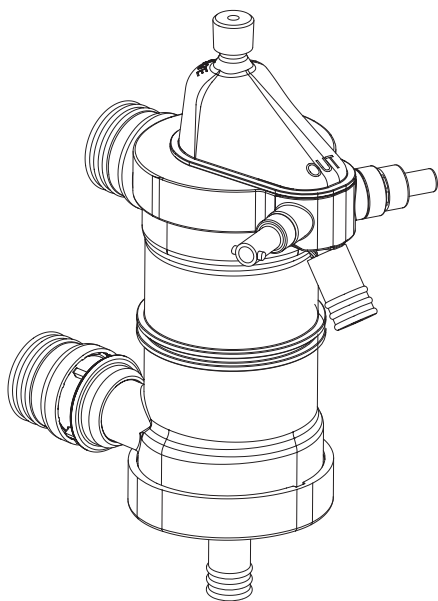


Quantu 
PureFlow

Cardioplegia heat exchanger

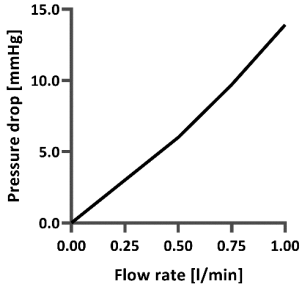


Spectrum  *Medical*

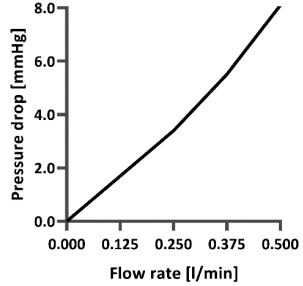
EN	ENGLISH	Instructions for use	1
IT	ITALIANO	Istruzioni per l'uso	8
FR	FRANÇAIS	Mode d'emploi	15
DE	DEUTSCH	Gebrauchsanleitung	22
ES	ESPAÑOL	Instrucciones de uso	29
NL	NEDERLANDS	Gebruiksaanwijzing	36
SV	SVENSKA	Bruksanvisning	43
DA	DANSK	Brugsanvisning	50
FI	SUOMI	Käyttöohjeet	57
NO	NORSK	Bruksanvisning	64
CS	ČEŠTINA	Návod k použití	71
PL	POLSKI	Instrukcje dotyczące użytkowania	78

EN - Cardioplegia Heat Exchanger Performance	IT - Performance dello scambiatore di calore per cardioplegia
FR - Performances de l'échangeur thermique pour cardioplegie	DE - Leistung des Kardioplegiawärmetauschers
ES - Rendimiento del intercambiador de calor para cardioplegia	NL - Prestaties van de warmtewisselaar voor cardioplegie
SV - Prestanda för värmväxlare för kardioplegilösning	DA - Kardioplegi-varmevekslerens ydeevne
FI - Kardioplegiassa käytettävän lämmönvaihtimen suorituskyky	NO - Ytelse til kardioplegisk varmeveksler
CS - Výkon tepelného výměníku pro kardioplegii	PL - Wydajność wymiennika ciepła do kardioplegii

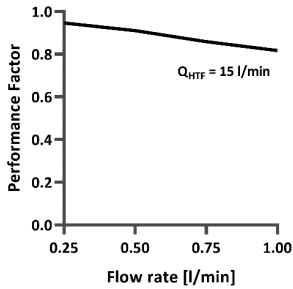
HX32V-C0 - HX32V-C4



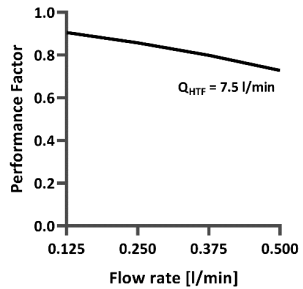
HX22V-C0 - HX22V-C1 - HX22V-C4 - HX22V-C5



HX32V-C0 - HX32V-C4



HX22V-C0 - HX22V-C1 - HX22V-C4 - HX22V-C5



Quantum PureFlow Cardioplegia Heat Exchangers

		HX-C	
REF.	DESCRIPTION	CODE	DESCRIPTION
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4	HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 - PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16	HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 - PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4	HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 - PL

Cardioplegia Heat Exchanger

CONTENTS

- A. WARNINGS
- B. CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS
- C. DESCRIPTION
- D. TECHNICAL CHARACTERISTICS
- E. INTENDED USE
- F. DEVICE PREPARATION AND SET-UP
- G. DEVICE PRIMING PROCEDURE
- H. DEVICE USE AND REMOVAL
- I. DEVICE REPLACEMENT
- J. MEDICAL DEVICES TO BE USED WITH THE DEVICE
- K. RETURN OF USED DEVICES AND NOTIFICATIONS
- L. LIMITED WARRANTY
- M. SYMBOLS USED

A. WARNINGS



CAUTION

- Carefully read the instructions before use.
- The device must be used in accordance with these instructions for use. QURA cannot be held responsible for damages resulting from incorrect use; the user is fully responsible for improper use or use different from that indicated.
- The device may only be used by adequately trained and qualified personnel.
- The device is sterilized by ethylene oxide and is sold STERILE. Sterility is guaranteed only when the package is intact. Do not use the device if the package is damaged, tampered with, open or wet.
- Visually inspect and carefully check the device before use. Inappropriate transport and/or storage conditions not compliant with the instructions may have damaged the product.
- Fragile, handle with care.
- Keep dry. Store in a dry place between 0°C/32°F and 60°C/140°F.
- Single-use product to be used only once and on one single patient. Reuse (on the same person or on other patients) may result in cross-contamination, infection and sepsis after the device comes into contact with blood/body fluids or any substances infused into the patient during the procedure. Reusing the product could also compromise its characteristics in terms of performance and safety.
- Do not resterilize, subject to further processing or clean for reuse.
- The device is not made with natural rubber latex and does not contain phthalates.
- The device is non-toxic and non-pyrogenic.
- Check the expiry date printed on the label. Do not use the device beyond this date.
- In order to avoid product contamination, the device must be used immediately after opening the sterile packaging and handled aseptically.
- The device must be used only in combination with the medical devices listed in section J "Medical devices to be used with the device" in these instructions for use. Carefully read the user manuals of the medical devices listed in section J before using the device.
- Do not allow alcohol, alcohol-based liquids, ethers, halogenated liquids (such as Halothane), or corrosive solvents (such as acetone) to come into contact with the device. This would cause damage such as to compromise the integrity and functionality of the device.
- The connection lines must be properly connected to prevent tube kinking or occlusion which could lead to a reduction in flow and/or an increase in circuit pressure.
- It is advisable to externally secure the tubes on the herringbone connectors of the device using cable-ties.
- Continuously and carefully monitor perfusion.
- A spare device must always be available during the procedure.
- Follow an anticoagulation protocol and monitor anticoagulation throughout the procedure. The benefit from using an extracorporeal support must however be evaluated against the risk of systemic anticoagulation and must be supported by a medical prescription.
- Frequently monitor both the patient and the device; do not leave the device unattended while it is running.
- After use, dispose of the device in accordance with the applicable regulations in force in the country of use.
- In the event of a malfunction, always keep the defective device and follow the instructions given in section J "Return of used devices and notifications" if it needs to be returned.
- For further information and/or in case of complaint, contact Qura S.r.l. or the distributor of the Qura product.
- For US market - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

B. CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

The device may not be used for any purpose other than its intended use. The user is responsible for any use different from that intended. The following adverse reactions are possible: allergic reaction, haemorrhage, blood toxicity, embolism, excessive activation of blood components, bleeding, fever, hemolysis, hypercapnia and acidosis, hypotension, hypovolemia, hypoxia, compromised patient temperature control, infection, neurological dysfunction and stroke, organ dysfunction, renal failure, reproductive harm in male neonatal and paediatric patients, respiratory and pulmonary problems, sepsis, sterility, thrombosis, toxemia, carcinogenicity, mutagenicity, sensitization, cytotoxicity, vascular damage, death.

C. DESCRIPTION

The device (Fig. 1) has been designed to heat/cool cardioplegic solution during extracorporeal circulation. The device is equipped with an integrated bubble trap filter (ref. 7 in Fig.1). The device is available in the versions listed in Table 1 – section D. The device is sold sterile in a blister pack in a multiple box of 4 units. All the device surfaces in contact with blood are treated with a phosphorylcholine-based biocompatible coating. Contact with cardioplegic solution for a period of more than 6 hours is not permitted. The device has been designed to be powered by heaters coolers that use a glycol-based heat transfer fluid (HTF). The device must be used in combination with the medical devices listed in section J in these instructions for use.

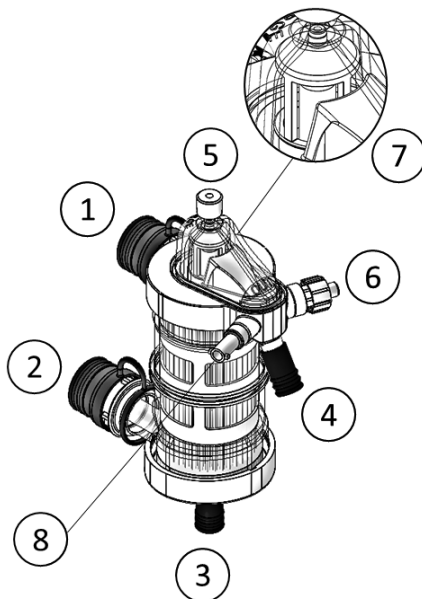


Fig. 1

References:

- | | |
|---|------------------------------|
| 1. HTF inlet connector | 5. Purge Luer-lock connector |
| 2. HTF outlet connector | 6. Overpressure valve |
| 3. Cardioplegic solution inlet connector | 7. Bubble trap filter |
| 4. Cardioplegic solution outlet connector | 8. Temperature probe |

D. TECHNICAL CHARACTERISTICS

Characteristics	CODE						
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5	
	High Flow	Low Flow	Low Flow	High Flow	Low Flow	Low Flow	
Blood contact materials	Polycarbonate Polyethylene Polyester AISI 304 stainless steel sheet Epoxy resin Silicone Coating: phosphorylcholine						
Maximum operating pressure - cardioplegic solution side	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14.5 psi						
Overpressure valve opening	500-750 mmHg / 66-100 kPa / 0.6-1 bar / 9.7-14.5 psi						
Maximum operating pressure - HTF side	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi						
Maximum HTF compartment supply temperature	42°C						
Static priming volume (ml)	32	22	22	32	22	22	
Exchange surface area (m ²)	0.055	0.028	0.028	0.055	0.028	0.028	
Maximum cardioplegic solution flow rate (l/min)	1	0.5	0.5	1	0.5	0.5	
Filter cutoff (µm)	120						
Temperature probe	YSI 400						
Connections - cardioplegic solution side							
	IN	1/4" (6.35 mm)	3/16" (4.76 mm)	1/4" (6.35 mm)	1/4" (6.35 mm)	3/16" (4.76 mm)	1/4" (6.35 mm)
	OUT	1/4" (6.35 mm)	3/16" (4.76 mm)	1/4" (6.35 mm)	Pos Lock	Pos Lock	Pos Lock
Connections - HTF side (inlet/outlet)		CPC HFC profile	CPC APC profile	CPC APC profile	CPC HFC profile	CPC APC profile	CPC APC profile

Table 1

E. INTENDED USE

The Cardioplegia Heat Exchanger has been designed to heat/cool cardioplegic solution and physiological fluids, remove air and monitor the temperature during surgical procedures that require extracorporeal circulation and cardiopulmonary bypass for periods of maximum 6 hours. Any blood to be treated must contain anticoagulant. Contact with cardioplegic solution for longer than this period is not permitted.

