. ст.). Применение чрезмерного отрицательного давления может привести к гемолизу.
- При эксплуатации устройства не пережимайте и не закрывайте дренажный порт кардиотомного/венозного резервуара (за исключением случаев применения АВВО).
- При АВВО набирайте в шприц только дозу препарата, необходимую для введения в КВР. Под действием отрицательного давления в КВР, из шприца в резервуар может быть введено больше препарата, чем планировалось, что приведет к передозировке.
- При АВВО перед выключением насоса или переходом на низкую скорость кровотока все A/B линии экстракорпорального кровообращения должны находится под давлением, близким к атмосферному. Невыполнение этого условия может привести к попаданию воздуха из мембраны в кровь, находящуюся в оксигенаторе.
- При АВВО необходимо выполнять достаточную окклюзию головки роликового насоса для артериальной крови. Если надлежащую окклюзию роликового насоса не создать, из мембраны в кровь, находящуюся в оксигенаторе, может проникнуть воздух.
- Во время выполнения АВВО необходимо использовать артериальную фильтрацию. Врач определяет, какой тип артериальной фильтрации будет использоваться: интегрированный фильтр в оксигенаторе Affinity Fusion с открытой линией продувки или дополнительный автономный фильтр.
- По завершении АВВО медленно восстановите давление в системе до атмосферного. Резкое изменение давления может вызвать турбулентный кровоток внутри КВР.
- Перед выключением насоса во время АВВО необходимо наложить зажимы на линию между оксигенатором и центробежным насосом (если он применяется). Если на артериальную линию не наложить зажим, из мембраны в кровь, находящуюся в оксигенаторе, может проникнуть воздух. Рекомендуется использовать клапан однонаправленного потока для артериальной линии между оксигенатором и центробежным насосом.
- При АВВО необходимо использовать управляемый вакуумный регулятор.
- При АВВО необходимо использовать предохранительный клапан положительного/отрицательного давления (входит в комплект поставки, см. рис. 3).

11.2. Меры предосторожности

- Следует предусмотреть применение манометра для КВР и дополнительного предохранительного клапана отрицательного давления, работающего при -13 кПа (-100 мм рт. ст.).
- Поскольку происходит конденсация, при АВВО необходим пароотделитель.
- Не допускайте полного заполнения пароотделителя работающего устройства. В противном случае возможно попадание жидкости в вакуумный регулятор или нарушение сообщения КВР с окружающей средой при нормальном давлении.
- Не создавайте отрицательное давление в венозном резервуаре, если отсутствует прямой ток крови через оксигенатор. Это относится к артериальным центробежным и роликовым насосам (роликовые насосы могут быть герметичны не во всех положениях). Это предотвратит попадание воздуха через мембрану в линию кровотока под воздействием отрицательного давления в резервуаре.

11.3. Инструкция по эксплуатации АВВО

1. Следуйте инструкциям по эксплуатации системы, приведенным в разделе 10 об установке системы, выполнив действия 2 и 3 с изменениями, перечисленными ниже.
2. Подсоедините измерители для мониторинга давления к венозной линии или к венозному резервуару.
3. При АВВО все порты коллектора для взятия проб должны быть снабжены колпачками без отвода газа (входят в комплект поставки).

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Следуйте инструкциям по эксплуатации системы, приведенным в разделе 10 о заполнении, выполнив действия с 5 по 8 с дополнениями, перечисленными ниже.
5. До начала экстракорпорального кровообращения выполните действия по созданию отрицательного давления. Подсоедините клапанную вакуумную линию к клапанному порту КВР и к вакуумному регулятору с пароотделителем.

   Внимание! Перед созданием отрицательного давления наложите зажим на линию быстрого заполнения.

   Внимание! Не допускайте полного заполнения пароотделителя работающего устройства. В противном случае возможно попадание жидкости в вакуумный регулятор или нарушение сообщения КВР с окружающей средой при нормальном давлении.
6. Чтобы обеспечить вентиляцию линии пониженного давления, убедитесь, что Y-образный коннектор с боковой магистралью находится в легкодоступном месте, и его сообщение с окружающей средой не нарушено. В таком случае коннектор можно пережимать и высвобождать регулярно во время процедуры, чтобы применять отрицательное давление и прекращать его применение.
7. Перед началом экстракорпорального кровообращения убедитесь, что все порты доступа КВР и коллектора герметично и надежно соединены.

   Внимание! Если порты путей крови пропускают воздух, вакуум приведет к проникновению чрезмерного объема атмосферного воздуха в КВР и, вероятно, в пути прохождения крови. Отрицательное давление может привести к увеличению потока жидкости через коллектор для взятия проб при его эксплуатации.
8. По мере надобности используйте вакуумный отток для запуска и поддержания процесса экстракорпорального кровообращения.

   Внимание! Не создавайте отрицательное давление в венозном резервуаре, если отсутствует прямой ток крови через оксигенатор. Это относится к артериальным центробежным и роликовым насосам (роликовые насосы могут быть герметичны не во всех положениях). Это предотвратит попадание воздуха через мембрану в линию кровотока под воздействием отрицательного давления в резервуаре.

   Внимание! Не допускайте превышения давления в КВР. В противном случае возможна обструкция венозного оттока, что может привести к попаданию воздуха в организм пациента или в пути кровотока в оксигенаторе.

12. Кардиотомный/венозный резервуар, послеоперационный дренаж грудной клетки

12.1. Предостережения

Использование кардиотомного/венозного резервуара Affinity Fusion для послеоперационного дренажа грудной клетки:

- Если каждый час собирается не менее 50 мл крови/жидкости, реинфузия собранной крови должна выполняться ежечасно.
- Минимальный уровень крови в резервуаре составляет 25 мл и должен всегда поддерживаться, чтобы избежать проникновения воздушных эмболов во время реинфузии.
- Кровь, которая находилась в кардиотомном/венозном резервуаре Affinity Fusion 4 часа и более, переливать нельзя.
- Не рекомендуется проводить аутотрансфузию после операции на протяжении более 18 часов.
- Если фильтр закупорен и объем дренируемой из грудной клетки жидкости избыточен, неотфильтрованная кровь может пройти через внешнюю обводную линию к выходному порту резервуара. Собранную кровь, которая прошла через обводную линию, перед реинфузией необходимо отфильтровать.
- Выполняя дренаж грудной клетки, соблюдайте порядок оказания медицинской помощи и ухода за пациентом.
- При использовании источника вакуума отрицательное давление для дренажа грудной клетки не должно превышать 20 см H_2O.
- Реинфузия собранной крови из этого устройства может быть противопоказана (например, в случае сепсиса или наличия злокачественного образования). Ответственность за использование этого устройства во всех случаях единолично несет врач, назначивший его применение.
- Реальная эффективность может изменяться под воздействием множества действующих факторов.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2. Инструкция по эксплуатации

Внимание! Время безопасного нахождения крови или продуктов крови в устройстве или одноразовых пластиковых емкостях зависит от методов сбора и хранения.

1. Аккуратно снимите магистрали и/или колпачки клапана со входных портов для аспирации, входного порта рециркуляции и входного порта для венозной крови на резервуаре. Снимите коллектор для взятия проб со стопорным краном и прикрепленные спиральные трубки коллектора для взятия проб. Закупорьте все входные порты для аспирации 0,6 см (1/4 дюйма) с помощью герметизирующих пробок. Закупорьте порт быстрого заполнения и порт рециркуляции.
2. Снимите адаптер 1,0 см (3/8 дюйма), если он используется.
3. Закупорьте входной порт для венозной крови 1,3 см (1/2 дюйма) с помощью герметизирующей пробки.
4. Подсоедините магистраль для дренажа грудной клетки к входному порту для аспирации 1,0 см (3/8 дюйма).
5. Наденьте на все люэровские порты люэровские колпачки без отвода газа.
6. Наклоните резервуар назад, чтобы находящаяся в нем кровь была не у выходного порта, а в задней части резервуара. Снимите магистраль 1,0 см (3/8 дюйма) с выходного порта для венозной крови и замените ее на линию с адаптером для инфузии от 0,3 см до 1,0 см (от 1/8 дюйма до 3/8 дюйма). Снимите зажим с линии и оставьте колпачок на конце до тех пор, пока не начнете аутотрансфузию.

   Примечание: Не наклоняйте резервуар назад настолько, чтобы кровь могла вытечь через предохранительный клапан давления.
7. Поместите кардиотомный/венозный резервуар в держатель в субторакальном положении относительно пациента. Для облегчения дренажа грудной клетки оставьте резервуар в положении ниже грудной клетки.
8. С помощью стерильной магистрали подсоедините горизонтальный дренажный порт на верхней части устройства к источнику вакуума с регулируемым вакуумом приблизительно от 15 до 20 см H_2O.

   Примечание: Для дренажа грудной клетки рекомендуется всегда использовать устройство с водяным затвором.
9. Записывайте объем дренируемой жидкости. Постоянно следите за дренажом и истекшим временем для того, чтобы определить ежечасный объем дренируемой жидкости.
10. Как только в резервуаре накопится 50 мл дренируемой жидкости, установите и заполните магистраль инфузионного насоса в соответствии со стандартной процедурой, принятой в больнице.

    Примечание: Для выполнения процедуры реинфузии рекомендуется использовать трансфузионный фильтр.

    Примечание: Также во время реинфузии рекомендуется использовать инфузионный насос с датчиком определения пузырьков.
11. После оценки объема дренируемой жидкости и гемодинамического статуса пациента выполните аутотрансфузию собранной жидкости в соответствии с протоколом больницы.

13. Дополнительная информация

По запросу доступна следующая дополнительная информация: метод стерилизации, материалы, из которых изготовлены пути прохождения крови, утечка плазмы через полупроницаемые мембраны, повреждение клеток крови, высвобождение частиц, возможность задержки воздуха, антипенные характеристики, объем проскока, эффективность фильтрации, соответствующие допустимые отклонения от технических характеристик, описанных в инструкциях по эксплуатации, и сводка протоколов.

14. Внимание! Ограниченная гарантия (не применяется на территории США)

A. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется покупателю, для которого применяется оксигенатор Affinity Fusion® с интегрированным артериальным фильтром и кардиотомный/венозный резервуар с биопокрытием Balance®, далее именуемый «Продукт». Если работа Продукта не соответствует техническими характеристикам, то корпорация Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены заменяемого продукта) для приобретения любого Продукта корпорации Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для данного пациента.

   Содержащиеся в обозначениях продукта предостережения являются составной частью данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ**. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в соответствии с настоящей **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ**, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

Б. Для получения права на данную **ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ** должны выполняться следующие условия:
   (1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.
   (2) Продукт должен быть возвращен в корпорацию Medtronic в течение 60 дней после использования и становится собственностью корпорации Medtronic.
   (3) Продукт не может быть использован для другого пациента.

В. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:
   (1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.
   (2) Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** признаются каким-либо судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom i kardiotomijski/venski rezervoar sa Balance® Biosurface površinom

1. Model

BB841	Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom i kardiotomijski/venski rezervoar sa Balance® Biosurface površinom[1]

Pribor se prodaje posebno

ATP210	Affinity® temperaturna sonda
AUH2093	Affinity Orbit® sistem držača
AMH2014	Affinity® držač razvodnika
RCL841	Affinity Fusion® cevčica za recirkulaciju

2. Opis proizvoda

Ovaj proizvod je za jednokratnu upotrebu, nije toksičan, nije pirogen i isporučuje se STERILAN u posebnom pakovanju. Sterilisano pomoću etilen-oksida.

2.1. Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom

Affinity Fusion oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom (OXY) i Balance Biosurface površinom je mikroporozni uređaj za razmenu gasa sa šupljim vlaknima za jednokratnu upotrebu koji obuhvata vlakna otporna na plazmu i integrisani grejač. OXY se povezuje sa osnovnim kontaktnim površinama za krv putem nerastvorljive bioaktivne površine da bi se smanjile aktivacija i adhezija trombocita i da bi se zadržala funkcija trombocita.

2.2. Kardiotomijski/venski rezervoar

Affinity Fusion kardiotomijski/venski rezervoar (CVR) sa Balance Biosurface površinom jeste uređaj za jednu upotrebu dizajniran za prikupljanje i skladištenje krvi tokom spoljašnje cirkulacije. Kardiotomijska krv se prikuplja, filtrira i iz nje se uklanjaju mehurići pre nego što se izmeša sa filtriranom venskom krvlju. Sa izuzetkom filtera, CVR se povezuje sa osnovnim kontaktnim površinama za vensku krv putem nerastvorljive bioaktivne površine da bi se smanjile aktivacija i adhezija trombocita i da bi se zadržala funkcija trombocita.

3. Specifikacije

Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom	
Tip membrane oksigenatora	Mikroporozna šuplja vlakna od polipropilena
Maksimalni odnos gasa i krvi	2:1
Grejač	Polietilen tereftalat (PET)
Površina membrane oksigenatora	2,5 m^2
Statička zapremina pripremne tečnosti	260 ml
Preporučeni opseg protoka krvi	1,0 – 7,0 l/min
Maksimalni pritisak vode	206 kPa (1550 mm Hg)
Maksimalni procenjeni pritisak krvi	100 kPa (750 mm Hg)
Filtracija	25 µm
Temperatura skladištenja	−30 °C – 50 °C (−22 °F – 122 °F)
Vlažnost skladišta	30 – 75% bez kondenzacije
Kardiotomijski/venski rezervoar	
Zapremina rezervoara	4500 ml
Preporučeni opseg protoka krvi	1,0 – 7,0 l/min
Maksimalna brzina protoka kardiotomijske krvi	6,0 l/min
Minimalni radni nivo pri 7,0 l/min	200 ml
Kardiotomijski filter	Dubinski filter od 30 µm
Venski ulazni filter	105 µm
Maksimalni ocenjeni pritisak	+30 mm Hg / −150 mm Hg

[1] Tehnologija je licencirana ugovorom sa preduzećem BioInteractions, Limited, Velika Britanija.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventil za oslobađanje pozitivnog/negativnog pritiska	<5 mm Hg pozitivni/>100 mm Hg vakuum, prosečno
Preciznost označavanja zapremine	±10%
Dinamička zapremina zadržavanja pri 7,0 l/min	27 mL na radnom nivou od 500 mL
Temperatura skladištenja	−30 °C – 50 °C (−22 °F – 122 °F)
Vlažnost skladišta	30 – 75% bez kondenzacije

4. Uputstva za upotrebu

4.1. Oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom

Affinity Fusion oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom i Balance Biosurface površinom predviđen je za upotrebu u spoljašnjem kolu za perfuziju za obogaćivanje kiseonikom i uklanjanje ugljen-dioksida iz krvi i za hlađenje ili grejanje krvi tokom rutinskih procedura kardiopulmonarnog bajpasa u trajanju do 6 časova.