F. DEVICE PREPARATION AND SET-UP



CAUTION

- A spare device must always be available during extracorporeal circulation.
- Check that the O-Ring is present on the HTF connectors (ref. 3c and 3d in Fig.2).
- The device has been designed to be used only with the dedicated holder provided by Spectrum Medical.
- During circuit set-up and before starting extracorporeal circulation, check that the spare medical devices and accessories indicated in the manual of the medical devices listed in section J are available.
- Be careful not to damage the connectors when connecting the tubes.
- Follow a suitable blood anticoagulation protocol before and during the procedure.
- The ACT (activated coagulation time) value must always be such as to guarantee anticoagulation suited to the procedure.

F.1. PREPARING THE HEATER COOLER



CAUTION

- The pressure of the HTF solution inside the device must not exceed the value indicated in Table 1 - section D.
- The heat exchanger temperature must not exceed the value indicated in Table 1 - section D.

1. Prepare the quick-coupling tubes provided with the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.

F.2. INSTALLING THE HEAT EXCHANGER

1. Remove the device from the sterile packaging.
2. Fit the device on the dedicated holder provided by Spectrum Medical. For more details, refer to the user manual of the Spectrum Medical Quantum HLM heart-lung machine (Quantum Pump Console User Guide).
3. Make sure the device is firmly attached to the holder.
4. Remove the protective caps from the connectors on the HTF side of the device (ref. 3c and 3d in Fig.2).
5. Connect the tubes of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System (ref. 4 in Fig. 2) to the device (ref. 3c and 3d in Fig. 2) using the female quick-coupling connectors.

F.3. CHECKING THE INTEGRITY OF THE DEVICE

1. Start priming of the HTF circuit following the instructions given in the user manual of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
2. The integrity of the device is guaranteed if:

- there are no HTF solution leaks from its compartment to the outside environment;
- there are no HTF solution leaks in the cardioplegia compartment.

F.4. CONNECTING THE HEAT EXCHANGER TO THE EXTRACORPOREAL CIRCUIT

CAUTION

- The maximum pressure of the cardioplegia compartment must not exceed the value indicated in Table 1 - section D.
- Only use tubes with dimensions compatible with the cardioplegia inlet/outlet connectors of the device (see Table 1 - section D).
- The overpressure valve activation pressure is indicated in Table 1 – section D.

1. Connect the device to the cardioplegia extracorporeal circuit as shown in Figure 2.
2. Remove the protective cap from the blood inlet connector (ref. 3a in Fig. 2).
3. Connect the appropriate tube to the inlet port of the device using an aseptic technique in order to maintain sterility.
4. Remove the protective cap from the blood outlet connector (ref. 3b in Fig. 2).
5. Connect the appropriate tube to the outlet port of the device using an aseptic technique in order to maintain sterility.
6. The purge Luer-lock connector (ref. 5 in Fig. 2) must be connected to a purge line equipped with a stopcock. The purge line must be equipped with a one-way valve to prevent backflow into the device.
7. Connect the free end of the purge line to a filtered Luer-lock connector of the cardiotomy/venous reservoir.
8. Connect an additional purge line to the overpressure valve (ref. 6 in Fig. 2).
9. Connect the other end of the overpressure valve purge line to the cardiotomy/venous reservoir.
10. Insert the YSI compatible temperature probe into the probe coupling of the device (ref. 7 in Fig. 2).

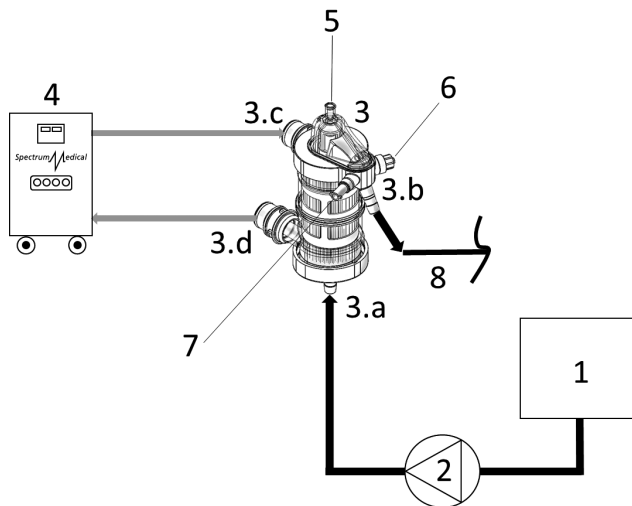


Fig. 2

References:

- | | | |
|--|--|--|
| 1. Cardioplegic solution and/or oxygenator cardioplegia outlet | 3b. Cardioplegic solution outlet connector | 5. Purge line |
| 2. Cardioplegia pump | 3c. HTF inlet connector | 6. Overpressure valve |
| 3. Cardioplegia heat exchanger | 3d. HTF outlet connector | 7. Temperature probe |
| 3a. Cardioplegic solution inlet connector | 4. Quantum Heater-Cooler System | 8. Connection line with cardioplegia cannula |

G. **DEVICE PRIMING PROCEDURE**

G.1. PRIMING THE CIRCUIT

CAUTION

1. Open the purge line (ref. 5 in Fig. 2).
2. Clamp the device outlet line and start the cardioplegia pump (ref. 2 in Fig. 2) at a low flow (30-40 ml/min).
3. Wait until the air in the device has been removed. If necessary, lightly tap the device to facilitate air removal.
4. Close the purge line (ref. 5 in Fig. 2).
5. Remove the clamp from the outlet line.
6. Completely fill the circuit.
7. Stop the pump and clamp the device outlet line.

G.2. REMOVING AIR BUBBLES



CAUTION

- Do not use inappropriate tools to remove any air bubbles, as they may damage the device and alter its operation.
1. Open the purge line.
 2. Remove the air by circulating solution inside the circuit at a flow of 100-150 ml/min.
 3. Verify the air removal.
 4. Close the purge line.
 5. Verify that all the air bubbles have been removed from the circuit.
 6. Stop the pump and clamp the device outlet line.

H. DEVICE USE AND REMOVAL



CAUTION

- To reduce the risk of air reaching the patient, make sure that the device and the circuit are free of air and check that they have been filled properly before starting the procedure.
- Visually check that all the air has been removed from the device.
- Carefully check for the absence of potential occlusions in the circuit before starting perfusion with cardioplegic solution.
- In case of leaks or other faults, remove the device in accordance with what is indicated in these instructions for use.
- Prolonged use of the device with stationary flow may cause the formation of clots or agglutination.
- If the device is used for blood cardioplegia and it is fitted downstream of the membrane oxygenator, make sure that the cardioplegic perfusion flow is always lower than that of systemic perfusion.
- Check that all the Luer-lock connections are secure.
- All accessory lines connected to the device must be perfectly hermetically sealed.

H.1. USING THE DEVICE DURING THE PROCEDURE

1. Let the HTF circulate at the desired temperature.
2. Remove the clamp from the device outlet line.
3. Start the cardioplegia pump at the desired flow rate.
4. Check the temperature and pressure of the cardioplegic solution by means of the sensor integrated in the device.
5. Repeat the operations (see steps 2, 3 and 4) each time you need to administer cardioplegic solution.

H.2. REMOVING THE DEVICE



CAUTION

- Remove and dispose of the device after each procedure in accordance with what is indicated in section A. Follow the instructions given in section K if used devices need to be returned.
1. Once perfusion is complete, stop the cardioplegia pump.
 2. Empty the HTF circuit following the instructions reported in the user manual of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
 3. Disconnect the tubes of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System heat transfer circuit.
 4. Disconnect the temperature probe.
 5. Remove the device from the cardioplegia circuit.

I. DEVICE REPLACEMENT



CAUTION

After six hours of use with perfusion fluid or if situations occur that, based on the judgement of the person responsible for perfusion, compromise the safety conditions for the patient (insufficient performance, loss of integrity of the HTF compartment or the cardioplegic solution compartment, etc.), proceed as follows to replace the device.

- If the device needs to be replaced during circulatory support, evaluate the potential risks for the patient before replacing the device.
 - Never disconnect the lines if the circuit is pressurized.
 - Visually inspect and carefully check the device before replacing it.
 - Handle the device aseptically throughout the replacement procedure.
 - Follow the instructions given in section K if the device needs to be returned.
1. Empty the HTF circuit following the instructions reported in the user manual of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
 2. Disconnect the tubes of the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
 3. Remove the new device from the outer packaging and from the sterile packaging checking its integrity.
 4. Stop the cardioplegia pump following the instructions in the user manual of the Spectrum Medical Quantum HLM heart-lung machine (Quantum Pump Console User Guide).
 5. Place two clamps on both the cardioplegic solution inlet and outlet line of the device.
 6. Disconnect the temperature probe.
 7. Clamp the overpressure valve purge line and remove it.

8. Clamp the purge line and remove it.
9. Remove the device from the dedicated Spectrum Medical holder.
10. Cut the inlet and outlet lines at the point between the two clamps taking care to keep adequate lengths for reconnection.
11. Discard the device to be replaced.
12. Position the new device on the dedicated Spectrum Medical holder.
13. Fill the HTF compartment of the heat exchanger as described in section F.2 and check its integrity as described in section F.3.
14. Start the Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
15. Connect the cardioplegic solution inlet line to the cardioplegic solution inlet connector and the cardioplegic solution outlet line to the cardioplegic solution outlet connector of the new device.
16. Use cable-ties to externally lock the inlet and outlet tubes on the respective connectors of the device.
17. Connect the purge line to the new device.
18. Connect the overpressure valve purge line to the new device.
19. Connect the temperature probe.
20. Fill the device carrying out the operations described in section G.
21. Check that there is no air in the device.
22. If there is air in the device, follow the instructions given in section G.2.
23. Open the outlet line only after having checked that there is no air in the device.
24. Open the outlet line.
25. Resume perfusion.

J. MEDICAL DEVICES TO BE USED WITH THE DEVICE



CAUTION

- The user must respect the warnings and precautions and follow the instructions for use provided with the device.
- The connections of the circuit in which the cardioplegic solution circulates must be made using tubes of a diameter compatible with the dimensions of the connectors on the device in accordance with Table 1 - section D.
- The temperature must be monitored with a YSI 400 compatible probe.

The device is qualified to be used exclusively with:

- Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System.
- Spectrum Medical Quantum HLM heart-lung machine and accessories.

K. RETURN OF USED DEVICES AND NOTIFICATIONS



CAUTION

- Always keep any defective medical devices. Follow the instructions below if the devices need to be sent for investigation.
- Healthcare institutions are responsible for preparing and identifying the products for return shipments. If the product to be returned has been in contact with the patient's blood, it must be treated, packed and handled in compliance with the provisions of the legislation in force in the country where the product has been used. Do not send products that have been contaminated by infectious pathogenic agents.
- Qura stresses the importance of reporting any incident that occurred regarding the device to Qura and to the competent authority of the Member State where the product was used. Should the user be dissatisfied with anything related to the quality of the product, the user may notify Qura or the distributor of the Qura product. All notifications considered critical by the user must be reported with particular care and urgency. Below is the minimum information to be provided:
 - thorough description of the event and, if pertinent, the conditions of the patient;
 - identification of the product involved;
 - batch number of the product involved;
 - availability of the product involved;
 - all the indications the user considers useful in order to understand the origin of the dissatisfaction.
- Qura reserves the right to authorize the return of the product involved in the notification for assessments.

L. LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the purchaser pursuant to applicable law. Qura guarantees that all reasonable precautions have been taken during the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and its intended use. Qura guarantees that its medical device is capable of functioning as indicated in these Instructions For Use when used in accordance with that specified in these Instructions by qualified personnel and within the expiry date indicated on the packaging. However, Qura cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that incorrect diagnosis or therapy and/or the particular physical and biological characteristics of an individual patient do not affect the performance and effectiveness of the device or cause damaging consequences for the patient, even though the specified Instructions for Use have been respected. Whilst emphasising the need to adhere strictly to the Instructions for Use and to adopt all the precautions necessary for correct use of the device, Qura therefore cannot assume any responsibility for any incidents, harm, loss, expense or consequences arising directly or indirectly from improper use of, tampering with or modifications made to this device. Qura will replace the medical device if it is defective at the time it is put on the market or while being shipped by Qura up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser. The above replaces all other warranties, explicit or implicit, written or verbal, including warranties of marketability and/or functionality. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of Qura or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein. Qura disclaims any variations to this Limited Warranty and to the information/Instructions for Use as explicitly contained herein. The purchaser pledges to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with Qura, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary. The relationship between the parties regarding the contract (even if not stipulated in writing) to whom this warranty is issued, as well as any dispute related to it or in any way connected with it, as well as any relationship or dispute concerning this warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are governed exclusively by Italian law and jurisdiction. The court appointed in the event of the above-said disputes shall exclusively be the Court of Modena (Italy).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO), Italy
Tel. +39 0535-1803050
www.quramed.com



M. SYMBOLS USED

	Manufacturer		Temperature limit
	Use-by Date		Non-pyrogenic
	Batch code		For US Audiences Only
	Catalogue number		Not made with natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide		Serial number
	Do not resterilize		This way up
	Do not use if the packaging is damaged		Fragile, handle with care
	Do not reuse		Keep dry
	Consult the instructions for use		Keep away from sunlight
	Caution		Open here
	Compliance with Directive 93/42/EC		Packaging unit

Quantum PureFlow Cardioplegia Heat Exchangers

HX-C

REF.	DESCRIPTION	CODE	DESCRIPTION
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4	HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 - PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16	HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 - PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4	HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 - PL

Scambiatore di Calore per Cardioplegia

INDICE

- A. AVVERTENZE
- B. B. CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI
- C. DESCRIZIONE
- D. CARATTERISTICHE TECNICHE
- E. DESTINAZIONE D'USO
- F. PREPARAZIONE E MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO
- G. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO DEL DISPOSITIVO
- H. UTILIZZO E RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO
- I. SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO
- J. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO
- K. RESTITUZIONE DI DISPOSITIVI UTILIZZATI E SEGNALAZIONI
- L. CONDIZIONI DI GARANZIA
- M. SIMBOLI UTILIZZATI

A. AVVERTENZE



ATTENZIONE

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni d'uso. QURA non si riterrà responsabile per danni derivanti da un errato utilizzo; l'utilizzatore è quindi pienamente responsabile per un eventuale uso improprio o diverso da quello previsto.
- Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
- Il dispositivo è immesso sul mercato STERILE, mediante sterilizzazione ad Ossido di Etilene. La sterilità è garantita solo a confezione integra. Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta danneggiata, manomessa, aperta o bagnata.
- Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto potrebbero aver causato danni al prodotto.
- Fragile, manipolare con cura.
- Teme l'umidità. Conservare in luogo asciutto tra 0°C/32°F e 60 °C/140°F.
- Il prodotto è monouso, da utilizzare una sola volta e su un solo paziente. Un successivo utilizzo (sullo stesso soggetto o altri pazienti) può comportare contaminazione crociata, infezioni e sepsi in seguito a contatto del dispositivo con sangue/fluidi corporei e sostanze eventualmente infuse al paziente durante la procedura. Inoltre, il riutilizzo del prodotto potrebbe comprometterne le caratteristiche in termini di performance e sicurezza
- Non ri-sterilizzare, sottoporre ad ulteriori trattamenti o ripulire per un ulteriore uso.
- Il dispositivo non contiene lattice e ftalati.
- Il dispositivo è atossico e non pirogeno.
- Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.
- Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile e manipolato in modo asettico al fine di evitare possibili contaminazioni del prodotto.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con i dispositivi medici elencati in queste istruzioni per l'uso nella sezione J "Dispositivi medici da utilizzare con il dispositivo". Leggere attentamente i manuali di utilizzo dei dispositivi medici elencati nella sezione J prima di utilizzare il dispositivo.
- Evitare che alcool, fluidi a base di alcool, etere, liquidi alogeni (tipo Alotano), o solventi corrosivi (tipo acetone) entrino in contatto con il dispositivo. Ciò provocherebbe danni tali da compromettere l'integrità e la funzionalità del dispositivo.
- Le linee di connessione devono essere opportunamente collegate per evitare qualsiasi potenziale strozzatura o occlusione del tubo che possa portare ad una riduzione del flusso e/o ad un innalzamento della pressione nel circuito.
- È consigliato assicurare esternamente i tubi sui connettori dotati di resca del dispositivo, mediante l'utilizzo di fascette di bloccaggio.
- Monitorare sempre continuamente ed attentamente la perfusione.
- Un dispositivo di riserva deve sempre essere disponibile durante la procedura.
- Seguire un protocollo di anticoagulazione e monitorare l'anticoagulazione durante tutta la procedura. Il beneficio derivante dall'utilizzo di un supporto extracorporeo deve comunque essere valutato col rischio di anticoagulazione sistemica e deve essere supportato da prescrizione medica.
- Monitorare frequentemente sia il paziente che il dispositivo; non lasciare il dispositivo incustodito mentre è in funzione.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.
- In caso di malfunzionamento, conservare sempre il dispositivo difettoso utilizzato ed in caso di necessità di restituzione seguire le indicazioni riportate nella sezione K "Restituzione di Dispositivi Utilizzati e Segnalazioni".
- Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo rivolgersi a Qura s.r.l. o al distributore del prodotto Qura.

B. CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI

È controindicato l'utilizzo del dispositivo per scopi diversi da quelli previsti dalla sua destinazione d'uso. La responsabilità per un uso diverso da quello previsto è a carico dell'utente.

Sono possibili eventuali effetti indesiderati quali: reazione allergica, emorragia, tossicità ematica, embolia, eccessiva attivazione dei componenti ematici, sanguinamento, febbre, emolisi, ipercapnia e acidosi, ipotensione, ipovolemia, ipossia, controllo della temperatura del paziente compromesso, infezione, disfunzione neurologica e ictus, disfunzione d'organo, insufficienza renale, danno riproduttivo in pazienti maschi in età neonatale e pediatrica, problemi respiratori e polmonari, sepsi, sterilità, trombosi, tossiemia, carcinogenicità, mutagenicità, sensibilizzazione, citotossicità, danno vascolare, decesso.

C. DESCRIZIONE

Il dispositivo (Fig.1) è progettato per riscaldare/raffreddare la soluzione cardioplegica, durante la circolazione extracorporea. Il dispositivo è dotato di filtro cattura bolle integrato (ref.7 Fig.1). Il dispositivo è disponibile nelle versioni riportate in Tabella 1 – sezione D.

Il dispositivo è venduto sterile in blister in scatola multipla da 4 unità. Tutte le superfici del dispositivo a contatto sangue sono rivestite con una superficie biocompatibile a base di fosforilcolina. Il contatto con la soluzione cardioplegica per un periodo superiore alle 6 ore non è consentito. Il dispositivo è progettato per essere alimentato con termocirculatori che utilizzano un liquido di termostatazione HTF (Heat Transfer Fluid) a base di glicole.

Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con i dispositivi medici elencati in queste istruzioni per l'uso nella sezione J.

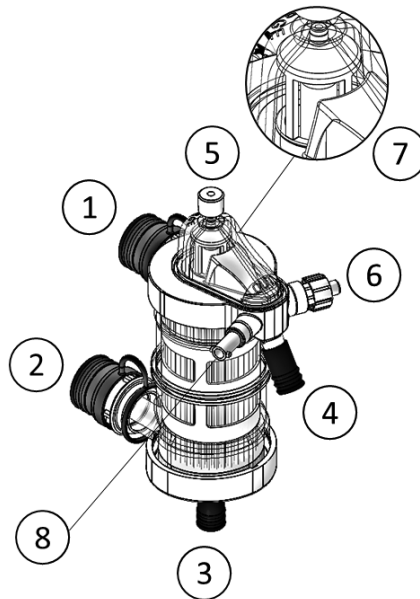


Fig. 1

Riferimenti:

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. Connettore ingresso HTF | 5. Connettore luer per spurgo |
| 2. Connettore uscita HTF | 6. Valvola di sovrappressione |
| 3. Connettore ingresso soluzione cardioplegica | 7. Filtro cattura bolle |
| 4. Connettore uscita soluzione cardioplegica | 8. Sonda di temperatura |

D. CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche	CODICE						
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5	
	High Flow	Low Flow	Low Flow	High Flow	Low Flow	Low Flow	
Materiali contatto sangue	Policarbonato Polietilene Poliestere Lamiera acciaio inossidabile AISI 304 Resina epossidica Silicone Coating: fosforilcolina						
Massima pressione di utilizzo – lato soluzione cardioplegica	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14.5 psi						
Apertura valvola di sovrappressione	500-750 mmHg / 66-100 KPa / 0.6-1 bar / 9.7-14.5 psi						
Massima pressione di utilizzo – lato HTF	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi						
Massima temperatura alimentazione comparto HTF	42°C						
Volume statico di priming (ml)	32	22	22	32	22	22	
Superficie di scambio (m ²)	0.055	0.028	0.028	0.055	0.028	0.028	
Portata massima soluzione cardioplegica (L/min)	1	0.5	0.5	1	0.5	0.5	
Cut off filtro (µm)	120						
Sonda di temperatura	YSI 400						
Conessioni - lato soluzione cardioplegica:	IN OUT	1/4" (6.35 mm) 1/4" (6.35 mm)	3/16" (4.76 mm) 3/16" (4.76 mm)	1/4" (6.35 mm) 1/4" (6.35 mm)	1/4" (6.35 mm) Pos Lock	3/16" (4.76 mm) Pos Lock	1/4" (6.35 mm) Pos Lock
Conessioni - lato HTF (ingresso/uscita)		Profilo CPC HFC	Profilo CPC APC	Profilo CPC APC	Profilo CPC HFC	Profilo CPC APC	Profilo CPC APC

Tabella 1
E. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è progettato per il riscaldamento/raffreddamento di soluzione cardioplegica e liquidi fisiologici, per eliminare l'aria e per il monitoraggio della temperatura durante procedure chirurgiche che richiedono la circolazione extracorporea ed il bypass cardiopolmonare per periodi della durata massima di 6 ore. L'eventuale sangue da trattare deve contenere anticoagulante. Il contatto con la soluzione cardioplegica per un periodo superiore non è consentito.

F. PREPARAZIONE E MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO

ATTENZIONE

- Un dispositivo di riserva deve sempre essere disponibile durante la circolazione extracorporea.
- Verificare la presenza dell'O-Ring sui connettori HTF (ref 3c e 3d Fig.2).
- Il dispositivo è progettato per essere utilizzato esclusivamente con l'apposito supporto fornito da Spectrum Medical
- In fase di allestimento del circuito e prima dell'avvio della circolazione extracorporea, accertare la disponibilità delle apparecchiature ed accessori di riserva riportati nel manuale delle apparecchiature elencate in J.
- Prestare attenzione a non danneggiare i connettori durante il collegamento dei tubi.
- Mantenere un adeguato protocollo di anticoagulazione del sangue prima e durante la procedura.
- Il valore di ACT (tempo di attivazione della coagulazione) deve sempre essere tale da garantire un'anticoagulazione idonea alla procedura.

F.1. PREPARAZIONE DEL TERMOCIRCOLATORE

ATTENZIONE

- La pressione della soluzione HTF nel dispositivo non deve superare il valore riportato in Tabella 1 – sezione D.
- La temperatura dello scambiatore non deve superare il valore riportato in Tabella 1 – sezione D.

1. Preparare i tubi ad aggancio rapido forniti con il termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.

F.2. INSTALLAZIONE DELLO SCAMBIATORE.