Affinity Fusion oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom i Balance Biosurface površinom dizajniran je za filtriranje mikroembolija koje premašuju veličinu navedenu u mikronima iz kola za periode do šest časova tokom operacije kardiopulmonalnog bajpasa. Affinity Fusion oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom i Balance Biosurface površinom pogodan je za prenos isparljivog anestetičkog izoflurana i sevoflurana primenom preko ulaza za gas oksigenatora putem odgovarajućeg sistema za pretvaranje gasa u paru.

4.2. Kardiotomijski/venski rezervoar

Affinity Fusion kardiotomijski/venski rezervoar sa Balance Biosurface površinom namenjen je za upotrebu u spoljašnjem kolu za perfuziju za prikupljanje venske i kardiotomijske sukcijske krvi tokom rutinskih kardiopulmonarnih procedura u trajanju do 6 časova. CVR je takođe namenjen za upotrebu tokom procedura drenaže vena pomoću vakuuma (VAVD).

Affinity Fusion kardiotomijski/venski rezervoar sa Balance Biosurface površinom predviđen je i za korišćenje posle operacije srca za prikupljanje autologne krvi iz grudnog koša i za aseptičko vraćanje krvi u pacijenta radi zamene zapremine krvi.

5. Kontraindikacije

Uređaj koristite samo za predviđenu upotrebu.

Ne koristite ako tokom pripreme i/ili rada primetite pukotine, ovi uslovi mogu dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta i/ili gubitka tečnosti.

Affinity Fusion kardiotomijski/venski rezervoar kontraindikovan je za upotrebu u postoperativnim procedurama drenaže grudnog koša i autotransfuzije kada:

- postoji pukotina u plućima ili veće perforacije na grudnom košu
- postoji perikardijalna, medijastinalna, plućna ili sistemska infekcija ili maligno oboljenje
- postoje ili se sumnja da postoje veća kontaminacija ili limfatični poremećaji
- sukcijska krv je dobijena sa mesta na kojem je korišćen lokalni hemostatički agens
- grudni koš je otvoren i primenjen je vakuum
- primenjivan je protamin pre uklanjanja rezervoara iz bajpasa
- pacijent se vratio na operaciju iz bilo kog razloga
- koriste se propusne cevčice za grudni koš koje ne uključuju ventilsku regulaciju protoka, na primer ventil

  Oprez: Potrebno je napraviti procenu kvaliteta i pogodnosti krvi prikupljene pre nego što počne ponovna infuzija.

6. Upozorenja

6.1. Opšta upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. **Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ne pogledate sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.**

- Ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ovaj uređaj trebalo bi da koriste samo osobe koje su potpuno obučene za procedure kardiopulmonalnog bajpasa. Rad svakog uređaja zahteva stalni nadzor obučenog osoblja radi bezbednosti pacijenta.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Putanja tečnosti je sterilna i nije pirogena. Pregledajte svaki uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ako je uređaj oštećen ili ako se zaštitni poklopci ne nalaze na svom mestu jer sterilnost uređaja može biti ugrožena i/ili to može uticati na performanse. (Napomena: U oksigenatoru, ulazni port za vodu, izlazni port za vodu i izlazni port za gas nemaju zaštitne poklopce.)
- Sve gasne embolije moraju se ukloniti iz spoljašnjeg kola pre započinjanja bajpasa. Gasne embolije su opasne po pacijenta.
- U svim spoljašnjim kolima preporučuje se upotreba filtera pre bajpasa i arterijske cevčice ili oksigenatora sa integrisanim arterijskim filterom.
- Preporučuje se nadgledanje pritiska u kolu.
- OXY i CVR ne treba koristiti izvan preporučenih opsega parametara.
- Ne koristite duže od navedenog trajanja (6 časova).
- Nakon početka bajpasa, krv treba neprekidno da cirkuliše kroz oksigenator i CVR u okviru preporučenog opsega za protok krvi tokom kardiopulmonalnog bajpasa, osim tokom hitne zamene oksigenatora.
- Tokom upotrebe grejača, u sistemu grejača/hladnjaka ne smeju se koristiti dezinfekciona sredstva. Ako su dezinfekciona sredstva korišćena u sistemu grejača/hladnjaka, sistem se mora temeljno isprati pre upotrebe.
- Preporučuje se da se sva mesta povezivanja cevčica za krv pričvrste radi dodatne zaštite od odvajanja.
- Uverite se da su neupotrebljeni portovi zatvoreni da biste sprečili zagađenje, kao i da su poklopci pričvršćeni kako bi se izbeglo curenje.
- Cevčice treba postaviti tako da se spreče zamršavanja ili ograničenja koja mogu izmeniti protok krvi, vode ili gasa.
- Nemojte dopustiti da alkohol, tečnosti zasnovane na alkoholu, anestetičke tečnosti (kao što je izofluran) ili korozivni rastvarači (kao što je aceton) dođu u kontakt sa uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturu.

6.2. Upozorenja u vezi sa oksigenatorom

- Pritisak krvi uvek mora biti veći od pritiska gasa u oksigenatoru.
- Krvni pritisak u putanji krvi oksigenatora ne sme da premašuje 100 kPa (750 mm Hg).
- Kada se u oksigenator unese krv, treba održavati odgovarajući nivo heparina u skladu sa protokolom za kardiopulmonarni bajpas (CPB) institucije, a u protoku krvi stalno treba vršiti recirkulaciju u okviru preporučenog opsega za protok krvi.
- Temperatura grejača ne sme da premaši 42 °C.
- Rezervni oksigenator trebalo bi da bude na raspolaganju tokom CPB-a.
- Nemojte blokirati izlazne ventile za gas kako biste sprečili da pritisak gasa bude veći od pritiska krvi.
- Koncentracije anestetičkog gasa izoflurana do 1,3% i anestetičkog gasa sevoflurana do 2,6% ne utiču znatno na karakteristike prenosa gasa oksigenatora. Na koncentracijama većim od ovih, prilagođavanja FiO_2 i stope protoka gasa mogu biti potrebne za postizanje željenih performansi prenosa gasa.
- Stope prenosa gasa mogu se promeniti s vremenom, a prilagođavanja FiO_2 i stope protoka gasa mogu biti potrebne za postizanje željenih performansi prenosa gasa.
- Uverite se da je izlaz venskog rezervoara uvek postavljen iznad najviše tačke pregrade membrane oksigenatora.

6.3. Upozorenja u vezi sa CVR-om

- Ukupan kombinovani tok u kardiotomijskom filteru ne sme da premaši 6,0 l/min.
- Nemojte zatvarati ni blokirati ventil kardiotomijskog/venskog rezervoara tokom rada (osim kada koristite VAVD).
- Tokom rada ovog uređaja preporučuje se upotreba mehanizma za očitavanje nivoa krvi.

7. Mere predostrožnosti

- Pogledajte oznaku na pakovanju da biste videli preporučenu temperaturu za skladištenje.
- Koristite aseptičku tehniku u svim procedurama.
- Treba razmotriti upotrebu sistema za prikupljanje gasa tokom prenosa anestetičkog gasa kroz oksigenator.
- Treba se pridržavati strogog protokola za sprečavanje zgrušavanja krvi koje treba nadgledati tokom svih procedura. Prednosti vantelesne podrške treba razmotriti u odnosu na rizik sprečavanja

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zgrušavanja krvi organizma, a mora ih proceniti nadležni lekar. Treba održavati odgovarajući nivo heparina u skladu sa CPB protokolom institucije.

- Odložite uređaje u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili državnim propisima.
- Ne koristite cevčicu prečišćivača za nadgledanje pritiska pacijenta.

8. Neželjeni efekti

8.1. OXY

- Mogući neželjeni efekti obuhvataju, ali nisu ograničeni na hipoksiju ili hiperkarbiju, vazdušnu emboliju i tromboemboliju, gubitak krvi, hemolizu, disfunkciju trombocita, ugroženost renalnih funkcija, ugroženost cirkulacije, hipotermiju ili hipertermiju, aktivaciju (koagulaciju/komplement), hipotenziju i smrt.

8.2. CVR

- Mogući neželjeni efekti obuhvataju, ali nisu ograničeni na vazdušnu emboliju, tromboemboliju, hemolizu, disfunkciju trombocita, aktivaciju (koagulaciju/komplement), ugroženost cirkulacije, hematom, ugroženost renalnih funkcija, hipotenziju, gubitak krvi i smrt.

9. Dodatne informacije za proizvode sa Balance Biosurface površinom

Kontaktne površine uređaja za krv obložene su Balance Biosurface površinom da bi se smanjile aktivacija i adhezija trombocita i da bi se zadržala funkcija trombocita. Pogledajte sl. 9.

Oprez: Treba se pridržavati odgovarajućeg protokola za sprečavanje zgrušavanja krvi koje treba nadgledati tokom svih procedura. Prednosti vantelesne podrške treba razmotriti u odnosu na rizik sprečavanja zgrušavanja krvi organizma, a mora ih proceniti nadležni lekar.

10. Uputstva za upotrebu

10.1. Uputstva za upotrebu za opšti CPB

Napomena: Za uputstva specifična za drenažu vena pomoću vakuuma pogledajte odeljak 11. Za uputstva specifična za drenažu grudnog koša pogledajte odeljak 12.

Napomena: Pogledajte uputstva za upotrebu kontrolera brzine CPB pumpe da biste videli detalje povezane sa podešavanjem sistema, pripremom, radnim parametrima i rezervnoj opremi u hitnim slučajevima.

10.1.1. Podešavanje sistema

1. Pažljivo izvucite uređaje iz pakovanja da biste osigurali da će putanja tečnosti biti sterilna.
   Upozorenje: Obavezno koristite aseptičku tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog proizvoda.
2. Pričvrstite stezaljku stuba držača Affinity Orbit sistema držača (prodaje se posebno) za stub mašinu za srce i pluća na željenoj visini i pričvrstite zglob stezaljke stuba.
3. Okrenite polugu za zaključavanje tako da bude vertikalna u odnosu na ručku držača da biste je otključali.
4. Uvucite ručku Orbit oksigenatora u stalak ako već nije na svom mestu.
5. Uvucite konektor ručke oksigenatora u donji deo ručke Orbit oksigenatora. Klik će ukazati na to da je oksigenator čvrsto postavljen.
   Napomena: Da biste uklonili oksigenator, pritisnite jezičak za otpuštanje držača i povucite oksigenator sa ručke konektora.
6. Uvucite CVR navlaku držača u stalak držača.
7. Postavite oksigenator i CVR po želji za proceduru. Oksigenator je moguće rotirati u smeru kazaljke na satu ili suprotnom od kazaljke na satu, a ručku Orbit oksigenatora je moguće pomerati u stranu. CVR je moguće rotirati u smeru kazaljke na satu ili suprotnom od kazaljke na satu.
8. Okrenite polugu za zaključavanje tako da bude paralelna sa ručkom držača da biste zaključali komponente.
9. Okrenite zglob ručke držača da biste zaključali ručku držača. Pogledajte sl. 4 za konačni sklop sistema.
10. Uklonite zaštitnu zastavicu sa CVR ventila za oslobađanje pozitivnog/negativnog pritiska.
11. Povežite sve cevčice za krv, gas i sukciju na odgovarajućim mestima u skladu sa uputstvima iz CPB protokola. Uz venski ulaz dolazi adapter od 1,0 cm (3/8 inča) koji je pričvršćen za venski ulaz. Ako koristite cevčicu od 1,27 cm (0,5 inča), uklonite adapter od 1,0 cm (3/8 inča) iz ulaznog porta za krv CVR-a.
12. Povežite predmembransku cevčicu prečišćivača sa luer portom CVR-a. Preporučuje se korišćenje luer portova venskog ulaza.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Razvodnik za uzorke treba pričvrstiti tako da se deo cevčice sa jednosmernim ventilom nalazi između lokacije za arterijski uzorak i razvodnika. Arterijska krv treba da protiče kroz ventil prema razvodniku.
14. Ako koristite cevčicu za recirkulaciju, povežite je sa portom za recirkulaciju na oksigenatoru. Povežite drugi kraj cevčice za recirkulaciju sa portom za recirkulaciju na CVR-u.
15. Ako koristite port za kardioplegiju, povežite pristupnu cevčicu za krv pre pripreme.
16. Povežite cevčice od 1,3 cm (1/2 inča) za vodu za brzo povezivanje sa ulaznim i izlaznim portovima na oksigenatoru. Pre pripreme pokrenite protok vode i proverite da li ima pukotina zbog kojih bi došlo do oticanja tečnosti iz pregrade za vodu u pregradu za krv.

    Oprez: Ne koristite oksigenator ako u pregradi za krv ima vode.
17. Uverite se da se CVR oslobađa u atmosferu tako što ćete ukloniti poklopac sa odvoda. Ako koristite CVR za VAVD (pogledajte odeljak 11), povežite vakuumsku cevčicu sa odvodom.