1. Rimuovere il dispositivo dal confezionamento sterile.
2. Inserire il dispositivo sull'apposito supporto fornito da Spectrum Medical. Per maggiori dettagli, fare riferimento al manuale utente della macchina cuore polmone Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) di Spectrum Medical.
3. Assicurarsi che il dispositivo sia serrato stabilmente al supporto.
4. Togliere le capsule di protezione dai connettori lato HTF del dispositivo (ref 3c e 3d Fig.2).
5. Connettere i tubi del termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical (ref.4 Fig.2) al dispositivo (ref. 3c e 3d Fig.2), attraverso i connettori femmina ad aggancio rapido.

F.3. CONTROLLO INTEGRITA'

1. Avviare il riempimento del circuito HTF seguendo le indicazioni riportate nel manuale del termocircolatore Quantum Heater-Cooler

System di Spectrum Medical.

2. L'integrità del dispositivo è garantita da:
 - assenza di trafilamenti della soluzione HTF dal proprio compartimento verso l'ambiente esterno;
 - assenza di trafilamenti della soluzione HTF nel compartimento cardioplegia.

F.4. CONNESSIONE DELLO SCAMBIATORE AL CIRCUITO EXTRACORPOREO



ATTENZIONE

- La pressione massima del compartimento cardioplegia non deve superare il valore riportato in Tabella 1 – sezione D.
- Utilizzare solo tubi con dimensioni compatibili con i connettori di ingresso/uscita cardioplegia del dispositivo: vedi informazioni riportate in Tabella 1 – sezione D.
- La pressione di attivazione della valvola di sovrappressione è indicata in Tabella 1 – sezione D

1. Connettere il dispositivo al circuito extracorporeo di Cardioplegia come indicato in figura 2
2. Rimuovere la capsula di protezione dal connettore di ingresso sangue (ref 3a Fig.2).
3. Collegare il tubo appropriato alla porta di ingresso del dispositivo, adottando una tecnica asettica per mantenere la sterilità.
4. Rimuovere la capsula di protezione dal connettore di uscita sangue (ref 3b Fig.2).
5. Collegare il tubo appropriato alla porta di ingresso del dispositivo, adottando una tecnica asettica per mantenere la sterilità.
6. Il connettore luer di spurgo (ref.5 Fig.2) deve essere collegato ad una linea di spurgo dotata di rubinetto. La linea di spurgo deve essere dotata di una valvola unidirezionale per impedire il reflusso all'interno dispositivo.
7. Collegare l'estremità libera della linea di spurgo ad una connessione luer filtrata del reservoir di cardiotomia/venoso.
8. Collegare una linea di spurgo aggiuntiva alla valvola di sovrappressione (ref.6 Fig.2).
9. Collegare l'altra estremità della linea di spurgo della valvola di sovrappressione al reservoir di cardiotomia/venoso.
10. Inserire nell'innesto porta sonda del dispositivo (ref.7 Fig.2), la sonda di temperatura YSI compatibile.

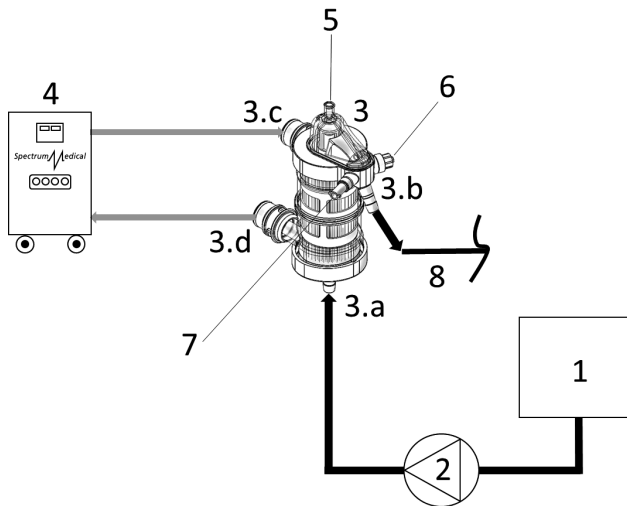


Fig. 2

Riferimenti:

- | | | |
|--|--|--|
| 1. Soluzione cardioplegica e/o uscita per cardioplegia dell'ossigenatore | 3b. Connettore uscita soluzione cardioplegica | 5. Linea di spurgo |
| 2. Pompa per cardioplegia | 3c. Connessione ingresso HTF | 6. Valvola di sovrappressione |
| 3. Scambiatore di Calore per Cardioplegia | 3d. Connessione uscita HTF | 7. Sonda di temperatura |
| 3a. Connettore ingresso soluzione cardioplegica | 4. Quantum Heater-Cooler System – Termocircolatore | 8. Linea di connessione con cannula per cardioplegia |

G. **PROCEDURA DI RIEMPIMENTO DEL DISPOSITIVO**

G.1. RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO



ATTENZIONE

1. Aprire la linea di spurgo (ref 5 Fig.2).
2. Clampare la linea di uscita del dispositivo e attivare le pompa per cardioplegia (ref.2 Fig.2) a basso flusso (30-40 ml/min).
3. Attendere che l'aria presente nel dispositivo venga eliminata. Se necessario, battere leggermente il dispositivo per facilitare

l'evacuazione dell'aria.

4. Chiudere la linea di spurgo (ref 5 Fig.2).
5. Togliere la clamp della linea di uscita.
6. Riempire completamente il circuito.
7. Arrestare la pompa e clampare la linea di uscita del dispositivo.

G.2. EVACUAZIONE ARIA



ATTENZIONE

- **Non utilizzare strumenti inappropriati per rimuovere eventuali bolle d'aria in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo ed alterarne il funzionamento.**

1. Aprire la linea di spurgo.
2. Eliminare l'aria facendo circolare della soluzione all'interno del circuito ad un flusso pari a 100-150 ml/min.
3. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata rimossa.
4. Chiudere la linea di spurgo.
5. Assicurarsi che tutto il circuito sia privo di aria
6. Arrestare la pompa e clampare la linea di uscita del dispositivo.

H. UTILIZZO E RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO



ATTENZIONE

- Per ridurre il rischio che l'aria raggiunga il paziente, assicurarsi che il dispositivo ed il circuito siano privi di aria e verificare che questi siano stati opportunamente riempiti prima di iniziare la procedura.
- Verificare visivamente che l'aria sia stata completamente eliminata dal dispositivo.
- Verificare attentamente l'assenza di potenziali occlusioni nel circuito prima di avviare la perfusione con soluzione cardioplegica.
- In presenza di perdite o altre anomalie rimuovere il dispositivo in accordo a quanto indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo prolungato del dispositivo a flusso fermo potrebbe provocare la formazione di coaguli o agglutinazione.
- Nel caso il dispositivo sia utilizzato per cardioplegia con sangue e la sua inserzione circuitale sia a valle dell'ossigenatore a membrana, assicurarsi che il flusso di perfusione cardioplegica sia sempre inferiore a quello di perfusione sistemica.
- Controllare che tutte le connessioni luer siano sicure.
- Tutte le linee accessorie collegate al dispositivo devono essere collegate in modo perfettamente ermetico.

H.1. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO DURANTE LA PROCEDURA

1. Fare circolare HTF alla temperatura desiderata.
2. Rimuovere la clamp della linea di uscita del dispositivo
3. Attivare la pompa per cardioplegia al flusso desiderato.
4. Controllare la temperatura e la pressione della soluzione cardioplegica per mezzo del sensore integrato nel dispositivo.
5. Ripetere le operazioni (vedi punti 2, 3 e 4) ogni volta che è necessario somministrare la soluzione cardioplegica.

H.2. RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO



ATTENZIONE

- **Rimuovere e smaltire il dispositivo dopo ogni procedura, in accordo a quanto indicato nella sezione A. In caso di necessità di restituzione dei dispositivi utilizzati seguire le indicazioni riportate nella sezione K.**

1. Al termine della perfusione arrestare la pompa di cardioplegia.
2. Svuotare il circuito HTF seguendo le istruzioni riportate nel manuale del termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.
3. Disconnettere i tubi del circuito di termostatazione Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.
4. Scollegare la sonda di temperatura.
5. Rimuovere il dispositivo dal circuito della cardioplegia.

I. SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO



ATTENZIONE

Dopo sei ore di utilizzo con liquido di perfusione o qualora si verificano situazioni tali che, a giudizio del responsabile della perfusione, compromettano le condizioni di sicurezza per il paziente (prestazioni insufficienti, perdita dell'integrità del compartimento HTF o del compartimento della soluzione cardioplegica, etc.), procedere alla sostituzione del dispositivo come di seguito specificato.

- **Se è necessario sostituire il dispositivo durante il supporto circolatorio, valutare i rischi potenziali per il paziente prima di procedere alla sostituzione.**
- **Non disconnettere mai le linee se il circuito è in pressione.**
- **Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto prima della sostituzione.**
- **Manipolare in modo asettico durante l'intera procedura di sostituzione.**
- **Nel caso sia necessario restituire il dispositivo, seguire le indicazioni riportate nella sezione K.**

1. Svuotare il circuito HTF seguendo le istruzioni riportate nel manuale del termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.
2. Disconnettere i tubi del termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.
3. Estrarre il nuovo dispositivo dall'imballo esterno e dall'imballo sterile; accertarne l'integrità.
4. Arrestare la pompa cardioplegia, attenendosi al manuale utente della macchina cuore polmone Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) di Spectrum Medical.
5. Posizionare due clamp sulla linea di ingresso e di uscita della soluzione cardioplegica del dispositivo.
6. Scollegare le sonde di temperatura.
7. Clampare la linea di spurgo della valvola di sovrappressione e rimuoverla.
8. Clampare la linea di spurgo e rimuoverla.
9. Rimuovere il dispositivo dall'apposito supporto di Spectrum Medical.
10. Tagliare la linea di ingresso e la linea di uscita nel punto compreso fra le due clamp, avendo cura di mantenere lunghezze adeguate per le riconessioni.
11. Posizionare il nuovo dispositivo sull'apposito supporto di Spectrum Medical.
12. Riempire il comparto HTF dello scambiatore come riportato in F2, e procedere alla verifica dell'integrità in accordo a F.3.
13. Avviare il termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical.
14. Connettere la linea di ingresso della soluzione cardioplegica con il connettore di ingresso della soluzione cardioplegica e la linea di uscita della soluzione cardioplegica con il connettore di uscita della soluzione cardioplegica del nuovo dispositivo.
15. Utilizzare fascette plastiche per bloccare esternamente i tubi di ingresso e di uscita sui rispettivi connettori del dispositivo.
16. Connettere la linea di spurgo al nuovo dispositivo.
17. Connettere la linea di spurgo della valvola di sovrappressione al nuovo dispositivo.
18. Connettere la sonda di temperatura.
19. Riempire il dispositivo seguendo le operazioni riportate in G.
20. Verificare che non ci sia aria all'interno del dispositivo.
21. Nel caso in cui si riscontrino la presenza di aria, seguire le indicazioni riportate in G.2.
22. Solo dopo aver verificato l'assenza di bolle d'aria, aprire la linea di uscita del dispositivo.
23. Aprire la linea di uscita
24. Riprendere la perfusione.

J. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO



ATTENZIONE

- L'utilizzatore è tenuto a rispettare le avvertenze e le precauzioni e ad attenersi alle istruzioni per l'uso in dotazione con il dispositivo.
- Le connessioni del circuito in cui circola la soluzione cardioplegica devono essere eseguite con tubi di diametro compatibile con le dimensioni dei connettori posti sul dispositivo in accordo a quanto riportato nella Tabella 1 – sezione D.
- Il controllo di temperatura deve essere eseguito con sonda YSI 400 compatibile.

Il dispositivo è qualificato per essere utilizzato esclusivamente con:

- termocircolatore Quantum Heater-Cooler System di Spectrum Medical;
- macchina cuore polmone Quantum HLM di Spectrum Medical ed accessori.

K. RESTITUZIONE DI DISPOSITIVI UTILIZZATI E SEGNALAZIONI



ATTENZIONE

- Conservare sempre i dispositivi medici difettosi. Nel caso in cui si renda necessario inviare i dispositivi per indagini, seguire quanto di seguito.
- È responsabilità delle istituzioni sanitarie preparare e identificare i prodotti per le spedizioni di reso. Qualora il prodotto da restituire sia stato a contatto con il sangue del paziente, esso dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto è stato utilizzato. Non inviare prodotti che siano contaminati da agenti patogeni infettivi.
- Qura sottolinea l'importanza di segnalare qualsiasi incidente verificatosi in relazione al dispositivo a Qura stessa ed all'autorità competente dello Stato membro in cui il prodotto è stato utilizzato. L'utilizzatore che rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti alla qualità del prodotto può inoltrare la propria segnalazione a Qura o al distributore del prodotto Qura. Tutte le segnalazioni ritenute critiche dall'utilizzatore devono essere segnalate con particolare cura ed urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:
 - esauriente descrizione dell'evento e, qualora coinvolto, condizioni del paziente;
 - identificazione del prodotto coinvolto;
 - numero di lotto del prodotto coinvolto;
 - disponibilità del prodotto coinvolto;
 - tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.
- Qura si riserva il diritto di autorizzare il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione.

L. CONDIZIONI DI GARANZIA

Le presenti Condizioni di Garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione. Qura garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato. Qura garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso purché sia utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza indicata sul confezionamento. Tuttavia, Qura non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non esatta e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle Istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo o determinare conseguenze dannose per il paziente. Pertanto, Qura, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità eventuali incidenti, danni, perdita, spesa o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio, da manomissione o da modifiche del dispositivo stesso. Qura si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di Qura, al momento della consegna all'utilizzatore finale a meno che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente. Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di Qura o di altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi affermazione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. Qura declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni di impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di Qura, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto. I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche se non stipulato per atto scritto) per il quale è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il Foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO), Italy
Tel. +39 0535-1803050
www.quramed.com



M. SIMBOLI UTILIZZATI

	Fabbricante		Limite di temperatura
	Data di scadenza		Non pirogeno
LOT	Codice del lotto	! USA	Esclusivamente per il mercato statunitense
REF	Numero di catalogo		Non realizzato con lattice di gomma naturale
STERILE EO	Sterilizzato con Ossido di Etilene	SN	Numero di serie
	Non risterilizzare		Questa parte rivolta verso l'alto
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro		Fragile, maneggiare con cura
	Non riutilizzare		Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere lontano dalla luce
	Attenzione		Aprire qui
CE 1936	Conformità Dir. 93/42/CE		Quantità

Quantum PureFlow Cardioplegia Heat Exchangers

HX-C

RÉF	DESCRIPTION	CODE	DESCRIPTION
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4	HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 - PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16	HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 - PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4	HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 - PL

Échangeur thermique pour cardioplégie

SOMMAIRE

- A. AVERTISSEMENTS
- B. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES
- C. DESCRIPTION
- D. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
- E. DOMAINE D'APPLICATION
- F. PRÉPARATION ET MONTAGE DU DISPOSITIF
- G. PROCÉDURE DE REMPLISSAGE DU DISPOSITIF
- H. UTILISATION ET DÉPOSE DU DISPOSITIF
- I. REMPLACEMENT DU DISPOSITIF
- J. DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISABLES AVEC LE DISPOSITIF
- K. RETOUR DES DISPOSITIFS USAGÉS ET SIGNALEMENTS
- L. CONDITIONS DE GARANTIE
- M. SYMBOLES UTILISÉS

A. AVERTISSEMENTS



ATTENTION

- Lire attentivement les instructions avant l'utilisation.
- Le dispositif doit être utilisé conformément aux présentes instructions. QURA ne peut être tenu pour responsable des dommages résultant d'une mauvaise utilisation ; l'utilisateur est donc le seul et unique responsable des conséquences de toute utilisation incorrecte ou différente de celle prévue.
- Ce dispositif doit exclusivement être utilisé par du personnel dûment formé et qualifié.
- Le dispositif est mis sur le marché STÉRILE, après stérilisation à l'oxyde d'éthylène. La stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé, altéré, ouvert ou mouillé.
- Procéder à une inspection visuelle et contrôler soigneusement le dispositif avant de l'utiliser. Le produit pourrait avoir été endommagé par des conditions de transport et/ou de stockage autres que celles prescrites.
- Fragile, manipuler avec précaution.
- Craint l'humidité. Conserver au sec à une température comprise entre 0 °C/32 °F et 60 °C/140 °F.
- Le produit est à usage unique et ne doit donc être utilisé qu'une seule fois et sur un seul patient. Sa réutilisation (sur le même sujet ou sur d'autres patients) peut entraîner une contamination croisée, des infections et une septicémie après contact du dispositif avec du sang ou des liquides organiques et avec toute substance éventuellement administrée au patient pendant la procédure. De plus, la réutilisation du produit peut compromettre ses caractéristiques en termes de performances et de sécurité
- Ne pas restériliser, soumettre à d'autres traitements ou nettoyer en vue d'un usage ultérieur.
- Le dispositif ne contient pas de latex ni de phtalates.
- Le dispositif est atoxique et apyrogène.
- Vérifier que la date de péremption figurant sur l'étiquette n'est pas dépassée. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de cette date.
- Le dispositif doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du sachet stérile et manipulé de manière aseptique pour éviter toute éventuelle contamination du produit.
- Le dispositif doit être utilisé exclusivement avec les dispositifs médicaux cités dans ce mode d'emploi, section J « Dispositifs médicaux utilisables avec le dispositif ». Lire attentivement les manuels d'utilisation des dispositifs médicaux cités dans la section J avant d'utiliser le dispositif.
- Ne pas laisser d'alcool, de liquides à base d'alcool, d'éther, de liquides halogénés (tels que l'halothane) ou de solvants corrosifs (tels que l'acétone) entrer en contact avec le dispositif. Les dommages occasionnés pourraient compromettre l'intégrité et le bon fonctionnement du dispositif.
- Les lignes de raccordement doivent être branchées de manière à éviter les goulots d'étranglement ou l'occlusion du tube qui pourraient entraîner une réduction du débit et/ou une augmentation de la pression dans le circuit.
- Il est recommandé de fixer les tubes à l'extérieur sur les raccords du dispositif dotés d'une arête au moyen de colliers de blocage.
- Monitorer attentivement et constamment la perfusion.
- Un dispositif de réserve doit toujours être à disposition pendant la procédure.
- Suivre un protocole d'anticoagulation et surveiller l'anticoagulation tout au long de la procédure. Le bénéfice de l'utilisation d'un support extracorporel doit cependant être évalué par rapport au risque d'anticoagulation systémique et doit faire l'objet d'une prescription médicale.
- Surveiller fréquemment tant le patient que le dispositif ; ne pas laisser le dispositif sans surveillance pendant son fonctionnement.
- Après usage, le dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.
- En cas de dysfonctionnement, toujours conserver le dispositif défectueux et, s'il est nécessaire de le retourner, suivre les instructions de la section K « Retour des dispositifs usagés et signalements ».
- Pour de plus amples informations et/ou pour toute réclamation, s'adresser à Qura S.r.l. ou au distributeur du produit Qura.

B. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation du dispositif à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu est contre-indiquée. L'utilisateur est responsable des conséquences de toute utilisation autre que celle prévue.

Les effets indésirables rapportés sont les suivants : réaction allergique, hémorragie, toxicité sanguine, embolie, activation excessive des composants sanguins, saignement, fièvre, hémolyse, hypercapnie et acidose, hypotension, hypovolémie, hypoxie, mauvais contrôle de la température du patient, infection, trouble neurologique et AVC, dysfonctionnement d'organes, insuffisance rénale, effets néfastes sur la fonction reproductive des patients nouveau-nés et pédiatriques de sexe masculin, problèmes respiratoires et pulmonaires, septicémie, stérilité, thrombose, toxémie, cancérogénicité, mutagénicité, sensibilisation, cytotoxicité, troubles vasculaires, décès.

C. DESCRIPTION

Le dispositif (Fig. 1) est conçu pour réchauffer/refroidir la solution cardioplégique, pendant la circulation extracorporelle. Le dispositif est doté d'un filtre piège à bulle intégré (réf.7 Fig.1). Le dispositif est disponible dans les versions reportées dans le Tableau 1 – section D.

Le dispositif est vendu stérile sous blister par boîte de 4. Toutes les surfaces du dispositif en contact avec le sang sont recouvertes d'une surface biocompatible à base de phosphorylcholine. Le contact avec la solution cardioplégique pendant une durée supérieure à 6 heures est interdit. Le dispositif est conçu pour être alimenté par des systèmes de circulation thermique utilisant un fluide de transfert de chaleur HTF (Heat Transfer Fluid) à base de glycol.

Le dispositif doit être utilisé avec les dispositifs médicaux cités dans ce mode d'emploi à la section J.

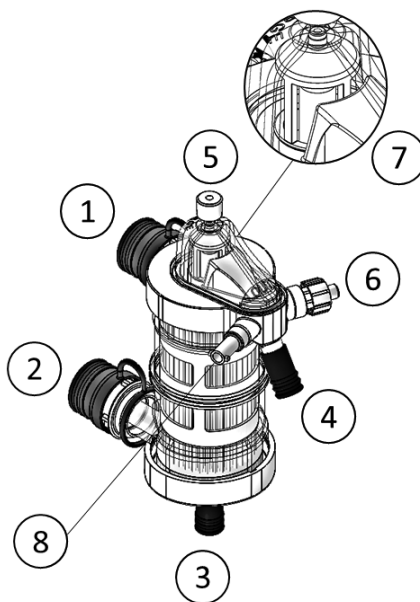


Fig. 1.

Références :

- | | |
|---|------------------------------|
| 1. Raccord d'entrée HTF (Heat Transfer Fluid) | 5. Raccord luer pour vidange |
| 2. Raccord de sortie HTF (Heat Transfer Fluid) | 6. Soupape de surpression |
| 3. Raccord d'entrée de solution cardioplégique | 7. Filtre piège à bulle |
| 4. Raccord de sortie de solution cardioplégique | 8. Sonde de température |

D. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques	CODE						
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5	
	Haut débit	Bas débit	Bas débit	Haut débit	Bas débit	Bas débit	
Matériaux en contact avec le sang	Polycarbonate Polyéthylène Polyester Tôle en acier inoxydable AISI 304 Résine époxy Silicone Revêtement : phosphorylcholine						
Pression de fonctionnement maximum – côté solution cardioplégique	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi						
Ouverture de la soupape de surpression	500÷750 mmHg / 66÷100 KPa / 0,6÷1 bar / 9,7÷14,5 psi						
Pression de fonctionnement maximum – côté HTF	1 500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi						
Température maximum d'alimentation du compartiment HTF	42° C						
Volume statique d'amorçage (ml)	32	22	22	32	22	22	
Surface d'échange (m ²)	0,055	0,028	0,028	0,055	0,028	0,028	
Débit maximum de solution cardioplégique (L/min)	1	0,5	0,5	1	0,5	0,5	
Filtre à arête (µm)	120						
Sonde de température	YSI 400						
Raccords - côté solution cardioplégique :							
	IN OUT	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm) 3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	1/4" (6,35 mm) Pos. Verrouillée	3/16" (4,76 mm) Pos. Verrouillée	1/4" (6,35 mm) Pos. Verrouillée
Raccords - côté HTF (entrée/sortie)		Profil CPC HFC	Profil CPC APC	Profil CPC APC	Profil CPC HFC	Profil CPC APC	Profil CPC APC

Tableau 1
E. DOMAINE D'APPLICATION

Le dispositif est conçu pour réchauffer/refroidir la solution cardioplégique et les fluides physiologiques, éliminer l'air et monitorer la température pendant des procédures chirurgicales exigeant une circulation extracorporelle et un bypass cardiopulmonaire d'une durée maximale de 6 heures. Le sang éventuel à traiter doit contenir de l'anticoagulant. Ne jamais laisser en contact avec la solution cardioplégique pendant une durée supérieure.