10.1.2. Priprema i recirkulacija

Napomena: Ispiranje kola pomoću CO_2 pre pripreme može olakšati pripremu.

1. Napunite CVR odgovarajućom količinom rastvora za pripremu u skladu sa CPB protokolom institucije.
2. Uklonite sve mehuriće u delu cevčice (vrh/dno rotacione pumpe) ili centrifugalne pumpe (ako je koristite) od CVR izlaza do ulaza oksigenatora.
3. Unesite rastvor u oksigenator putem gravitacije ili usmerite tok pumpe u skladu sa CPB protokolom institucije.
4. Postepeno započnite recirkulaciju koristeći preliminarni filter za bajpas u skladu sa CPB protokolom institucije.
5. Uverite se da u oksigenatoru nema mehurića, uključujući portove koji se ne koriste.

    Upozorenje: Portove koji se ne koriste treba čvrsto zatvoriti obezbeđenim poklopcima.
6. Dodajte dodatni pripremni rastvor, ako je to potrebno, da biste pripremili ostali deo spoljnog kola.
7. Kada dovršite pripremu i otklanjanje mehurića, postepeno smanjite protok i zaustavite pumpu, zatvorite sve cevčice prečišćivača i postavite stezaljke na arterijske, venske i cevčice za recirkulaciju.
8. Pre započinjanja bajpasa, uverite se da u spoljašnjem kolu nema mehurića.

    Napomena: Rastvor za pripremu može se zagrejati pomoću grejača pre započinjanja bajpasa.

10.1.3. Pokretanje bajpasa

Upozorenje: Pritisak krvi uvek mora biti veći od pritiska gasa.

1. Uverite se da ne postoje smetnje na izlaznom portu za gas.
2. Proverite odgovarajuće nivoe antikoagulacije pre pokretanja bajpasa.
3. Uklonite arterijske i venske stezaljke i postepeno povećavajte protok krvi. Ako koristite integrisani arterijski filter, uverite se da je predmembranski prečišćivač za vazduh otvoren. Zatim pokrenite tok gasa sa odgovarajućim postavkama za gas u skladu sa CPB protokolom institucije i mišljenjem lekara specifičnim za pacijenta i proceduru.
4. Prilagodite temperaturu vode tako da zadovoljava kliničke zahteve.

10.1.4. Rad tokom bajpasa

1. Arterijski PO_2 kontroliše se promenom procenta koncentracije kiseonika prisutnog u gasu za snabdevanje kiseonikom.
    - Da biste SMANJILI PO_2, SMANJITE procenat kiseonika u gasu za snabdevanje kiseonikom tako što ćete prilagoditi FiO_2 u uređaju za mešanje gasa.
    - Da biste POVEĆALI PO_2, POVEĆAJTE procenat kiseonika u gasu za snabdevanje kiseonikom tako što ćete prilagoditi FiO_2 u uređaju za mešanje kiseonika.
2. PCO_2 se kontroliše prvenstveno promenom ukupne brzine protoka gasa.
    - Da biste SMANJILI PCO_2, POVEĆAJTE ukupnu brzinu protoka gasa kako biste povećali količinu CO_2 koja se uklanja.
    - Da biste POVEĆALI PCO_2, SMANJITE ukupnu brzinu protoka gasa kako biste smanjili količinu CO_2 koja se uklanja.
3. Temperatura pacijenta se kontroliše podešavanjem temperature protoka vode u grejaču.

    Upozorenje: Nakon početka bajpasa, krv bi trebalo neprekidno da cirkuliše kroz oksigenator i CVR u okviru opsega za protok krvi tokom kardiopulmonalnog bajpasa, osim tokom hitne zamene oksigenatora ili CVR-a.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Napomena: Cevčica predmembranskog prečišćivača za vazduh mora ostati otvorena kako bi se obezbedilo odgovarajuće uklanjanje vazduha kada se koristi funkcija integrisanog filtera oksigenatora.

10.1.5. Obustavljanje bajpasa

1. Obustavite bajpas u skladu sa CPB protokolom institucije, pojedinačnim slučajem i stanjem pacijenta.
2. Isključite protok vode u grejaču, postavite stezaljke na cevčice za vodu i uklonite ih.

10.1.6. Zamena oksigenatora u hitnim slučajevima

Rezervni oksigenator trebalo bi da uvek bude na raspolaganju tokom kardiopulmonalnog bajpasa.

1. Isključite protok vode u grejaču, postavite stezaljke na cevčice za vodu i uklonite ih.
2. Postavite stezaljku na vensku cevčicu na CVR-u. Isključite rotacionu pumpu za arterijsku krv i postavite stezaljku na arterijsku cevčicu. (Ako koristite centrifugalnu pumpu, prvo postavite stezaljku na arterijsku cevčicu, a zatim zaustavite pumpu.)
3. Odstranite cevčicu za kiseonik iz ulaznog porta za gas.
4. Postavite stezaljku na sve cevčice za krv oksigenatora. Ostavite dovoljnu dužinu za ponovno povezivanje.
5. Uklonite sve cevčice za nadgledanje/uzimanje uzoraka sa oksigenatora.
6. Uklonite oksigenator sa držača tako što ćete pritisnuti jezičak za otpuštanje.
7. Postavite rezervni oksigenator na držač.
8. Povežite sve cevčice za krv sa zamenom oksigenatora. Uverite se da su sve veze sigurne.
9. Ponovo povežite cevčicu za kiseonik sa ulaznim portom za gas.
10. Povežite i uklonite stezaljke sa cevčica za vodu, uključite izvor vode i pregledajte da li ima pukotina.
    Upozorenje: Nemojte uklanjati arterijsku izlaznu cevčicu niti vensku povratnu cevčicu u ovom momentu.
11. Uz dovoljnu zapreminu u CVR-u, uključite pumpu za krv ili unos rastvora putem gravitacije i lagano ispunite oksigenator.
12. Povećajte protok krvi putem cevčice za recirkulaciju.
13. Zaustavite pumpu i postavite stezaljku na cevčicu za recirkulaciju.
    Napomena: Obezbedite odsustvo vazduha u ulazu oksigenatora.
14. Uverite se da u čitavom sistemu nema pukotina ni mehurića gasa.
15. Uklonite stezaljke sa venskih i arterijskih cevčica i ponovo pokrenite bajpas.

10.1.7. Hitna zamena CVR-a

Rezervni CVR trebalo bi da uvek bude na raspolaganju tokom kardiopulmonalnog bajpasa.

1. Ako će se krv sačuvati, stavite stezaljku na venski ulaz na CVR-u i upumpajte krv u pacijenta. Ako to nije moguće, upumpajte krv iz CVR-a u vreću za skladištenje ili rezervoar odnosno zadržite je u uklonjenom CVR-u za kasniju ponovnu infuziju.
   Napomena: Odgovornost za upotrebu sačuvane krvi u svim slučajevima leži isključivo na lekaru koji je odredio njenu upotrebu.
2. Stavite stezaljku na venski ulaz na CVR-u i isključite rotacionu pumpu za arterijsku krv. Stavite stezaljku na izlaz CVR-a (ako koristite centrifugalnu pumpu, stavite stezaljku na izlaznu cevčicu pumpe pre nego što zaustavite pumpu).
3. Stavite stezaljku bar na ulazne i izlazne cevčice CVR-a, cevčicu za prečišćavanje oksigenatora i cevčicu za recirkulaciju oksigenatora i iskopčajte ih. Odvojte CVR od držača.
4. Postavite novi CVR na držač.
5. Ponovo povežite bar ulazne i izlazne cevčice CVR-a, cevčicu za prečišćavanje oksigenatora i cevčicu za recirkulaciju oksigenatora.
6. Dodajte zapreminu ako je potrebno da nastavite sa bajpasom.
7. Ako je vazduh ušao u oksigenator, uklonite stezaljku sa izlaza CVR-a i ponovo pripremite oksigenator u skladu sa koracima od 11. do 14. u okviru odeljak 10.1.6.
8. Uklonite stezaljke sa venskih i arterijskih cevčica i ponovo pokrenite bajpas.
9. Povežite druge cevčice (npr. za sukciju) po potrebi ako već nisu povezane.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Kardiotomijski/venski rezervoar, drenaža vena pomoću vakuuma (VAVD)

11.1. Upozorenja

- Ne koristite vakuumski regulator sa maksimalnim negativnim vakuumskim pritiskom većim od –20 kPa (–150 mm Hg). Upotreba prekomernog negativnog pritiska može dovesti do hemolize.
- Nemojte zatvarati ni blokirati ventil kardiotomijskog/venskog rezervoara tokom rada (osim kada koristite VAVD).
- Uzmite samo predviđene količine lekova u špricu koji će se koristiti za unos lekova u CVR tokom VAVD-a. Negativan pritisak u CVR može da povuče više leka iz šprica u rezervoar nego što je predviđeno i da dovede do prekomernog davanja leka.
- Sve odvodne A/V cevčice moraju se dobro zatvoriti pre nego što se pumpa zaustavi ili se upotrebe male brzine protoka krvi tokom VAVD-a. Ako se to ne uradi, može doći do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vlakna.
- Kada se koristi VAVD, neophodno je odgovarajuće zadržavanje u vrhu rotacione pumpe za arterijsku krv. Ako se to ne uradi, može doći do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vlakna.
- Tokom primene VAVD tehnika treba koristiti arterijsko filtriranje. Lekar određuje tip arterijske filtracije koji se koristi, bilo da je u pitanju integrisani filter u Affinity Fusion oksigenatoru sa otvorenim prečišćivačem ili dodatni samostalni filter.
- Postepeno se vratite na atmosferski pritisak pri kraju upotrebe VAVD-a. Iznenadna promena pritiska može da dovede do uzburkanog protoka krvi unutar CVR-a.
- Cevčica između oksigenatora i centrifugalne pumpe (ako je koristite) mora se zatvoriti stezaljkom pre zaustavljanja pumpe tokom upotrebe VAVD-a. Ako se to ne uradi, može doći do ulaska vazduha u krv u oksigenatoru iz vlakna. Preporučuje se upotreba jednosmerne arterijske cevčice između oksigenatora i centrifugalne pumpe.
- Tokom VAVD-a potreban je kontrolisani regulator vakuuma.
- Tokom VAVD-a potreban je ventil za oslobađanje pozitivnog/negativnog pritiska (uključen, pogledajte sl. 3).

11.2. Mere predostrožnosti

- Treba razmotriti upotrebu uređaja za merenje pritiska na CVR-u, kao i dodatni ventil za negativni pritisak koji radi na -13 kPa (-100 mm Hg).
- Tokom upotrebe VAVD-a potreban je kondenzator zbog razvoja kondenzacije.
- Tokom korišćenja kondenzator ne bi smeo da se potpuno ispuni. To može omogućiti ulazak tečnosti u kontrolor vakuuma ili onemogućiti oslobađanje gasova iz CVR-a kada se ne koristi vakuum.
- Nemojte koristiti vakuum u venskom rezervoaru kada nema protoka krvi unapred u oksigenatoru. Ovo važi za arterijske centrifugalne i rotacione pumpe (rotacione možda neće moći da se zatvore u svim položajima). Ovo će sprečiti prolaz vazduha kroz membranu u putanju krvi putem vakuuma u rezervoaru.

11.3. Uputstva za upotrebu za VAVD

1. Sledite uputstva za upotrebu u odeljku 10 za podešavanje sistema sa sledećim izmenama koje su navedene u 2. i 3. koraku u nastavku.
2. Postavite kalibrisani uređaj za nadgledanje pritisaka na vensku cevčicu ili venski rezervoar.
3. Svi portovi razvodnika za uzorke moraju imati nepropusne zatvarače (uključeno) kada se koristi VAVD.
4. Sledite uputstva za upotrebu u odeljku 10 za pripremu sa sledećim dodacima koji su navedeni u koracima od 5. do 8. u nastavku.
5. Pre započinjanja bajpasa pripremite vakuumski deo. Povežite vakuumsku cevčicu sa CVR ventilom i sa regulatorom vakuuma sa kondenzatorom.

   Oprez: Postavite stezaljku na cevčicu za brzu pripremu pre primene.

   Oprez: Tokom korišćenja kondenzator ne bi smeo da se potpuno ispuni. To može omogućiti ulazak tečnosti u kontrolor vakuuma ili onemogućiti oslobađanje gasova iz CVR-a kada se ne koristi vakuum.
6. Da biste otvorili vakuumsku cevčicu, uverite se da je „Y“ konektor sa bočnom cevčicom lako pristupačan i otvoren. Tokom procedure moguće je postavljati i uklanjati stezaljku da bi se primenio ili zaustavio vakuum.
7. Uverite se da su svi pristupni portovi na CVR uređaju i razvodnom sistemu ispravno zatvoreni i sigurni pre nego što započnete bajpas.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oprez: Vakuum će dovesti do unosa prekomerne količine vazduha u CVR i potencijalno u krvni tok sa otvorenim portovima krvnog toka. Vakuum može dovesti do povećanog protoka kroz razvodnu cevčicu za uzorke tokom upotrebe.

8. Po potrebi koristite pomoć vakuuma da biste obavljali i održavali kardiopulmonarni bajpas.

   Oprez: Nemojte koristiti vakuum u venskom rezervoaru kada nema protoka krvi unapred u oksigenatoru. Ovo važi za arterijske centrifugalne i rotacione pumpe (rotacione možda neće moći da se zatvore u svim položajima). Ovo će sprečiti prolaz vazduha kroz membranu u putanju krvi putem vakuuma u rezervoaru.

   Oprez: Nemojte dopustiti da dođe do previsokog pritiska u CVR-u jer to može ometati drenažu vena, vratiti vazduh do pacijenta ili dovesti do ulaska vazduha u putanju krvi u oksigenatoru.

12. Kardiotomijski/venski rezervoar, postoperativna drenaža grudnog koša

12.1. Upozorenja

Kada koristite Affinity Fusion kardiotomijski/venski rezervoar za postoperativnu drenažu grudnog koša:

- kod izvađene krvi potrebna je ponovna infuzija svakog časa osim ako se tokom jednog časa ne prikuplja manje od 50 ml krvi/tečnosti
- uvek treba održavati minimalni nivo rezervoara od 25 ml krvi kako bi se sprečilo prenošenje vazdušnog embolusa
- ne treba vršiti transfuziju krvi koja je boravila u Affinity Fusion kardiotomijskom/venskom rezervoaru tokom više od 4 časa
- ne preporučuje se nastavak autotransfuzije više od 18 časova posle operacije
- ako se filter blokira i zapremina drenaže grudnog koša bude prevelika, nefiltrirana krv može proći kroz spoljnu odvodnu cevčicu do izlaza rezervoara; Sva izvađena krv koja je prošla kroz odvodnu cevčicu mora biti filtrirana pre ponovne infuzije
- pridržavajte se svih prihvaćenih medicinskih rutina za pacijente kojima se radi drenaža grudnog koša
- ako se koristi vakuum, njegov pritisak ne sme da prekoračuje 20 cm H_2O za drenažu grudnog koša
- upotreba izvađene krvi iz uređaja može da bude kontraindikovana (na primer u prisustvu sepse ili malignog oboljenja); odgovornost za upotrebu ovog uređaja u svim slučajevima leži isključivo na lekaru koji je odredio njegovu upotrebu
- stvarni rezultati rada mogu se razlikovati u zavisnosti od mnogih promenljivih uslova tokom upotrebe

12.2. Uputstva za upotrebu

Oprez: Bezbedna dužina zadržavanja krvi ili proizvoda krvi u primeni ili plastičnim kontejnerima za jednokratnu upotrebu zavisi od metoda prikupljanja i skladištenja.

1. Pažljivo uklonite cevčice i/ili poklopce iz ulaznih portova za sukciju, ulaznog porta za recirkulaciju i ulaznog porta za vensku krv na rezervoaru. Uklonite razvodnik za uzorke ventila i pričvršćene namotane cevčice za uzorke razvodnika. Povežite sve ulazne portove za sukciju od 0,6 cm (1/4 inča) sa zaptivnim čepovima. Priključite portove za brzu pripremu i recirkulaciju.
2. Uklonite adapter od 1,0 cm (3/8 inča) ako se koristi.
3. Povežite ulazni port za vensku krv od 1,3 cm (1/2 inča) sa zaptivnim čepom.
4. Povežite cevčicu za drenažu grudnog koša sa ulaznim portom za sukciju od 1,0 cm (3/8 inča).
5. Zatvorite sve luer portove nepropusnim luer zatvaračima.
6. Nagnite rezervoar unazad tako da se prisutna krv ne nalazi na izlaznom portu, već u zadnjem delu rezervoara. Uklonite cevčicu od 1,0 cm (3/8 inča) iz izlaznog porta za vensku krv i zamenite je cevčicom adaptera za infuziju od 0,3 cm do 1,0 cm (1/8 inča do 3/8 inča). Uklonite stezaljku sa cevčice i ostavite poklopac na mestu dok se ne podesi autotransfuzija.

   Napomena: Ne naginjite rezervoar unazad toliko da krv iscuri iz ventila za oslobađanje pritiska.
7. Kardiotomijski/venski rezervoar postavite na držač subtorokalno u odnosu na pacijenta. Održavajte rezervoar ispod toraksa da biste olakšali drenažu grudnog koša.
8. Pomoću sterilne cevčice povežite horizontalni port na vrhu jedinice sa izvorom vakuuma sa regulisanim vakuumom od oko 15 do 20 cm H_2O.

   Napomena: U svim slučajevima drenaže grudnog koša preporučuje se korišćenje uređaja za vodeno zaptivanje.
9. Zabeležite količinu drenaže. Neprekidno nadgledajte drenažu i proteklo vreme kako biste utvrdili stopu drenaže po času.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Čim rezervoar prikupi 50 ml drenaže, podesite i pripremite cevčicu pumpe za infuziju u skladu sa standardnom bolničkom procedurom.

    Napomena: Preporučuje se da se filter za transfuziju koristi u svim procedurama ponovne infuzije.

    Napomena: Takođe se preporučuje da se pumpa za infuziju koristi sa senzorom za detekciju vazduha u svim procedurama ponovne infuzije.

11. Izvršite autotransfuziju prikupljene tečnosti u skladu sa bolničkim protokolom posle procene stope drenaže i hemodinamičkog statusa pacijenta.

13. Dodatne informacije

Sledeće dodatne informacije i podaci dostupni su na zahtev: metod sterilizacije, materijali putanje krvi, curenje plazme kroz polupropusnu membranu, oštećenje krvnih ćelija, oslobađanje čestica, mogućnost za rukovanje vazduhom, karakteristike protiv stvaranja pene, zapremina prodora, efikasnost filtriranja i relevantne tolerancije za specifikacije u uputstvima za upotrebu i rezimeima protokola.

14. Važno obaveštenje – Ograničena garancija (za zemlje van SAD)

A. Ova **OGRANIČENA GARANCIJA** obezbeđuje osiguranje za kupca koji dobije Affinity Fusion® oksigenator sa integrisanim arterijskim filterom i/ili kardiotomijski/venski rezervoar sa Balance® Biosurface površinom, u daljem tekstu „Proizvod“, da će, ukoliko Proizvod ne funkcioniše u skladu sa specifikacijom, Medtronic izdati kredit, jednakog iznosa kao originalna kupovna cena Proizvoda (ali koji ne premašuje vrednost zamene Proizvoda) u odnosu na kupovinu zamene bilo kog Medtronic Proizvoda za tog pacijenta.

   Upozorenja koja se nalaze na oznakama proizvoda smatraju se sastavnim delom ove **OGRANIČENE GARANCIJE**. Obratite se lokalnom Medtronic predstavniku da biste dobili informacije o obradi pravnih zahteva pod ovom **OGRANIČENOM GARANCIJOM**.

B. Da biste se kvalifikovali za **OGRANIČENU GARANCIJU**, morate ispunjavati sledeće uslove:
   (1) Proizvod mora biti upotrebljen pre datuma „Upotrebljivo do“.
   (2) Proizvod mora biti vraćen preduzeću Medtronic roku od 60 dana posle korišćenja i kao takav biće vlasništvo preduzeća Medtronic.
   (3) Proizvod se ne sme koristiti za nekog drugog pacijenta.

C. Ova **OGRANIČENA GARANCIJA** je ograničena isključivo na izričite uslove. Određenije:
   (1) Iznos za zamenu ni u kom slučaju neće biti odobren ako postoji dokaz o neodgovarajućem rukovanju, neodgovarajućem postavljanju ili materijalnoj izmeni Proizvoda.
   (2) Medtronic nije odgovoran ni za kakvu slučajnu ili posledičnu štetu do koje dolazi zbog korišćenja, nedostatka ili kvara Proizvoda, bilo da se zahtev zasniva na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu.

D. Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ove **OGRANIČENE GARANCIJE** nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova **OGRANIČENE GARANCIJE**, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ova **OGRANIČENA GARANCIJA** ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity Fusion®

Oksigenator z integriranim filtrom za arterijsko kri in rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri z biološko površino Balance®

1. Model

BB841	Oksigenator z integriranim filtrom za arterijsko kri in rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri z biološko površino Balance® [1]

Pripomočki, ki so na voljo posebej

ATP210	Sistem za nadzor temperature Affinity®
AUH2093	Sistem držala Affinity Orbit®
AMH2014	Držalo razdelilnika Affinity®
RCL841	Cevka za recirkulacijo Affinity Fusion®

2. Opis izdelka

Naprava je namenjena enkratni uporabi, je nestrupena, nepirogena in dobavljena STERILNO v posameznem pakiranju. Sterilizirano z etilen oksidom.

2.1. Oksigenator z integriranim filtrom za arterijsko kri

Oksigenator Affinity Fusion z integriranim filtrom za arterijsko kri (OXY) in biološko površino Balance je mikroporna naprava s sistemom kapilar za izmenjavo plinov, ki je namenjena enkratni uporabi; narejena je iz vlaken, odpornih na plazmo, in ima vgrajen toplotni izmenjevalnik in filter. Primarne površine oksigenatorja (OXY), ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko združljivo površino, ki se ne spira in ki zmanjšuje aktiviranje trombocitov in njihovo sprijemanje ter ohranjanja funkcije trombocitov.

2.2. Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri

Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri Affinity Fusion (CVR) z biološko površino Balance je naprava za enkratno uporabo, namenjena zbiranju in shranjevanju krvi med zunajtelesnim obtokom. Naprava zbere in filtrira kardiotomijsko kri in iz nje odstrani peno, preden jo zmeša s filtrirano vensko krvjo. Razen filtra so primarne površine rezervoarja CVR, ki so v stiku z vensko krvjo, prevlečene z biološko združljivo površino, ki se ne spira in ki zmanjšuje aktiviranje trombocitov in njihovo sprijemanje ter ohranjanja funkcije trombocitov.

3. Tehnični podatki

Oksigenator z integriranim filtrom za arterijsko kri	
Vrsta membrane oksigenatorja	Mikroporna votla vlakna iz polipropilena
Maksimalno razmerje plin:kri	2:1
Toplotni izmenjevalnik	Polietilen tereftalat (PET)
Površina membrane oksigenatorja	2,5 m^2
Statična prostornina polnjenja	260 ml
Priporočena hitrost krvnega pretoka	1,0–7,0 l/min
Največji tlak vode	206 kPa (1550 mm Hg)
Največji ocenjeni krvni tlak	100 kPa (750 mm Hg)
Filtriranje	25 µm
Temperatura shranjevanja	–30 °C–50 °C (–22 °F–122 °F)
Vlaga shranjevanja	30–75 % nekondenzirajoča
Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri	
Prostornina rezervoarja	4500 ml
Priporočena hitrost krvnega pretoka	1,0–7,0 l/min
Največja hitrost pretoka kardiotomijske krvi	6,0 l/min
Najmanjša delovna prostornina pri 7,0 l/min	200 ml
Filter za kardiotomijsko kri	30 µm globinski filter

[1] Ta tehnologija je izdelana po licenci družbe BioInteractions, Limited, iz Velike Britanije.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Filter vhodne venske krvi	105 µm
Največji ocenjeni tlak	+30 mm Hg/–150 mm Hg
Ventil za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka	<5 mm Hg za pozitiven tlak/>100 mm Hg za vakuum, povprečno
Natančnost določanja prostornine	±10%
Prostornina dinamične zakasnitve pri 7,0 l/min	27 ml pri delovni prostornini 500 ml
Temperatura shranjevanja	–30 °C–50 °C (–22 °F–122 °F)
Vlaga shranjevanja	30–75 % nekondenzirajoča

4. Indikacije za uporabo

4.1. Oksigenator z integriranim filtrom za arterijsko kri

Oksigenator Affinity Fusion z integriranim filtrom za arterijsko kri in biološko površino Balance je namenjen uporabi v zunajtelesnem perfuzijskem obtoku, in sicer za oksigenacijo in odstranjevanje ogljikovega dioksida iz krvi ter hlajenje ali segrevanje krvi med rutinskimi posegi s kardiopulmonalnim obvodom, ki trajajo do 6 ur.

Oksigenator Affinity Fusion z integriranim filtrom za arterijsko kri in biološko površino Balance je namenjen filtriranju mikroembolusov, večjih od specificirane velikosti rež filtra v mikrometrih, iz krvnega obtoka, med izvajanjem kardiopulmonalnega obvoda, ki traja do šest ur. Oksigenator Affinity Fusion z integriranim filtrom za arterijsko kri in biološko površino Balance je primeren za prenos hitro hlapljivih anestetikov izoflurana in sevoflurana, ki jih lahko doziramo prek vhodne odprtine za pline na oksigenatorju, in sicer z ustreznim razpršilcem plina.

4.2. Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri

Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri Affinity Fusion z biološko površino Balance je namenjen uporabi v zunajtelesnem perfuzijskem obtoku, in sicer za zbiranje venske krvi in krvi, izsesane pri kardiotomiji, med rutinskimi kardiopulmonalnimi postopki, ki trajajo do 6 ur. Rezervoar CVR je namenjen tudi uporabi med postopki vakuumske venske drenaže (VAVD).

Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri Affinity Fusion z biološko površino Balance je namenjen tudi uporabi po kirurškem posegu na odprtem srcu za zbiranje avtologne krvi iz toraksa in aseptično vračanje krvi bolniku z namenom zamenjave krvne prostornine.

5. Kontraindikacije

Naprave ne uporabljajte v druge namene, ki tukaj niso navedeni.

Ne uporabljajte, če opazite puščanje zraka med polnjenjem in/ali delovanjem, saj lahko to pri bolniku povzroči zračno embolijo in/ali izgubo tekočine.

Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri Affinity Fusion ni namenjen uporabi pri pooperativni torakalni drenaži in postopkih avtotransfuzije v teh primerih:

- Če uhaja zrak iz pljuč ali so prisotne večje perforacije stene prsnega koša.
- Če je prisotna perikardialna, mediastinalna, pljučna ali sistemska okužba ali malignomi.
- Če je prisotna ali obstaja sum na večjo okužbo ali odpoved limfnega sistema.
- Če je bila kri izsesana iz mesta, kjer je bil uporabljen lokalno delujoči hemostatik.
- Če je prsni koš odprt in je uporabljen vakuum.
- Če ste pred odstranitvijo rezervoarja z obvodnega obtoka vbrizgali protamin.
- Če je bolnika iz katerega koli razloga treba znova operirati.
- Če uporabljeni torakalni dreni nimajo regulatorja pretoka, kot je pipa.

  Pozor: Treba je oceniti kakovost in primernost krvi, ki je bila zbrana pred začetkom reinfuzije.