F. PRÉPARATION ET MONTAGE DU DISPOSITIF

ATTENTION

- Un dispositif de secours doit toujours être à disposition pendant la circulation extracorporelle.
- Vérifier la présence du joint torique sur les raccords HTF (réf. 3c et 3d Fig.2).
- Le dispositif est exclusivement conçu pour une utilisation avec le support spécifiquement fourni par Spectrum Medical
- En phase de mise en place du circuit et avant de démarrer la circulation extracorporelle, s'assurer de disposer des appareils et accessoires de secours indiqués dans le manuel des appareils cités à la section J.
- Veiller à ne pas endommager les raccords pendant le raccordement des tubes.
- Maintenir un protocole d'anticoagulation sanguin adéquat avant et pendant la procédure.
- La valeur d'ACT (temps d'activation de la coagulation) doit toujours garantir une anticoagulation conforme à la procédure.

F.1. PRÉPARATION DU SYSTÈME DE CIRCULATION THERMIQUE

ATTENTION

- La pression de la solution HTF dans le dispositif ne doit pas dépasser la valeur indiquée dans le Tableau 1 – section D.
- La température de l'échangeur ne doit pas dépasser la valeur indiquée dans le Tableau 1 – section D.

1. Préparer les tubes à raccord rapide fournis avec le système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.

F.2. INSTALLATION DE L'ÉCHANGEUR

1. Retirer le dispositif de son sachet stérile.
2. Insérer le dispositif dans le support prévu à cet effet fourni par Spectrum Medical. Pour de plus amples détails, se reporter au manuel utilisateur de la machine cœur-poumon Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) de Spectrum Medical.
3. S'assurer que le dispositif est solidement fixé au support.
4. Retirer les opercules de protection des raccords côté HTF du dispositif (réf. 3c et 3d Fig.2).
5. Raccorder les tubes du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical (réf.4 Fig.2) au dispositif (réf. 3c et 3d Fig.2) au moyen des raccords rapides femelle.

F.3. CONTRÔLE DE L'INTÉGRITÉ

1. Lancer le remplissage du circuit HTF conformément aux indications reportées dans le manuel du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
2. L'intégrité du dispositif est garantie :
 - en l'absence de fuite de solution HTF de son compartiment vers l'extérieur ;
 - en l'absence de fuite de solution HTF dans le compartiment de cardioplégie.

F.4. BRANCHEMENT DE L'ÉCHANGEUR AU CIRCUIT EXTRACORPOREL



ATTENTION

- La pression maximum du compartiment de cardioplégie ne doit pas dépasser la valeur indiquée dans le Tableau 1 – section D.
- Utiliser uniquement des tubes aux dimensions compatibles avec les raccords d'entrée/sortie de cardioplégie du dispositif : voir les informations reportées dans le Tableau 1 – section D.
- La pression d'activation de la soupape de surpression est indiquée dans le Tableau 1 – section D.

1. Brancher le dispositif au circuit extracorporel de cardioplégie comme indiqué à la figure 2
2. Retirer l'opercule de protection du raccord d'entrée de sang (réf 3a Fig.2).
3. Raccorder le tube requis au port d'entrée du dispositif en respectant une procédure aseptique pour maintenir la stérilité.
4. Retirer l'opercule de protection du raccord de sortie de sang (réf 3b Fig.2).
5. Raccorder le tube requis au port d'entrée du dispositif en respectant une procédure aseptique pour maintenir la stérilité.
6. Le raccord Luer de vidange (réf. 5 Fig.2) doit être raccordé à une ligne de vidange dotée d'un robinet. La ligne de vidange doit être équipée d'un clapet anti-retour pour éviter le reflux à l'intérieur du dispositif.
7. Brancher l'extrémité libre de la ligne de vidange à un raccord Luer filtré du réservoir de cardiectomie/veineux.
8. Brancher une ligne de vidange supplémentaire à la soupape de surpression (réf.6 Fig.2).
9. Brancher l'autre extrémité de la ligne de vidange de la soupape de surpression au réservoir de cardiectomie/veineux.
10. Introduire la sonde de température compatible YSI dans le porte-sonde du dispositif (réf.7 Fig.2).

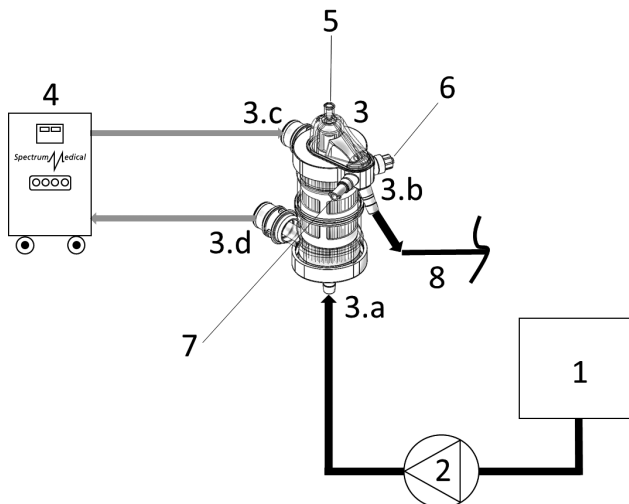


Fig. 2.

Références :

- | | | |
|---|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Solution cardioplégique et/ou de sortie pour cardioplégie de l'oxygénateur 2. Pompe de cardioplégie 3. Échangeur thermique pour cardioplégie 3.a. Raccord d'entrée de solution cardioplégique | <ol style="list-style-type: none"> 3.b. Raccord de sortie de solution cardioplégique 3.c. Raccord d'entrée HTF (Heat Transfer Fluid) 3.d. Raccord de sortie HTF (Heat Transfer Fluid) 4. Quantum Heater-Cooler System – Système de circulation thermique | <ol style="list-style-type: none"> 5. Ligne de vidange 6. Soupape de surpression 7. Sonde de température 8. Ligne de raccordement avec canule pour cardioplégie |
|---|--|---|

G. PROCÉDURE DE REMPLISSAGE DU DISPOSITIF

G.1. REMPLISSAGE DU CIRCUIT

ATTENTION

1. Ouvrir la ligne de vidange (réf. 5 Fig.2).
2. Clamper la ligne de sortie du dispositif et actionner la pompe pour cardioplégie (réf.2 Fig.2) à bas débit (30-40 ml/min).
3. Attendre l'élimination de l'air présent dans le dispositif. Au besoin, agiter légèrement le dispositif pour faciliter l'évacuation de l'air.
4. Fermer la ligne de vidange (réf. 5 Fig.2).
5. Déclamper la ligne de sortie.
6. Remplir entièrement le circuit.
7. Arrêter la pompe et clamper la ligne de sortie du dispositif.

G.2. ÉVACUATION DE L'AIR

ATTENTION

- **Ne pas utiliser d'outils inappropriés pour éliminer les bulles d'air ; ils pourraient endommager le dispositif et altérer son bon fonctionnement.**

1. Ouvrir la ligne de vidange.
2. Laisser l'air s'échapper du dispositif en faisant circuler de la solution à l'intérieur du circuit à un débit de 100-150 ml/min.
3. S'assurer d'avoir éliminé tout l'air.
4. Fermer la ligne de vidange.
5. Veiller à ce que l'ensemble du circuit soit exempt d'air
6. Arrêter la pompe et clamper la ligne de sortie du dispositif.

H. UTILISATION ET DÉPOSE DU DISPOSITIF

ATTENTION

- **Afin de réduire le risque que de l'air atteigne le patient, s'assurer que le dispositif et le circuit sont exempts d'air et vérifier que ces derniers ont été correctement remplis avant de lancer la procédure.**
- **Vérifier visuellement que plus aucun air ne subsiste dans le dispositif.**
- **Vérifier soigneusement l'absence de possibles occlusions dans le circuit avant de démarrer la perfusion de solution cardioplégique.**
- **En présence de fuites ou d'autres anomalies, déposer le dispositif conformément aux indications du présent mode d'emploi.**
- **L'utilisation prolongée du dispositif sans débit peut provoquer la formation de caillots ou d'agglutination.**
- **Si le dispositif est utilisé pour la cardioplégie avec du sang et que son circuit d'insertion se trouve en aval de l'oxygéateur à membrane, s'assurer que le débit de perfusion cardioplégique est toujours inférieur à celui de la perfusion systémique.**
- **Vérifier que tous les raccords Luer sont solides.**
- **Toutes les lignes d'accessoires branchées au dispositif doivent être solidement raccordées de manière parfaitement hermétique.**

H.1. UTILISATION DU DISPOSITIF PENDANT LA PROCÉDURE

1. Faire circuler l'HTF en s'assurant qu'il est à la bonne température.
2. Déclamper la ligne de sortie du dispositif
3. Activer la pompe de cardioplégie au débit souhaité.
4. Contrôler la température et la pression de la solution cardioplégique au moyen du capteur intégré dans le dispositif.
5. Répéter les opérations (voir points 2, 3 et 4) à chaque fois que la solution cardioplégique soit être administrée.

H.2. DÉPOSE DU DISPOSITIF

ATTENTION

- **Déposer et éliminer le dispositif après chaque procédure, conformément aux indications fournies section A. S'il est nécessaire de retourner les dispositifs utilisés, suivre les instructions de la section K.**

1. À la fin de la perfusion, arrêter la pompe de cardioplégie.
2. Vider le circuit HTF conformément aux indications reportées dans le manuel du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
3. Débrancher les tubes du circuit du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
4. Débrancher la sonde de température.
5. Déposer le dispositif du circuit de la cardioplégie.

I. REMPLACEMENT DU DISPOSITIF

ATTENTION

Après six heures d'utilisation avec du liquide de perfusion ou en présence de circonstances particulières qui, de l'avis du responsable de la perfusion, compromettent la sécurité du patient (performances insuffisantes, perte de l'intégrité du compartiment HTF ou du compartiment de la solution cardioplégique, etc.), procéder au remplacement du dispositif comme décrit ci-après.

- Si nécessaire, remplacer le dispositif pendant le support circulatoire. Avant de procéder au remplacement, évaluer les risques potentiels pour le patient.
- Ne jamais débrancher les lignes si le circuit est sous pression.
- Procéder à une inspection visuelle et contrôler soigneusement le produit avant de le remplacer.
- Manipuler dans des conditions aseptiques pendant toute la procédure de remplacement.
- Si le dispositif doit être retourné, suivre les instructions de la section K.

1. Vider le circuit HTF conformément aux indications reportées dans le manuel du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
2. Débrancher les tubes du système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
3. Extraire le nouveau dispositif de son emballage externe et du sachet stérile et contrôler qu'il est intact.
4. Arrêter la pompe de cardioplégie, conformément au manuel utilisateur de la machine cœur-poumon Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) de Spectrum Medical.
5. Placer deux clamps sur la ligne d'entrée et sur la ligne de sortie de la solution cardioplégique du dispositif.
6. Débrancher la sonde de température.
7. Clamper la ligne de vidange de la soupape de surpression et la déposer.
8. Clamper la ligne de vidange et la déposer.
9. Déposer le dispositif du support de Spectrum Medical prévu à cet effet.
10. Couper la ligne d'entrée et la ligne de sortie entre les deux clamps, en veillant à conserver des longueurs permettant de les raccorder à nouveau.
11. Positionner le nouveau dispositif sur le support de Spectrum Medical prévu à cet effet.
12. Remplir le compartiment HTF de l'échangeur comme indiqué au point F.2 puis procéder au contrôle du bon état conformément au point F.3.
13. Démarrer le système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
14. Brancher la ligne d'entrée de la solution cardioplégique au raccord d'entrée de la solution cardioplégique et la ligne de sortie de la solution cardioplégique au raccord de sortie de la solution cardioplégique du nouveau dispositif.
15. Utiliser des colliers de serrage en plastique pour bloquer les tubes d'entrée et de sortie sur l'extérieur au niveau des raccords correspondants du dispositif.
16. Brancher la ligne de vidange au nouveau dispositif.
17. Brancher la ligne de vidange de la soupape de surpression au nouveau dispositif.
18. Brancher la sonde de température.
19. Remplir le dispositif conformément aux opérations reportées dans G.
20. Vérifier l'absence d'air à l'intérieur du dispositif.
21. Si de l'air est décelé, suivre les indications reportées à G.2.
22. Uniquement après avoir vérifié l'absence de bulles d'air, ouvrir la ligne de sortie du dispositif.
23. Ouvrir la ligne de sortie.
24. Reprendre la perfusion.

J. DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISABLES AVEC LE DISPOSITIF



ATTENTION

- Outre le respect des avertissements et des mises en garde, l'utilisateur est tenu de suivre scrupuleusement les instructions figurant dans le mode d'emploi fourni avec le dispositif.
- Les branchements du circuit dans lequel circule la solution cardioplégique doivent être réalisés au moyen de tubes d'un diamètre compatible avec les dimensions des raccords situés sur le dispositif conformément aux indications du Tableau 1 - section D.
- Le contrôle de la température doit être effectué avec une sonde YSI 400 compatible.

Le dispositif est qualifié exclusivement pour une utilisation avec :

- système de circulation thermique Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical ;
- machine cœur-poumon Quantum HLM de Spectrum Medical et accessoires.

K. RETOUR DES DISPOSITIFS USAGÉS ET SIGNALEMENTS



ATTENTION

- Toujours conserver les dispositifs médicaux défectueux. S'il est nécessaire de retourner les dispositifs pour leur inspection, procéder comme indiqué ci-après.
- L'établissement de soins est responsable de la préparation et de l'identification des produits en vue de leur retour. Si le produit à restituer a été en contact avec le sang du patient, il doit être traité, emballé et manipulé conformément à la législation en vigueur dans le pays où il a été utilisé. Ne pas renvoyer de produits qui ont été contaminés par des agents pathogènes infectieux.
- Qura insiste sur l'importance de signaler tout incident survenu en rapport avec le dispositif à Qura et à l'autorité compétente de l'État membre où le produit a été utilisé. Si l'aspect du produit peut éveiller des suspicions quant à sa qualité, l'utilisateur peut en informer Qura ou le distributeur du produit Qura. Tous les aspects estimés critiques par l'utilisateur doivent être communiqués sans délai et avec précision. Il convient de fournir au minimum les informations suivantes :
 - description détaillée de l'incident et, le cas échéant, de l'état du patient ;
 - identification du produit concerné ;
 - numéro de lot du produit concerné ;
 - disponibilité du produit concerné ;
 - toutes les informations que l'utilisateur jugera utiles afin de mieux appréhender la nature du problème et les causes de son insatisfaction.
- Qura se réserve le droit d'autoriser le retour du produit qui a fait l'objet d'un signalement afin de procéder à son expertise.























L. CONDITIONS DE GARANTIE

Les présentes Conditions de Garantie s'ajoutent aux droits légaux conférés à l'acheteur par la législation applicable. Qura garantit que tout le cycle de fabrication de ce dispositif médical a été réalisé en prenant toutes les précautions requises par sa nature et par l'usage auquel il est destiné. Qura garantit que son dispositif médical est en mesure de fonctionner comme indiqué dans ce mode d'emploi, à condition d'être utilisé conformément aux instructions fournies et par du personnel qualifié, et ce, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Toutefois, Qura ne peut pas garantir que l'utilisateur emploiera ce dispositif correctement, ni qu'un diagnostic ou un traitement inapproprié et/ou que les particularités physiques et biologiques propres à un patient donné n'auront pas d'incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif avec des répercussions néfastes pour le patient, même si le mode d'emploi a bien été respecté. Par conséquent, tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement le mode d'emploi et de prendre toutes les précautions d'usage en vue d'une utilisation correcte du dispositif, Qura, décline toute responsabilité en cas d'incidents, dommages, pertes, frais et conséquences découlant, directement ou indirectement, d'une utilisation inappropriée, d'une manipulation ou de modifications de ce dispositif. Qura s'engage à remplacer ce dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport par Qura et ce, jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut ne soit imputable à l'acheteur. Ce qui précède remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, écrite ou verbale, y compris les garanties portant sur la qualité marchande et/ou l'adéquation à l'emploi. Aucun représentant, concessionnaire, distributeur ou intermédiaire de Qura ou de toute autre entreprise industrielle ou commerciale, n'est autorisé à faire valoir ou à fournir une garantie supplémentaire autre que celle expressément mentionnée dans les présentes conditions de garantie. Qura décline toute responsabilité en cas de modification des conditions de garantie et des informations/instructions d'utilisation expressément indiquées dans ce document. L'acheteur reconnaît avoir pris connaissance des dispositions des présentes Conditions de garantie et s'engage, notamment en cas de litige ou d'action en justice contre Qura, à ne pas faire valoir des modifications ou altérations, réelles ou supposées, apportées par quiconque en contradiction et/ou en complément à ce qui est convenu aux présentes. Les rapports existant entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non stipulé par écrit) pour lequel cette garantie est donnée, ainsi que tout litige y afférant ou en découlant d'une manière quelconque, et tout autre fait se rapportant à ce contrat ou tout différend concernant cette garantie, son interprétation et son exécution sont, sans exception ni réserve, exclusivement régis par la loi et la compétence des autorités juridictionnelles d'Italie. Le tribunal de Modène (Italie) est le seul compétent pour régler les litiges précités.

 Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO) Italie
Tél. +39 0535.1803050
www.quramed.com



M. SYMBOLES UTILISÉS

	Fabricant		Limite de température
	Date de péremption		Non pyrogène
	Référence de lot		Exclusivement pour le marché des États-Unis
	Référence catalogue		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Numéro de série.
	Ne pas restériliser		Ce côté tourné vers le haut
	Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé		Fragile, manipuler avec soin
	Ne pas réutiliser		Tenir à l'abri de l'humidité
	Consulter le mode d'emploi		Tenir à l'abri de la lumière
	Attention		Ouvrir ici
	Conformité Dir. 93/42/CE		Quantité

Quantum PureFlow Cardioplegia Heat Exchangers

REF.	BESCHREIBUNG	HX-C	ARTIKELNUMMER	BESCHREIBUNG
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4		HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 - PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16		HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 - PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4		HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 - PL

Kardioplegiewärmetauscher

INHALT

- A. WARNHINWEISE
- B. KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
- C. BESCHREIBUNG
- D. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN
- E. BESTIMMUNGSZWECK
- F. VORBEREITUNG UND MONTAGE DES GERÄTS
- G. FÜLLVERFAHREN FÜR DAS GERÄT
- H. VERWENDEN UND ENTFERNEN DES GERÄTS
- I. AUSWECHSELN DES GERÄTS
- J. MIT DEM GERÄT ZU VERWENDEDE MEDIZINPRODUKTE
- K. RÜCKGABE VERWENDETER GERÄTE UND HINWEISE
- L. GEWÄHRLEISTUNGSBESTIMMUNGEN
- M. VERWENDETE SYMBOLE

A. WARNHINWEISE



ACHTUNG

- Die Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig lesen.
- Das Gerät muss unter Einhaltung dieser Gebrauchsanleitung verwendet werden. QURA ist nicht für Schäden, die durch einen falschen Gebrauch entstehen, verantwortlich; der Anwender übernimmt daher die volle Verantwortung für einen evtl. unzumutbaren oder vom vorgesehenen abweichenden Gebrauch.
- Das Gerät darf nur von angemessen geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- Das Gerät kommt STERIL auf den Markt, die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid. Die Sterilität ist nur bei unversehrter Verpackung garantiert. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt, in jeglicher Form verändert, geöffnet oder nass ist.
- Das Produkt vor dem Gebrauch einer Sichtkontrolle unterziehen und aufmerksam überprüfen. Transport- oder Lagerbedingungen, die nicht den Vorschriften entsprechen, könnten dem Produkt Schaden zugefügt haben.
- Zerbrechlich, vorsichtig handhaben.
- Das Gerät ist feuchtigkeitsempfindlich. An einem trockenen Ort zwischen 0 °C/32 °F und 60 °C/140 °F aufbewahren.
- Das Produkt ist ein Einwegprodukt für die einmalige Verwendung bei einem Patienten. Eine anschließende Verwendung (beim selben oder bei anderen Patienten) kann zu Kreuzkontamination, Infektionen und Sepsis führen, wenn das Gerät mit Blut/Körperflüssigkeiten und dem Patienten evtl. während des Verfahrens infundierten Substanzen in Kontakt kommt. Ferner könnte die Wiederverwendung des Produkts die Eigenschaften in Hinblick auf die Funktionstüchtigkeit und Sicherheit beeinträchtigen.
- Nicht resterilisieren, keinen weiteren Behandlungen unterziehen und nicht für eine weitere Verwendung reinigen.
- Das Gerät enthält weder Latex noch Phthalate.
- Das Gerät ist ungiftig und pyrogenfrei.
- Das Verfalldatum auf dem Etikett kontrollieren. Das Gerät nach diesem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Das Gerät muss unmittelbar nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwendet und unter aseptischen Bedingungen gehandhabt werden, um mögliche Kontaminationen des Produkts zu vermeiden.
- Das Gerät darf ausschließlich in Kombination mit den in dieser Gebrauchsanleitung im Abschnitt J „Mit dem Gerät zu verwendende Medizinprodukte“ aufgelisteten Medizinprodukten verwendet werden. Die Gebrauchsanleitungen der in Abschnitt J aufgelisteten Medizinprodukte vor der Verwendung des Geräts aufmerksam lesen.
- Vermeiden, dass Alkohol, Flüssigkeiten auf Alkoholbasis, Äther, halogenierte Flüssigkeiten (wie Halothan) oder korrosive Lösungsmittel (wie Aceton) in Kontakt mit dem Gerät gelangen. Dies würde zu Schäden führen, die die Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit des Geräts beeinträchtigen.
- Die Anschlussleitungen müssen ordnungsgemäß angeschlossen sein, um alle etwaigen Engstellen oder Verschlüsse des Schlauchs zu vermeiden, die zu einer Verringerung des Flusses und/oder einer Erhöhung des Drucks im Kreislauf führen können.
- Es wird empfohlen, die Schläuche mit Hilfe von Befestigungsschellen an den mit Widerhaken versehenen Konnektoren des Geräts zu befestigen.
- Die Perfusion immer ununterbrochen und aufmerksam überwachen.
- Während des Verfahrens muss immer ein Reservegerät bereitstehen.
- Ein Antikoagulationsprotokoll befolgen und die Antikoagulation während des gesamten Verfahrens überwachen. Der Nutzen, der sich aus dem Gebrauch einer extrakorporalen Unterstützung ergibt, muss in jedem Fall mit dem Risiko der systemischen Antikoagulation abgewogen und von einer ärztlichen Verordnung gestützt werden.
- Sowohl den Patienten als auch das Gerät häufig überwachen; das Gerät während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Nach dem Einsatz ist das Gerät gemäß den geltenden Vorschriften im Verwendungsland zu entsorgen.
- Das defekte Gerät im Fall einer Funktionsstörung immer aufbewahren und im Fall einer Rückgabe die Anweisungen im Abschnitt J „Rückgabe verwendeter Geräte und Hinweise“ befolgen.
- Wenden Sie sich für weitere Informationen und/oder im Fall von Beanstandungen an Qura S.r.l. oder an den Händler des Qura Produkts.

B. KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung des Geräts für Zwecke, die von seinem Bestimmungszweck abweichen, ist kontraindiziert. Der Verantwortung für einen anderen als den vorgesehenen Gebrauch liegt beim Anwender.

Es sind Nebenwirkungen möglich, darunter: allergische Reaktion, Blutung, Bluttoxizität, Embolie, übermäßige Aktivierung der Blutkomponenten, Blutungsereignis, Fieber, Hämolyse, Hyperkapnie und Azidose, niedriger Blutdruck, Hypovolämie, Hypoxie, Beeinträchtigung der Temperaturkontrolle des Patienten, Infektion, neurologische Dysfunktion und Schlaganfall, Organdysfunktion, Niereninsuffizienz, Schädigung der Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen Neugeborenen und pädiatrischen Patienten, Atem- und Lungenprobleme, Sepsis, Thrombose, Toxämie, Karzinogenität, Mutagenität, Sensibilisierung, Zytotoxizität, Gefäßschaden, Tod.

C. BESCHREIBUNG

Das Gerät (Abb. 1) ist für die Erwärmung/Kühlung der kardioplegischen Lösung während der extrakorporalen Zirkulation konzipiert. Das Gerät besitzt einen integrierten Blasenfänger (Pos. 7 Abb. 1). Das Gerät steht in den in Tabelle 1 – Abschnitt D aufgeführten Ausführungen zur Verfügung.

Das Gerät wird steril in Blister verpackt und in Mehrfachaltschachteln zu 4 Stück vertrieben. Alle Oberflächen des Geräts, die mit Blut in Berührung kommen, sind mit einer biokompatiblen Oberfläche auf Phosphorylcholinbasis versehen. Ein Kontakt von mehr als 6 Stunden mit der kardioplegischen Lösung ist nicht zulässig. Das Gerät ist für die Versorgung mit Thermo cyclern konzipiert, die Thermostatisierungsflüssigkeiten (HTF, Heat Transfer Fluid) auf Glycolbasis einsetzen.

Das Gerät muss in Kombination mit den in dieser Gebrauchsanleitung im Abschnitt J aufgelisteten Medizinprodukten verwendet werden.

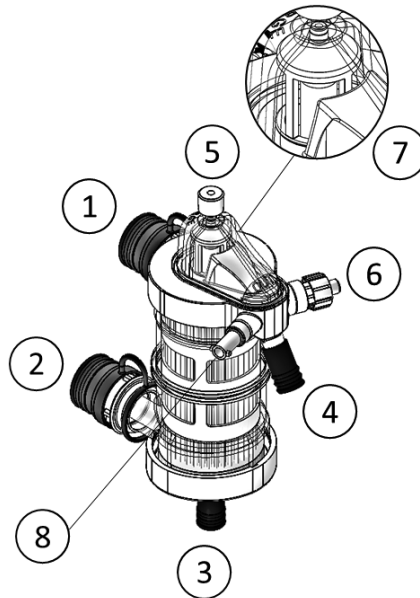


Abb. 1.

Legende:

- | | |
|---|------------------------------|
| 1. Konnektor HTF-Eingang | 5. Luer-Entlüftungskonnektor |
| 2. Konnektor HTF-Ausgang | 6. Überdruckventil |
| 3. Konnektor Eingang kardioplegische Lösung | 7. Blasenfänger |
| 4. Konnektor Ausgang kardioplegische Lösung | 8. Temperatursonde |

DEUTSCH

D. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Eigenschaften	ARTIKELNUMMER					
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5
	High Flow	Low Flow	Low Flow	High Flow	Low Flow	Low Flow
Materialien, die mit Blut in Berührung kommen	Polycarbonat Polyethylen Polyester Blech aus rostfreiem Stahl AISI 304 Epoxidharz Silikon Beschichtung: Phosphorylcholin					
Max. Verwendungsdruck auf der Seite der kardioplegischen Lösung	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi					
Öffnen des Überdruckventils	500÷750 mmHg / 66÷100 KPa / 0,6÷1 bar / 9,7÷14,5 psi					
Max. Verwendungsdruck auf der HTF-Seite	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi					
Max. Versorgungstemperatur HTF-Fach	42° C					
Statisches Priming-Volumen (ml)	32	22	22	32	22	22
Austauschfläche (cm ²)	0.055	0.028	0.028	0.055	0.028	0.028
Maximale Flussrate der kardioplegischen Lösung (L/min)	1	0,5	0,5	1	0,5	0,5
Cutoff Filter (µm)	120					
Temperatursonde	YSI 400					
Anschlüsse auf der Seite der kardioplegischen Lösung:						
IN	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)
OUT	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)	Pos Lock	Pos Lock	Pos Lock
Anschlüsse auf der HTF-Seite (Eingang/Ausgang)	CPC HFC Profil	CPC APC Profil	CPC APC Profil	CPC HFC Profil	CPC APC Profil	CPC APC Profil

Tabelle 1

E. BESTIMMUNGSZWECK

Das Gerät ist dafür konzipiert, kardioplegische Lösungen und physiologischen Flüssigkeiten zu erwärmen/zu kühlen, Luft zu beseitigen und die Temperatur bei chirurgischen Verfahren zu überwachen, bei denen die extrakorporale Zirkulation und der kardiopulmonale Bypass über einen Zeitraum von maximal 6 Stunden erforderlich ist. Das evtl. zu behandelnde Blut muss ein Antikoagulans enthalten. Ein längerer Kontakt mit der kardioplegischen Lösung ist nicht zulässig.

F. VORBEREITUNG UND MONTAGE DES GERÄTS



ACHTUNG

- Während der extrakorporalen Zirkulation muss immer ein Reservegerät bereitstehen.
- Sicherstellen, dass die HTF-Konnektoren mit einem O-Ring (Pos. 3c und 3d Abb. 2) ausgestattet sind.
- Das Gerät ist für die Verwendung ausschließlich mit der dafür vorgesehenen Halterung von Spectrum Medical ausgelegt.
- Bei der Einrichtung des Kreislaufs und vor dem Start der extrakorporalen Zirkulation ist sicherzustellen, dass die Reservegeräte und -zubehörteile bereitstehen, die in der Anleitung der in Abschnitt J aufgeführten Produkte aufgelistet sind.
- Darauf achten, dass die Konnektoren beim Anschluss der Schläuche nicht beschädigt werden.
- Vor und während des Verfahrens eins angemessenes Antikoagulationsprotokoll aufrecht erhalten.
- Die ACT (aktivierte Gerinnungszeit) muss immer einen Wert aufweisen, der eine für das Verfahren geeignete Antikoagulation garantiert.

F.1. VORBEREITUNG DES THERMOCYCLERS



ACHTUNG

- Der Druck der HTF-Lösung im Gerät darf den in Tabelle 1 – Abschnitt D angegebenen Wert nicht übersteigen.
- Die Temperatur des Wärmetauschers darf den in Tabelle 1 – Abschnitt D angegebenen Wert nicht überschreiten.

1. Die mit dem Thermocycler Quantum Thermal von Spectrum Medical gelieferten Schläuche mit Schnellkonnektoren vorbereiten.

F.2. INSTALLATION DES WÄRMETAUSCHERS

1. Das Gerät aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Das Gerät auf der dafür vorgesehenen Halterung von Spectrum Medical einsetzen. Für weitere Einzelheiten siehe die Bedienungsanleitung der Herzlungenmaschine Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) von Spectrum Medical.
3. Sicherstellen, dass das Gerät sicher an der Halterung befestigt ist.
4. Die Schutzkappen von den Konnektoren auf der HTF-Seite des Geräts (Pos. 3c und 3d Abb. 2) entfernen.
5. Die Schläuche des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical (Pos. 4 Abb. 2) über die weiblichen Schnellkonnektoren an das Gerät (Pos. 3c und 3d Abb. 2) anschließen.

F.3. KONTROLLE DER UNVERSEHRTHEIT

1. Das Füllverfahren für den HTF-Kreislauf unter Befolgung der Anweisungen in der Anleitung des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical starten.
2. Die Unversehrtheit des Geräts ist gewährleistet:
 - wenn auch nicht die geringsten Mengen von HTF-Lösung aus ihrem Bereich nach außen dringen;
 - wenn auch nicht die geringsten Mengen von HTF-Lösung in den Kardioplegiebereich dringen.

F.4. ANSCHLUSS DES WÄRMETAUSCHERS AN DEN EXTRAKORPORALEN KREISLAUF



ACHTUNG

- Der maximale Druck des Kardioplegiebereichs darf den in Tabelle 1 – Abschnitt D angegebenen Wert nicht übersteigen.
- Nur Schläuche einer Größe verwenden, die mit den Eingangs-/Ausgangskonnectoren des Geräts kompatibel sind: Siehe Informationen in Tabelle 1 – Abschnitt D.
- Der Auslösedruck des Überdruckventils ist in Tabelle 1 – Abschnitt D angegeben.

1. Das Gerät an den extrakorporalen Kardioplegiekreislauf anschließen, wie auf Abbildung 2 dargestellt ist.
2. Die Schutzkappe vom Konnektor des Bluteingangs (Pos. 3a Abb. 2) entfernen.
3. Den passenden Schlauch an den Eingangsanschluss am Gerät anschließen. Hierbei nach einem aseptischen Verfahren zur Beibehaltung der Sterilität vorgehen.
4. Die Schutzkappe vom Konnektor des Blutausgangs (Pos. 3b Abb. 2) entfernen.
5. Den passenden Schlauch an den Eingangsanschluss am Gerät anschließen. Hierbei nach einem aseptischen Verfahren zur Beibehaltung der Sterilität vorgehen.
6. Der Luer-Entlüftungskonnektor (Pos. 5 Abb. 2) muss an eine Entlüftungsleitung mit Hahn angeschlossen werden. Die Entlüftungsleitung muss mit einem Rückschlagventil ausgestattet sein, um den Rückfluss in das Gerät zu verhindern.
7. Das freie Ende der Entlüftungsleitung an einen Luer-Anschluss mit Filter des Kardiotomie-/venösen Reservoirs anschließen.
8. Eine zusätzliche Entlüftungsleitung an das Überdruckventil (Pos. 6 Abb. 2) anschließen.
9. Das andere Ende der Entlüftungsleitung des Überdruckventils an das Kardiotomie-/venöse Reservoir anschließen.
10. Die kompatible Temperatursonde YSI in den Sondenhalter des Geräts (Pos. 7, Abb. 2) einsetzen.

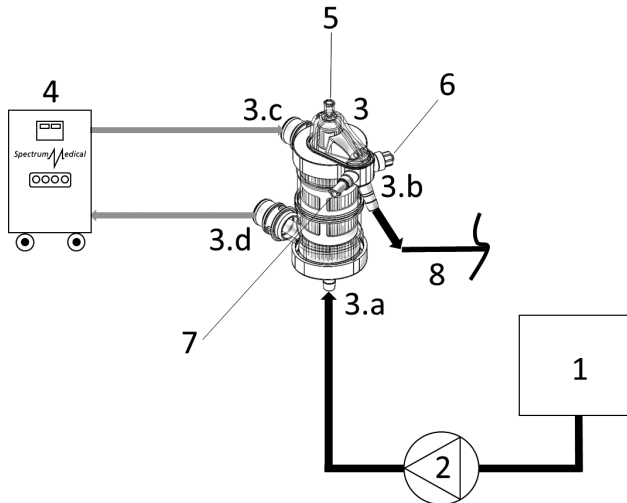


Abb. 2.

Legende:

1. Kardioplegische Lösung und/oder Kardioplegieausgang des Oxygenators
2. Kardioplegiepumpe
3. Kardioplegiewärmetauscher

3.a. Konnektor Eingang kardioplegische Lösung

3.b. Konnektor Ausgang kardioplegische Lösung

3.c. Anschluss HTF-Eingang

3.d. Anschluss HTF