6. Opozorila

6.1. Splošna opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. **Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.**

- Ta naprava je namenjena uporabi samo za enega bolnika. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- To napravo smejo uporabljati samo osebe, ki so strokovno usposobljene za izvajanje postopkov kardiopulmonalnih obvodov. Zaradi varnosti bolnikov mora delovanje vseh naprav nenehno opazovati usposobljeno osebje.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pot za tekočino je sterilna in nepirogena. Pred uporabo preglejte ovojnino in napravo. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana, če je naprava poškodovana ali če manjkajo zaščitni čepki, saj naprava morda ni več sterilna in/ali ne bo delovala pravilno. (Opomba: Na vhodni odprtini za vodo, izhodni odprtini za vodo in izhodni odprtini za plin na oksigenatorju OXY ni zaščitnih čepkov.)
- Pred začetkom postavljanja obvoda morate iz zunajtelesnega obtoka odstraniti vse zračne mehurčke. Zračni mehurčki so nevarni za bolnika.
- V vseh zunajtelesnih obtokih je priporočljiva uporaba filtra pred obvodom in filtra cevke za arterijsko kri ali oksigenatorja OXY z integriranim filtrom za arterijsko kri.
- Priporočamo nadzor tlaka v obtoku.
- Oksigenator OXY in rezervoar CVR naj med delovanjem ne presežeta priporočenih parametrov.
- Ne uporabljajte dlje od določenega trajanja (6 ur).
- Po začetku obvoda naj kri neprestano kroži skozi oksigenator OXY in rezervoar CVR, in sicer znotraj priporočenega obsega pretoka krvi med kardiopulmonalnim obvodom, razen med nujno zamenjavo oksigenatorja OXY.
- V sistemu za ogrevanje/hlajenje ne uporabljajte razkužil, ko deluje toplotni izmenjevalnik; če v sistemu uporabite razkužila pred uporabo, ga temeljito izperite.
- Vse konektorje cevk za kri je priporočljivo dodatno zavarovati s trakovi, da preprečite, da bi se sneli.
- Neuporabljene odprtine naj bodo zamašene, saj tako preprečite okužbo; čepki morajo biti tesno pritrjeni, da ne pride do puščanja.
- Cevke morajo biti pritrjene tako, da ni zank ali ovir, ki bi poslabšale pretok krvi, vode ali plinov.
- Ne dovolite, da alkohol, tekočine na osnovi alkohola, tekoči anestetiki (na primer izofluran) ali jedka topila (na primer aceton) pridejo v stik z napravo, saj lahko ogrozijo njeno strukturno celovitost.

6.2. Oksigenator – posebna opozorila

- Tlak krvne faze v oksigenatorju OXY naj bo vedno višji od tlaka plinske faze.
- V prehodu za kri na oksigenatorju OXY naj krvni tlak ne preseže 100 kPa (750 mm Hg).
- Ko je oksigenator OXY napolnjen s krvjo, poskrbite za ustrezno zdravljenje s heparinom skladno s protokolom za izvajanje kardiopulmonalnega obvoda (CPB), v prehodu za kri pa naj poteka recirkulacija znotraj priporočenega obsega pretoka krvi.
- Temperatura toplotnega izmenjevalnika naj ne preseže 42 ºC.
- Med kardiopulmonalnim obvodom morate imeti na voljo rezervni oksigenator OXY.
- Ne zamašite izhodnih ventilov za pline, da tlaki na plinski strani ne presežejo tlakov na krvni strani.
- Koncentracije anestetikov izoflurana do 1,3 % in sevoflurana do 2,6 % ne vplivajo bistveno na značilnosti prenosa plinov v oksigenatorju OXY. Pri višjih koncentracijah je morda treba prilagoditi FiO_2 in hitrost pretoka plinov, da se doseže želena učinkovitost prenosa plinov.
- Hitrosti prenosa plinov se lahko sčasoma spremenijo, zato je treba prilagoditi FiO_2 in hitrosti pretoka plinov, da se doseže želena učinkovitost prenosa plinov.
- Zagotovite, da je izhodna odprtina rezervoarja za vensko kri vedno nameščena nad najvišjo točko v membranskem delu oksigenatorja OXY.

6.3. CVR – posebna opozorila

- Skupen pretok skozi filter kardiotomijske krvi naj ne preseže 6,0 l/min.
- Med delovanjem naprave ne zamašite ali zaprite ventila rezervoarja za kardiotomijsko/vensko kri (razen med uporabo vakuumske venske drenaže).
- Med delovanjem naprave je priporočena uporaba mehanizma za spremljanje ravni krvi.

7. Previdnostni ukrepi

- Priporočene temperature za shranjevanje naprave so na nalepki na ovojnini.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko.
- Razmislite o primernosti uporabe sistema za čiščenje plinov med prenosom anestetičnih plinov skozi oksigenator OXY.
- Upoštevajte strog antikoagulacijski protokol in med vsemi postopki redno spremljajte antikoagulacijo. Koristi zunajtelesne podpore in tveganje pri sistemski antikoagulaciji mora pretehtati in oceniti lečeči zdravnik. Poskrbite za ustrezno zdravljenje s heparinom skladno z protokolom CPB (Kartagenski protokol o biološki varnosti).
- Naprave zavrzite v skladu z lokalnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali drugimi vladnimi pravilniki.
- Linije za odstranjevanje ne uporabljajte za nadzorovanje tlaka bolnika.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Neželeni učinki

8.1. Oksigenator OXY

- Med morebitnimi neželenimi učinki so hipoksija ali hiperkarbija, zračna embolija in tromboembolični pojavi, izguba krvi, hermoliza, disfunkcija trombocitov, okvara ledvic, ogrožanje krvnega obtoka, podhladitev ali hipertermija, aktiviranje (koagulacija/komplement), hipotenzija in smrt, vendar niso omejeni nanje.

8.2. Rezervoar CVR

- Med morebitnimi neželenimi učinki so zračna embolija, tromboembolični pojavi, hermoliza, disfunkcija trombocitov, aktiviranje (koagulacija/komplement), ogrožanje krvnega obtoka, hematom, okvara ledvic, hipotenzija, izguba krvi in smrt, vendar niso omejeni nanje.

9. Dodatne informacije za izdelke z biološko površino Balance

Površine naprave, ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko površino Balance, ki zmanjša aktiviranje trombocitov in njihovo sprijemanje ter ohranja funkcijo trombocitov. Glejte sl. 9.

Pozor: Pri vseh postopkih upoštevajte ustrezen antikoagulacijski protokol in redno spremljajte antikoagulacijo. Koristi zunajtelesne podpore in tveganje pri sistemski antikoagulaciji mora pretehtati in oceniti lečeči zdravnik.

10. Navodila za uporabo

10.1. Navodila za uporabo za splošni CPB

Opomba: Za navodila o vakuumski venski drenaži glejte razdelek 11. Za navodila o torakalni drenaži glejte razdelek 12.

Opomba: Za podrobnosti o nastavitvi sistema, polnjenju, delovnih parametrih in varnostni opremi za nujne primere si oglejte navodila za uporabo upravljalnika hitrosti črpalke CPB.

10.1.1. Nastavitev sistema

1. Naprave previdno vzemite iz ovojnine, da zagotovite sterilno pot tekočin.
   Opozorilo: Pri vseh fazah nastavitve in uporabe tega izdelka uporabljajte sterilne tehnike.
2. Objemko za drog sistema držala Affinity Orbit (na voljo posebej) pritrdite na želeno višino na drogu naprave za zunajtelesni obtok in privijte gumb.
3. Roko držala odklenete tako, da vzvod za zaklep obrnete pravokotno na roko.
4. Če roka oksigenatorja Orbit še ni na svojem mestu, jo potisnite v nastavek.
5. Konektor držala oksigenatorja OXY potisnite na dno roke oksigenatorja Orbit. Ko zaslišite klik, je oksigenator OXY pravilno pritrjen.
   Opomba: Če želite odstraniti oksigenator OXY, pritisnite stikalo za sprostitev držala in povlecite oksigenator OXY stran od roke konektorja.
6. Potisnite vsebnik za držalo rezervoarja CVR na nastavek za držalo.
7. Oksigenator OXY in rezervoar CVR postavite v ustrezen položaj za želeni postopek. Oksigenator OXY lahko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v obratni smeri, roko oksigenatorja Orbit pa lahko premikate vstran. Rezervoar CVR lahko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v obratni smeri.
8. Dele pritrdite tako, da vzvod za zaklep obrnete vzporedno z roko.
9. Roko zaklenete tako, da zavrtite gumb roke. sl. 4 prikazuje sestavljen sistem.
10. Odstranite zastavico obturatorja z ventila za sproščanje pozitivnega/negativnega tlaka na rezervoarju CVR.
11. Namestite vse cevke za kri, pline in sukcijo na ustrezne priključke skladno s protokolom CPB. Cevki za vensko kri je priložen adapter, velikosti 1,0 cm (3/8 palca), ki je nameščen na cevki za vensko kri. Če uporabljate cevko, velikosti 1,27 cm (0,5 palca), odstranite adapter, velikosti 1,0 cm (3/8 palca), z vhodne odprtine za kri rezervoarja CVR.
12. Priključite cevko za predhodno čiščenje membrane na oksigenatorju OXY na nastavek luer na rezervoarju CVR. Priporočljivo je uporabljati nastavke luer cevke za vensko kri.
13. Razdelilnik za vzorčenje pritrdite tako, da bo del cevke z enostranskim ventilom, ki preprečuje povratni tok, postavljen med odprtino za vzorčno arterijsko kri in razdelilnikom. Arterijska kri mora teči skozi enopotni ventil proti razdelilniku.
14. Če uporabljate cevko za recirkulacijo, vstavite cevko za recirkulacijo v odprtino za recirkulacijo na oksigenatorju OXY. Drugi konec cevke namestite na odprtino za recirkulacijo na rezervoarju CVR.
15. Če uporabljate odprtino za kardioplegijo, pred polnjenjem priključite cevko za dostop krvi.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Na vhodne in izhodne odprtine oksigenatorja OXY namestite vodne cevke za hitro pritrditev s premerom 1,3 cm (1/2 palca). Pred polnjenjem zaženite pretok vode in preverite, ali vsebnik za vodo in vsebnik za kri puščata.

    Pozor: Če je v vsebniku za kri voda, oksigenatorja OXY ne uporabljajte.
17. Odstranite čepek z odprtine ventila, da bo zagotovljeno prezračevanje rezervoarja CVR. Če uporabljate rezervoar CVR za vakuumsko vensko drenažo (glejte razdelek 11), priključite vakuumsko cevko na odprtino ventila.

10.1.2. Polnjenje in recirkulacija

Opomba: Preprostejše polnjenje lahko zagotovite tako, da pred polnjenjem izperete obtok s CO_2.

1. Rezervoar CVR napolnite z ustrezno količino tekočine za polnjenje skladno s protokolom CPB.
2. Odstranite vse mehurčke v delu cevk (glava batne črpalke) ali centrifugalni črpalki (če jo uporabljate) med izhodno odprtino rezervoarja CVR in vhodno odprtino oksigenatorja OXY.
3. Oksigenator OXY napolnite s silo težnosti ali tako, da zaženete pretok v črpalki skladno s protokolom CPB.
4. Postopoma začnite pretok recirkulacije s filtrom pred obvodom skladno s protokolom CPB.
5. Zagotovite, da v oksigenatorju OXY in v neuporabljenih odprtinah ni mehurčkov.

   Opozorilo: Neuporabljene odprtine morate dobro zatesniti s priloženimi čepki.
6. Po potrebi dodajte več tekočine za polnjenje, da napolnite preostanek zunajtelesnega obtoka.
7. Ko končate polnjenje in odstranite mehurčke, počasi zmanjšajte pretok in ustavite črpalko, zaprite vse cevke za odvajanje in s sponkami zatesnite cevke za arterijsko kri, vensko kri in recirkulacijo.
8. Preden začnete izvajati obvod, se prepričajte, da v celotnem zunajtelesnem obtoku ni mehurčkov.

   Opomba: Preden začnete z obvodom, lahko tekočino za polnjenje segrejete s toplotnim izmenjevalnikom.

10.1.3. Začetek izvajanja obvoda

Opozorilo: Tlak krvne faze mora biti vedno višji od tlaka plinske faze.

1. Prepričajte se, da ob odprtini za plin ni ovir.
2. Pred začetkom izvajanja obvoda preverite stopnjo antikoagulacije.
3. Odstranite sponke s cevk za arterijsko in vensko kri ter postopno povečujte pretok krvi. Če uporabljate integrirani filter za arterijsko kri v oksigenatorju, zagotovite, da je zračna cevka za predhodno čiščenje membrane odprta. Nato zaženite pretok plina z ustreznimi nastavitvami plina skladno s protokolom CPB ter kliničnimi potrebami bolnika in postopka.
4. Temperaturo vode prilagodite kliničnim zahtevam.

10.1.4. Delovanje med izvajanjem obvoda

1. Arterijski PO_2 nadzorujete s spreminjanjem odstotka koncentracije kisika v plinu za prezračevanje.
   - Če želite ZMANJŠATI PO_2, ZMANJŠAJTE odstotek kisika v plinu za prezračevanje tako, da prilagodite FiO_2 v mešalniku plina.
   - Če želite POVEČATI PO_2, POVEČAJTE odstotek kisika v plinu za prezračevanje tako, da prilagodite FiO_2 v mešalniku kisika.
2. PCO_2 nadzorujete predvsem s spreminjanjem skupne hitrosti pretoka plinov.
   - Če želite ZMANJŠATI PCO_2, POVEČAJTE skupno hitrost pretoka plinov, da tako povečate količino odstranjenega CO_2.
   - Če želite POVEČATI PCO_2, ZMANJŠAJTE skupno hitrost pretoka plinov, da tako zmanjšate količino odstranjenega CO_2.
3. Temperaturo bolnika nadzorujete z uravnavanjem temperature vodnega toka v toplotnem izmenjevalniku.

   Opozorilo: Po začetku obvoda naj kri neprestano kroži skozi oksigenator OXY in rezervoar CVR, in sicer znotraj obsega pretoka krvi med kardiopulmonalnim obvodom, razen med nujno zamenjavo oksigenatorja OXY ali rezervoarja CVR.

   Opomba: Če v oksigenatorju OXY uporabljate funkcijo integriranega filtra, mora biti zračna odprtina za predhodno čiščenje membrane odprta, da zagotovite ustrezno odzračevanje.

10.1.5. Konec izvedbe obvoda

1. Izvedbo obvoda končajte skladno s protokolom CPB glede na pogoje pri posameznem bolniku.
2. Izklopite pretok vode v toplotni izmenjevalnik. Cevke za vodo zatesnite s sponko in jih odstranite.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.6. Menjava oksigenatorja v nujnih primerih

Med kardiopulmonalnim obvodom naj bo vedno na voljo rezervni oksigenator OXY.

1. Izklopite pretok vode v toplotni izmenjevalnik. Cevke za vodo zatesnite s sponko in jih odstranite.
2. Cevko za vensko kri zatesnite pri rezervoarju CVR. Izklopite arterijsko batno črpalko za kri in s sponko zatesnite cevko za arterijsko kri. (Če uporabljate centrifugalno črpalko, najprej zatesnite cevko za arterijsko kri, šele nato zaustavite črpalko.)
3. Odstranite cevko za kisik z vhodne odprtine za pline.
4. S sponko zatesnite vse cevke za kri na oksigenatorju OXY. Cevke pustite dovolj dolge za ponovne povezave.
5. Odstranite cevke za nadzor/vzorčenje z oksigenatorja OXY.
6. Oksigenator OXY odklopite z držala tako, da pritisnete stikalo za sprostitev.
7. Rezervni oksigenator OXY pritrdite na držalo.
8. Vse cevke za kri priključite na rezervni oksigenator OXY. Prepričajte se, da so vse cevke trdno pritrjene.
9. Znova pritrdite cevko za kisik na vhodno odprtino za pline.
10. Povežite in odpnite cevke za vodo, zaženite vir vode in preverite, ali voda pušča.

    Opozorilo: Sponk z izhodne cevke za arterijsko kri ali povratne cevke za vensko kri v tem trenutku še ne odstranite.
11. Ko je rezervoar CVR dovolj napolnjen, vklopite črpalko za kri ali jo napolnite s silo težnosti in počasi napolnite oksigenator OXY.
12. Povečajte pretok krvi skozi cevko za recirkulacijo.
13. Ustavite črpalko in s sponko zatesnite cevko za recirkulacijo.

    Opomba: Zagotovite, da je vhodna odprtina oksigenatorja OXY odzračena.
14. Prepričajte se, da celoten sistem ne pušča in da v njem ni plinskih mehurčkov.
15. Odstranite vse sponke s cevk za vensko in arterijsko kri ter znova začnite izvajati obvod.

10.1.7. Menjava rezervoarja CVR v nujnih primerih

Med kardiopulmonalnim obvodom naj bo vedno na voljo rezervni rezervoar CVR.

1. Če je odvzeto kri mogoče zbrati in ponovno uporabiti, s sponko zatesnite vhodno cevko za vensko kri na rezervoarju CVR in vrnite kri v bolnika. Če to ni mogoče, načrpajte kri iz rezervoarja CVR v vrečko za kri ali rezervoar ali pa jo hranite v odstranjenem rezervoarju CVR za poznejšo reinfuzijo.

    Opomba: Za postopek zbiranja in ponovne uporabe krvi je v vseh primerih odgovoren zgolj zdravnik, ki je naročil uporabo postopka.
2. S sponko zatesnite vhodno cevko za vensko kri na rezervoarju CVR in izklopite arterijsko batno črpalko za kri. S sponko zatesnite izhodno cevko rezervoarja CVR (Če uporabljate centrifugalno črpalko, pred zaustavitvijo črpalke s sponko zatesnite izhodno cevko črpalke.).
3. S sponko zatesnite in odklopite vsaj vhodne in izhodne cevke rezervoarja CVR, cevko za odzračevanje oksigenatorja OXY in cevke za recirkulacijo oksigenatorja OXY. Rezervoar CVR odstranite z držala.
4. Nov rezervoar CVR pritrdite na držalo.
5. Znova priključite vsaj vhodne in izhodne cevke rezervoarja CVR, cevko za odzračevanje oksigenatorja OXY in cevke za recirkulacijo oksigenatorja OXY.
6. Po potrebi povečajte prostornino, če želite znova vzpostaviti obvod.
7. Če je v oksigenator OXY vstopil zrak, odstranite sponko na izhodni cevki rezervoarja CVR in znova napolnite oksigenator OXY skladno s koraki 11 do 14 v razdelek 10.1.6.
8. Odstranite vse sponke s cevk za vensko in arterijsko kri ter znova začnite izvajati obvod.
9. Po potrebi priključite druge cevke (npr. cevko za izsesavanje), če še niso bile priključene.

11. Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri, vakuumska venska drenaža (VAVD)

11.1. Opozorila

- Ne uporabite regulatorja vakuuma, v katerem največji negativen vakuumski tlak presega –20 kPa (–150 mm Hg). Zaradi previsokega negativnega tlaka lahko pride do hemolize.
- Med delovanjem naprave ne zamašite ali zaprite ventila rezervoarja za kardiotomijsko/vensko kri (razen med uporabo vakuumske venske drenaže).

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Brizgo napolnite le s tolikšno količino zdravila, kolikor ga nameravate uporabiti v rezervoarju CVR med vakuumsko vensko drenažo. Negativen tlak v rezervoarju CVR lahko iz brizge v rezervoar potegne večjo količino zdravila, kot želite, zaradi česar pride do prevelikega odmerka.
- Preden zaustavite črpalko ali med vakuumsko vensko drenažo uporabite nizke hitrosti pretoka krvi, zaprite vse stranske cevke za arterijsko/vensko kri. Če tega ne naredite, lahko zrak iz vlaken zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju OXY.
- Med vakuumsko vensko drenažo pravilno zatesnite glavo arterijske batne črpalke. Če tega ne naredite, lahko zrak iz vlaken zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju OXY.
- Med izvajanjem tehnik vakuumske venske drenaže morate uporabljati filtriranje arterijske krvi. Način filtriranja arterijske krvi, bodisi filtriranje z integriranim filtrom v oksigenatorju Affinity Fusion z odprto cevko za odstranjevanje ali z dodatnim samostojnim filtrom, določi zdravnik.
- Ko končujete z vakuumsko vensko drenažo, postopoma prehajajte na atmosferski tlak. Če se tlak nenadoma spremeni, lahko pride do neenakomernega pretoka krvi znotraj rezervoarja CVR.
- Preden med vakuumsko vensko drenažo zaustavite črpalko, zatesnite cevko med oksigenatorjem OXY in centrifugalno črpalko (če jo uporabljate). Če ne zatesnite cevke za arterijsko kri, lahko zrak iz vlaken zaide v cevke s krvjo v oksigenatorju OXY. Priporočljiva je uporaba enosmernega ventila na cevki za arterijsko kri med oksigenatorjem OXY in centrifugalno črpalko.
- Med vakuumsko vensko drenažo uporabljajte kontroliran regulator vakuuma.
- Med vakuumsko vensko drenažo uporabljajte ventil za sprostitev pozitivnega/negativnega tlaka (priložen, glejte sl. 3).

11.2. Previdnostni ukrepi

- Razmislite o uporabi naprave za merjenje tlaka v rezervoarju CVR in dodatnega ventila za sprostitev negativnega tlaka, ki deluje pri –13 kPa (–100 mm Hg).
- Zaradi kondenzacije med postopkom vakuumske venske drenaže je priporočljiva uporaba lovilne posode za hlape.
- Pazite, da se lovilna posoda za hlape med uporabo ne napolni do vrha. Tekočina bi lahko vstopila v nadzornik vakuuma ali preprečila prezračevanje rezervoarja CVR v atmosfero, kadar vakuuma ni.
- Vakuuma ne uporabite v rezervoarju za vensko kri, kjer ni pretoka krvi naprej skozi oksigenator OXY. To velja za arterijske centrifugalne in batne črpalke (batne črpalke ne smejo biti zatesnjene v vseh položajih). Tako preprečite, da bi vakuum v rezervoarju povlekel zrak skozi membrano v krvni prehod.

11.3. Navodila za uporabo vakuumske venske drenaže

1. Pri nastavitvi sistema upoštevajte navodila za uporabo, navedena v razdelku 10, in spremembe, navedene v spodnjih korakih 2 do 3.
2. Pritrdite umerjeno napravo za nadzor tlakov na cevko za vensko kri ali na rezervoar za vensko kri.
3. Med vakuumsko vensko drenažo morajo biti na vseh vhodih v razdelilnik za vzorčenje čepki brez ventila (priloženi).
4. Pri polnjenju upoštevajte navodila za uporabo, navedena v razdelku 10, in dodatna navodila, navedena v spodnjih korakih 5 do 8.
5. Preden začnete z obvodom, pripravite vakuumski del sistema. Namestite prezračevano vakuumsko cevko na odprtino ventila rezervoarja CVR in na regulator vakuuma z lovilno posodo za hlape.

   Pozor: Pred začetkom postopka s sponko zatesnite cevko za hitro polnjenje.

   Pozor: Pazite, da se lovilna posoda za hlape med uporabo ne napolni do vrha. Tekočina bi lahko vstopila v nadzornik vakuuma ali preprečila prezračevanje rezervoarja CVR v atmosfero, kadar vakuuma ni.
6. Če želite prezračiti vakuumsko cevko, namestite konektor Y s stranskim cevjem tako, da do njega zlahka dostopate in ga lahko pustite odprtega. Med postopkom ga lahko večkrat zatesnite s sponkami ali odstranite sponke, da vzpostavite ali prekinete vakuum.
7. Preden začnete z obvodom, se prepričajte, da so vsa vstopna mesta na rezervoarju CVR in razdelilniku pravilno zatesnjena in varna.

   Pozor: Vakuum povzroči, da odvečen zrak iz atmosfere vstopi v rezervoar CVR in nato v krvne prehode, če so odprti vhodi vanje. Vakuum lahko poveča hitrost pretoka skozi razdelilnik za vzorčenje.
8. Vakuum po potrebi uporabite kot pomoč za vzpostavitev in vzdrževanje kardiopulmonalnega obvoda.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pozor: Vakuuma ne uporabite v rezervoarju za vensko kri, kjer ni pretoka krvi naprej skozi oksigenator OXY. To velja za arterijske centrifugalne in batne črpalke (batne črpalke ne smejo biti zatesnjene v vseh položajih). Tako preprečite, da bi vakuum v rezervoarju povlekel zrak skozi membrano v krvni prehod.

Pozor: Pazite, da rezervoar CVR ni pod tlakom, saj to lahko ovira vensko drenažo, potisne zrak nazaj v bolnika ali v krvni prehod v oksigenatorju OXY.

12. Rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri, pooperativna torakalna drenaža

12.1. Opozorila

Če uporabljate rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri Affinity Fusion za pooperativno torakalno drenažo:

- Zbrano kri je treba reinfundirati vsako uro, razen če je količina krvi/tekočine na uro nižja od 50 ml.
- V rezervoarju mora biti vedno najmanj 25 ml krvi, da preprečite zračno embolijo med reinfuzijo.
- Krvi, ki se je hranila v rezervoarju za kardiotomijsko/vensko kri Affinity Fusion več kot 4 ure, ne smete uporabiti za transfuzijo.
- Avtotransfuzije ni priporočljivo uporabljati več kot 18 ur po kirurškem posegu.
- Če je filter zamašen in je količina krvi, zbrana s torakalno drenažo, prekomerna, se lahko nefiltrirana kri razlije čez stransko cevko do izhodne strani rezervoarja. Vso zbrano kri, ki se je razlila čez stransko cevko, je treba pred reinfuzijo filtrirati.
- Upoštevajte vse sprejete postopke zdravstvene nege bolnikov s torakalno drenažo.
- Če uporabljate vakuumsko napravo, vakuumski tlak ne sme presegati 20 cm H_2O za torakalno drenažo.
- Uporaba zbrane krvi iz naprave morda ni primerna (na primer zaradi prisotnosti seps ali malignomov). Za uporabo te naprave je v vseh primerih odgovoren zgolj zdravnik, ki je naročil njeno uporabo.
- Dejanski rezultati delovanja so odvisni od številnih spremenljivih dejavnikov.

12.2. Navodila za uporabo

Pozor: Varno obdobje, v katerem lahko kri ali izdelki iz krvi ostanejo v napravi ali plastičnih pripomočkih za enkratno uporabo, je odvisno od načina zbiranja in shranjevanja.

1. Previdno odstranite cevke in/ali prezračevalne čepke z vhodnih odprtin za izsesavanje, vhodne odprtine za recirkulacijo in vhodne odprtine za vensko kri na rezervoarju. Odstranite razdelilnik za vzorčenje s pipami in navojne cevke razdelilnika za vzorčenje. Na vse vhodne odprtine za izsesavanje, velikosti 0,6 cm (1/4), namestite tesnilne čepke. Namestite čepke na odprtine za hitro polnjenje in recirkulacijo.
2. Če uporabljate adapter, velikosti 1,0 cm (3/8 palca), ga odstranite.
3. Na vhodno odprtino za vensko kri, velikosti 1,3 cm (1/2 palca), namestite tesnilni čepek.
4. Torakalni dren priključite na vhodno odprtino za izsesavanje, velikosti 1,0 cm (3/8 palca).
5. Na vse nastavke luer namestite neprezračevane pokrovčke luer.
6. Rezervoar nagnite nazaj, tako da se preostanek krvi ne nahaja pri izhodni odprtini, ampak ob zadnji strani rezervoarja. Odstranite cevko, velikosti 1,0 cm (3/8 palca), z izhodne odprtine za vensko kri in jo zamenjajte s cevko infuzijskega priključka, velikosti 0,3 cm do 1,0 cm (1/8 palca do 3/8 palca). S sponko zatesnite cevko in ne odstranjujte čepka na koncu, dokler ne nastavite avtotransfuzije.

   Opomba: Rezervoarja ne nagnite preveč nazaj, da kri ne izteče iz ventila za sprostitev tlaka.
7. Rezervoar za kardiotomijo/vensko kri namestite v držalo, subtorakalno na bolnika. Rezervoar se mora nahajati pod toraksom, da zagotovite torakalno drenažo.
8. S sterilno cevko povežite vodoravno odprtino ventila na vrhu enote z vakuumsko napravo s približno 15 do 20 cm reguliranega vakuuma H_2O.

   Opomba: V vseh primerih torakalne drenaže je priporočljiva uporaba vodne zapore.
9. Zabeležite količino zbrane krvi prek drenaže. Stalno nadzorujte drenažo in pretečeni čas, da določite količino drenaže na uro.
10. Ko količina zbrane krvi v rezervoarju doseže vrednost 50 ml, nastavite in napolnite cevke infuzijske črpalke v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom.

    Opomba: Pri vseh reinfuzijskih postopkih je priporočljiva uporaba filtra za transfuzijo krvi.

    Opomba: Pri vseh reinfuzijskih postopkih je prav tako priporočljiva uporaba infuzijske črpalke s senzorjem za zaznavanje zraka.
11. Po ocenitvi količine drenaže in hemodinamskega stanja bolnika, dajte bolniku avtotransfuzijo krvi, ki ste jo zbrali skladno z bolnišničnim protokolom.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Dodatne informacije

Te dodatne informacije in podatki so na voljo na zahtevo: način sterilizacije, materiali prehoda za kri, prehod plazme skozi semipermeabilno membrano, poškodbe krvnih celic, sprostitev delcev, nadzor nad zrakom, lastnosti odstranjevanja pene, prebojni volumen, učinkovitost filtriranja in pomembne tolerance za specifikacije v navodilih za uporabo in povzetkih protokolov.

14. Pomembno obvestilo – omejena garancija (za države zunaj ZDA)

A. Ta **OMEJENA GARANCIJA** zagotavlja kupcu, ki prejme oksigenator Affinity Fusion® z integriranim filtrom za arterijsko kri in rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri z biološko površino Balance®, v nadaljevanju »izdelek«, da bo družba Medtronic, če izdelek ne bo deloval, kot je določeno, kupcu izdala dobropis v vrednosti nakupne cene izdelka (ki ne presega vrednosti nadomestnega izdelka) za nakup katerega koli nadomestnega izdelka družbe Medtronic, uporabljenega pri tem bolniku.

   Opozorila v oznakah izdelka so sestavni del te **OMEJENE GARANCIJE**. Za informacije o tem, kako uveljaviti zahtevek po tej **OMEJENI GARANCIJI**, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

B. Da bi bil kupec upravičen do **OMEJENE GARANCIJE**, mora izpolnjevati te pogoje:
   (1) izdelek mora biti uporabljen pred iztekom roka uporabnosti;
   (2) izdelek mora vrniti družbi Medtronic v 60 dneh po uporabi; izdelek postane last družbe Medtronic;
   (3) izdelka ne sme uporabljati pri nobenem drugem bolniku.

C. Ta **OMEJENA GARANCIJA** se omejuje na izrecno navedena določila v njej. To zlasti pomeni to:
   (1) Dobropis za zamenjavo ne bo v nobenem primeru izdan, če obstajajo dokazi za neustrezno ravnanje, neustrezno uporabo ali materialno spreminjanje izdelka.
   (2) Družba Medtronic ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično škodo zaradi uporabe, pomanjkljivosti ali okvare izdelka, ne glede na to, ali je odškodninski zahtevek utemeljen z garancijo, pogodbo, odškodovanjem ali kako drugače.

D. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in niso tako mišljene. Če pristojno sodišče razsodi, da je kateri koli del ali določilo te **OMEJENE GARANCIJE** nezakonit, ga ni mogoče uveljaviti ali je v nasprotju z upoštevno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov **OMEJENE GARANCIJE**, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta **OMEJENA GARANCIJA** ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da ne velja.

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2013/JUN/25 at 11:34 a.m. Doc number: M955734A001 Rev. 1A [0YO]
Printspec n - 5.0 x 8.5 inches

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com

M955734A001

© 2012–2013 Medtronic, Inc.
M955734A001 Rev. 1A

master:20130514, alldocMod:20130625, alldocMod2:20130610, alldocStyle:20121209, master_pageset: 20121209, languageLookup:20130104, table:20130121, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg: 20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Affinity™ CP

Adapter AP40AST

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения на упаковке продукта

См. на маркировку устройства, чтобы увидеть, какие символы относятся к этому товару

	Не стерильно
	Использовать до указанной даты
	Количество
	Используйте инструкцию
	Адрес производства
	Хранить в сухом месте
	Температурный режим
	Хрупкие, соблюдайте осторожность
	Пределы влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
SN	Серийный номер
REF	Каталожный номер
	Подлежит утилизации
	Производитель
	Этой стороной вверх

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Affinity ™ CP

Адаптер

1. Описание

Адаптер Medtronic Affinity ™ CP модели AP40AST (рис. 1) используется для того, чтобы центрифужные насосы крови Medtronic Affinity ™ CP (модель AP40, модель BBAP40 и модель CBAP40) могли работать с системами центрифужных насосов Stockert ™ и Sorin ™ или центрифужными системами Sarns ™ и Terumo ™.

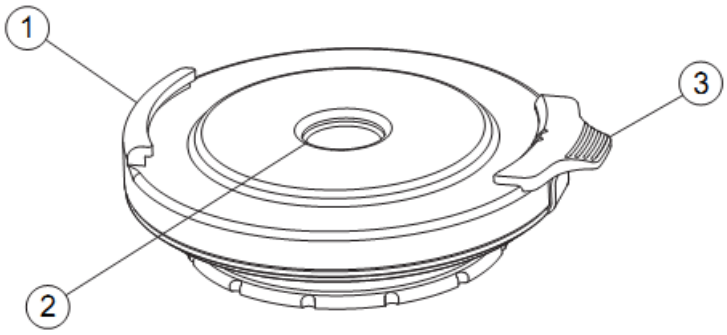


Рисунок 1. Адаптер Affinity CP

1. удерживающий бортик
2. гнездо адаптера
3. фиксирующая защелка

Адаптер Affinity CP использует магнитную муфту для передачи тока в момент работы двигателя на одноразовый центрифужный насос крови.
Адаптер поставляется нестерильным.
Использование адаптера не требует модификации (изменений) системы центрифужных насосов Stockert и Sorin или центрифужных систем Sarns и Terumo.
Адаптер предназначен для многократного использования с разными пациентами.
Адаптер можно вновь использовать до срока годности, который указывается на этикетке устройства. Для получения дополнительной информации по работе с центрифужными насосами крови Affinity CP, обратитесь к инструкции, которой снабжены насосы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Показания к применению

Обратитесь к указаниям по применению Affinity CP центрифужного насоса крови и инструкции по эксплуатации.

3. Противопоказания

Обратитесь к инструкции Affinity CP центрифужного насоса крови для противопоказаний.

4. Предупреждения

■ Внимательно прочтите все предупреждения, информацию о мерах предосторожности и инструкцию по эксплуатации перед использованием. Ошибка при чтении и следовании инструкции или несоблюдение указанных предупреждений могут стать причиной серьезной травмы или смерти пациента.
■ Всегда имейте в наличии запасной адаптер Affinity CP и резервное оборудование с соответствующим протоколом для замены. Если адаптер должен быть заменен во время вспомогательного кровообращения, перед заменой адаптера оцените потенциальный риск для пациента.
■ Убедитесь, что адаптер правильно подключен к приводу двигателя. Убедитесь, что адаптер закреплен на приводной двигатель. Неправильное крепление может негативно повлиять на производительность насоса.
■ Убедитесь, что насос правильно подключен к адаптеру. Насос должен быть в безопасном положении на удерживающем бортике и фиксирующей защелке переходника. Убедитесь, что насос надежно закреплен и зафиксирован в гнезде адаптера. Неправильное крепление может негативно повлиять на производительность насоса.
■ Affinity CP центрифужный насос крови и адаптер Affinity CP не совместимы с работой в пульсирующем режиме.
■ Не используйте адаптер со скоростью большей, чем 3600 оборотов в минуту. Адаптер не соответствует квалификационным требованиям для работы на скоростях, превышающих 3600 оборотов в минуту.
■ Не стерилизуйте адаптер. Стерилизация может привести к повреждению блока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Адаптер не подлежит сервисному обслуживанию. Не разбирайте адаптер, потому что производительность адаптера может пострадать. Если адаптер был разобран, не используйте его.

5. Меры предосторожности

■ Данный адаптер должен использоваться только врачами, прошедшими тщательную подготовку по проведению процедур экстракорпорального кровообращения.
■ Medtronic Affinity CP адаптер предназначен для использования только с центрифужным насосом крови Medtronic Affinity CP. Используйте центрифужный насос крови Medtronic Affinity CP, как описано в инструкции по применению, сопровождающей каждое устройство.
■ Используйте систему центрифужных насосов Stockert и Sorin, и центрифужные системы Sarns и Terumo, как описано в инструкции по применению, сопровождающей каждое устройство.
■ Перед использованием проверьте адаптер на наличие физических повреждений. Не используйте адаптер, если у него есть признаки повреждения. Верните поврежденные изделия представителю компании Medtronic.
■ Адаптер содержит магниты. Держите адаптер вдали от металлов, магнитных лент и других магнитов.
■ Берегите от удара и не роняйте адаптер. Удар может привести к повреждению блока.
■ Не вставляйте и не извлекайте адаптер или насос, пока двигатель полностью не остановился.
■ При установке адаптера на приводной двигатель, убедитесь, что в нижней части адаптер подключен к гнезду приводного двигателя и что фиксирующая защелка находится в положении блокировки (в закрытом положении).
■ Во время использования, не допускать ударов адаптера или элементов схемы, чтобы уменьшить риск отсоединения адаптера и насоса от приводного двигателя или любых соединительных труб. Если разъединение произошло, обратитесь к разделу 8.
■ Не храните адаптер при экстремальных температурах и влажности. Не храните его и под прямыми солнечными лучами.
■ Для получения полной информации по установке, обратитесь к инструкции, которой снабжены системы центрифужных насосов Stockert и Sorin или центрифужные системы Sarns и Terumo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Подготовьте насос перед началом использования согласно инструкции по применению насоса. Включите насос, соедините приводной двигатель с адаптером и включите максимальные обороты, чтобы проверить его на наличие вибрации, необычного шума, отсутствие потока и других аномалий. Если аномалии будут отмечены, обратитесь к разделу 8.
■ При использовании центрифужного насоса крови Affinity CP и адаптера Affinity CP с совместимой системой, на которой отображается входное давление, лучше используйте значение давления, измеренное на входе, а не вычисленное значение. Вычисленное значение основано на характерных кривых, которые не являются показательными для центрифужного насоса крови Affinity CP, что может привести к неточным показаниям.
■ Не используйте спиртосодержащие растворы, другие органические растворители, или концентрированные кислоты или щелочи на для адаптера. Адаптер может быть поврежден этими растворами.
■ Не используйте этот адаптер после истечения срока годности, указанного на упаковке устройства.
■ Обратитесь к инструкции по применению или смотрите информацию, указанную на маркировке упаковки для того, чтобы узнать требования температурного режима, приемлемого для хранения.
■ Ответственность распоряжаться адаптером в соответствии с местными правилами больницы лежит на пользователе.

6. Инструкция по применению

В этом разделе описывается, как использовать адаптер с центрифужными насосными системами Stockert и Sorin или центрифужными системами Sarns и Terumo. Также предоставлены инструкции для установки насоса на адаптер.

6.1. Установка адаптера Affinity ™ CP на центрифужные насосные системы Stockert ™ и Sorin ™

Внимание: Полная информация по установке указана в инструкции, которой снабжены центрифужные насосные системы Stockert и Sorin.
Примечание: Перед установкой адаптера на приводной двигатель, осмотрите адаптер на наличие видимых биозагрязнений, таких как кровь или инородные вещества. При необходимости очистить адаптер или генездо приводного двигателя согласно разделу 9 инструкции.
Примечание: Эти инструкции применяются также при использовании адаптера с рукоятками к центрифужным насосным системам Stockert и Sorin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вставьте адаптер Affinity CP на приводной двигатель центрифужных насосных систем Stockert и Sorin, выполнив следующие действия:
1. Вставьте нижнюю часть адаптера в гнездо приводного двигателя. Надавите на удерживающий ключ приводного двигателя во время этого процесса.
2. Полностью вставьте адаптер в гнездо приводного двигателя (рис. 2).

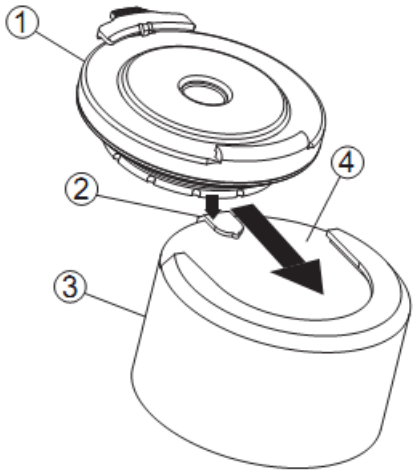


Рисунок 2. Установка адаптера Affinity CP в привод системы двигателя центрифужного насоса Stockert и Sorin

1. Адаптер Affinity CP
2. Удерживающий ключ
3. Привод двигателя
4. Гнездо приводного двигателя

3. Чтобы повернуть адаптер в нужном направлении, нажмите удерживающий ключ, поворачивайте адаптер, а также убедитесь, что удерживающий ключ соединен с выемкой на нижней стороне адаптера.
Внимание: Убедитесь, что адаптер правильно подключен к приводу двигателя. Убедитесь, что адаптер заблокирован на приводной двигатель. Неправильное крепление может негативно повлиять на производительность адаптера. ***Внимание:*** При установке адаптера на приводной двигатель, убедитесь, что адаптер в нижней части подключен к гнезду приводного двигателя и что удерживающий ключ находится в положении блокировки.

6.2. Установка адаптера Affinity ™ CP на центрифужные системы Sarns ™ и Terumo ™

Внимание: Для ознакомления с полной информацией по установке, обратитесь к инструкции, которой снабжены центрифужные системы Sarns и Terumo.
Внимание: Во время использования, не допускать ударов адаптера или элементов схемы, чтобы уменьшить риск отсоединения адаптера и насоса от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

приводного двигателя или любых соединительных труб. Если разъединение произошло, обратитесь к разделу 8.

Примечание: Перед установкой адаптера на приводной двигатель, осмотрите адаптер на наличие видимых биозагрязнений, таких как кровь или инородные вещества. При необходимости очистите адаптер или гнездо приводного двигателя в соответствии с инструкциями раздела 9.

Примечание: Эти инструкции применяются также при использовании адаптера с рукоятками от центрифужных систем Sarns и Terumo. Вставьте адаптер Affinity CP на приводной двигатель центрифужных систем Sarns и Terumo, выполнив следующие действия:

1. Откройте защелку на гнезде приводного двигателя и снимите защитное покрытие с привода.
2. Поместите нижнюю часть адаптера в гнездо привода. Наденьте адаптер под зажим гнезда (рис. 3).

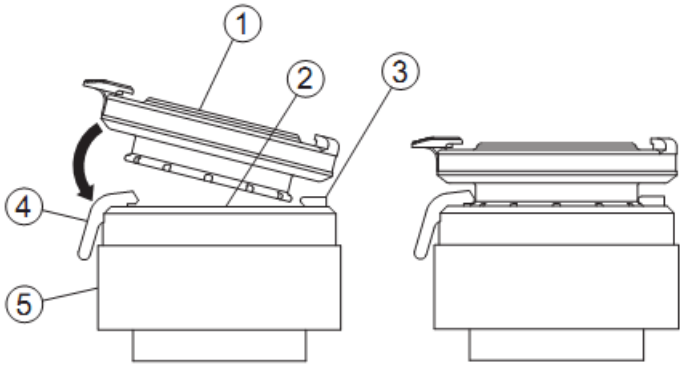


Рисунок 3. Установка адаптера Affinity CP на двигатель центрифужных систем Sarns и Terumo

1. Affinity CP адаптер
2. Гнездо приводного двигателя
3. Зажим гнезда
4. Защелка гнезда
5. Двигатель привода

3. Откройте защелку гнезда и прижмите адаптер. Отпустите защелку для установки адаптера на место.

Внимание: Убедитесь, что адаптер правильно подключен к приводу двигателя. Убедитесь, что адаптер закреплен на приводной двигатель. Неправильное крепление может негативно повлиять на производительность адаптера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: При установке адаптера на приводной двигатель, убедитесь, что в нижней части адаптер подключен к гнезду приводного двигателя и что защелка гнезда находится в положении блокировки.

6.3. Установка центрифужной насадки Affinity ™ CP на Affinity ™ CP адаптер

Поместите центрифужную насадку Affinity CP на адаптер Affinity CP, выполнив следующие действия:

1. Разместите основание насадки над гнездом адаптера. Переставьте насос на фиксирующую защелку.
2. Откройте фиксирующую защелку и переместите насадку на место (рис. 4). Отпустите фиксирующую защелку и отрегулируйте насадку, чтоб фиксирующая защелка закрылась.

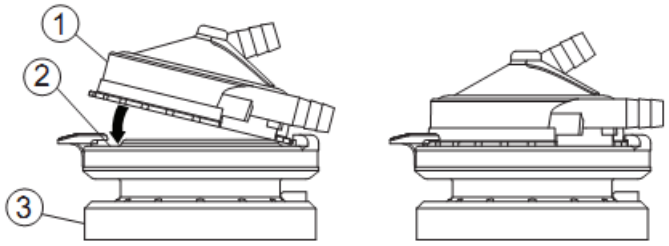


Рисунок 4. Установка центрифужной насадки Affinity CP на адаптер Affinity CP

1. центрифужная насадка крови Affinity CP
2. адаптер Affinity CP
3. двигатель привода

Предупреждение: Убедитесь, что насадка правильно подключен к адаптеру. Насадка должна быть в безопасном положении на удерживающем бортике и фиксирующей защелке адаптера. Убедитесь, что насадка надежно закрыта и установлена в гнездо адаптера. Неправильное крепление может негативно повлиять на производительность насадки.

3. Для вращения насадки в нужном направлении, нажмите на фиксирующую защелку, поверните насос, и освободите удерживающую защелку. Отрегулируйте насадку, чтоб фиксирующая защелка закрылась.

Внимание: Подготовьте насадку перед началом использования согласно инструкции по применению насадки. Включите насос, соединенный с приводным двигателем адаптера, на максимальные обороты, чтобы проверить его на вибрацию, необычный шум, отсутствие потока и других аномалий. Если аномалии будут отмечены, обратитесь к разделу 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Продолжайте кровообращение. Обратитесь к инструкции по эксплуатации, которой снабжено каждое устройство.

ВНИМАНИЕ: Всегда имейте в наличии запасной адаптер Affinity CP и резервное оборудование с соответствующим протоколом для замены. Если адаптер должен быть заменен во время вспомогательного кровообращения, перед заменой адаптера оцените потенциальный риск для пациента.
Внимание: центрифужная насадка Affinity CP и адаптер Affinity CP не совместимы с работой в пульсирующем режиме.
Предупреждение: Не используйте адаптер со скоростью большей, чем 3600 оборотов в минуту. Адаптер не соответствует квалификационным требованиям для работы на скоростях, превышающих 3600 оборотов в минуту.

7. Резервное оборудование для экстренных случаев

Внимание: Проверьте срок годности на этикетке адаптера. Убедитесь, что следующее оборудование имеется в наличии:
■ Резервное питание
■ Рукоятка и привод от совместимой системы
■ Регулятор от совместимой системы
■ Запасной адаптер Affinity CP

8. Руководство по устранению неполадок

В этом разделе рассматриваются 2 ситуации, которые могут возникнуть при использовании адаптера с центрифужным насосом. Следуйте протоколу медицинского учреждения и учтите следующие рекомендации по устранению неполадок.

8.1. Отсутствие потока

Если насос не вращается или нет потока, необходимо учитывать следующее:
■ Убедитесь, что насос правильно подключен к адаптеру. Убедитесь, что насос находится в безопасном положении на удерживающем бортике и фиксирующей защелке переходника.
■ Убедитесь, что адаптер правильно подключен к приводному двигателю.
■ Уменьшите скорость насоса до нуля и перезапустите привод двигателя.
■ Следуйте протоколу медицинского учреждения для восстановления потока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2. Необычный шум

Если насос или адаптер создают вибрацию или издают посторонние звуки, такие как скрежет, необходимо принять во внимание следующее:

■ Убедитесь, что насос правильно подключен к адаптеру. Убедитесь, что насос находится в безопасном положении под удерживающим бортиком и фиксирующей защелкой переходника.

■ Убедитесь, что адаптер правильно подключен к приводу двигателя.

■ Уменьшите скорость насоса до нуля и перезапустите привод двигателя.

■ Следуйте протоколу медицинского учреждения для восстановления потока.

■ Подумайте о замене насоса или адаптера, если вибрации или скрежет продолжаются.

9. Хранение и чистка

Предупреждение: Не стерилизуйте адаптер. Стерилизация может привести к повреждению блока.

Внимание: Не храните адаптер при экстремальных температурах и влажности. Не храните его и под прямыми солнечными лучами.

Внимание: Не используйте спиртосодержащие растворы, другие органические растворители, или концентрированные кислоты или щелочи на с адаптером. Адаптер может быть поврежден этими растворами.

Следуйте протоколу вашего медицинского учреждения для чистки и дезинфекции адаптера и имейте в виду следующую информацию:

■ Используйте только утвержденные медицинским учреждением дезинфицирующие средства для очистки адаптера. Следующие растворы приемлемы для очистки или дезинфекции адаптера: вода, Бетадин ™, перекись водорода и мягкие моющие средства. После очистки протрите адаптер губкой или мягкой тканью, смоченной в воде.

■ Для удаления загрязнений с адаптера используйте губку или мягкую ткань и воду.

■ Если загрязнение не может быть удалено с помощью губки или мягкой ткани и воды, адаптер может быть погружен в воду на 10 минут. Не опускайте адаптер в любую другую жидкость.

10. Техническое обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: Адаптер не подлежит сервисному обслуживанию. Не разбирайте адаптер, потому что производительность адаптера может пострадать. Если адаптер был разобран, не используйте его.

11. Инструкция по обращению с адаптером Affinity ™ CP

Каталожный номер:	AP40AST
Совместимый насос:	■ центрифужная насадка крови Affinity CP модель AP40 ■ центрифужная насадка крови Affinity CP модель BBAP40 ■ центрифужная насадка крови Affinity CP модель CBAP40
Совместимые системы:	■ центрифужные насосные системы Stockert и Sorin (модели ELS 60-01 и 60-01 -04 -00 с приводом и модели 60-01-35 и 60-01-50 с блоком аварийного привода) ■ центрифужные системы Sarns и Terumo (модели 164267 с приводом и модель 164268 с ручным приводом)
Максимальная скорость адаптера:	3600 оборотов в минуту
IP рейтинг:	IP47

Габаритные размеры
Вес: 315 г (0,69 фунта)
высота: 28 мм (1,1 дюйма)
диаметр: 94 мм (3,7 дюйма)

Условия для хранения и транспортировки
Температура: от -30 ° C до 70 ° C (-22 ° F до 158 ° F)
Влажность: от 15% до 93% без конденсации
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106,3 кПа

Эксплуатационные условия
Температура: от 10 ° C до 40 ° C (50 ° F до 104 ° F)
Влажность: от 20% до 75% без конденсации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106,3 кПа

12. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Следующая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется на всех клиентов:

A. Данная ограниченная гарантия предоставляется только первоначальному покупателю адаптера Affinity ™ CP Модель AP40AST (далее именуемый "оборудование").

(1) в случае, если в течение 1 (одного) года после поставки оборудования покупателю, оборудование не может функционировать в пределах допустимой нормы из-за дефекта материалов или производственного брака, Medtronic по своему усмотрению сможет:

(a) заменить оборудование, (б) выплатить покупателю сумму равную стоимости покупки (согласно подразделу (2), приведенному ниже) в счет покупной цены для замены оборудования, или (c) бесплатно предоставить замену в виде функционально сопоставимого оборудования.

(2) в данном контексте, покупная цена будет меньше (i) цены, выставленной в инвойсе на исходное оборудование, (ii) цены на оборудование с функционально сравнимой комплектацией, или (III) цены для замены оборудования.

B. Для получения права на замену или возврат стоимости, изложенного в разделе выше, должны быть выполнены следующие условия:

(1) Оборудование должно быть возвращено на Medtronic течение 60 (шестидесяти) дней после обнаружения дефекта;

(2) Оборудование, не должно: (a) использоваться иначе как в строгом соответствии с инструкцией по применению, (б) подлежать каким-либо изменениям, которые, по мнению Medtronic, повлияют на стабильность и надежность оборудования, или (c) подвергаться нерациональному использованию, использованию не по назначению или серьёзным повреждениям, а также

(3) срок годности на оборудование не должен истечь.

C. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ, в данном случае предоставляется только первоначальному покупателю ОБОРУДОВАНИЯ, только на ограниченный срок описанный выше, в противном случае условия по гарантии будут четко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прописаны. Кроме прямо изложенных в настоящем разделе 10, Medtronic ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ УТВЕРЖДЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, БУДЬ ОНИ СВЯЗАНЫ С КАЧЕСТВОМ ТОВАРА, пригодностью для использования по назначению ИЛИ ЛЮБЫМИ ДРУГИМИ ПРОБЛЕМАМИ, КОТОРЫЕ ВОЗНИКАЮТ ИЗ-ЗА положений законодательства, обычного права или обычаев или по другим причинам. Возмещение ущерба, ИЗЛОЖЕННОЕ В НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, может быть доступно только при невыполнении условий данной ограниченной гарантии и МЕДТРОНИК НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЯ ЛЮБОГО ВИДА таких как брак, сбой или другая неисправность ОБОРУДОВАНИЯ, БУДЬ ОНИ ПРЯМЫМИ, КОСВЕННЫМИ или СЛУЧАЙНЫМИ, ЕСЛИ ОНИ ВОЗНИКАЮТ по истечению гарантии, других обязательств, при нарушении правил эксплуатации оборудования.

D. исключения и ограничительные меры, изложенные выше, не могут, и не должны быть истолкованы таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данной ограниченной гарантии будут признаны судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или идущими в разрез с действующим законодательством, действительность остальных частей ограниченной гарантии не могут быть затронуты, и все права и обязанности будут истолковываться и применятся, как если бы данная Ограниченная гарантия не содержала определенную часть недействительного положения.

E. Никто не имеет полномочий налагать обязательства на Medtronic в виде любого акта, положения или гарантии, кроме данной ограниченной гарантии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru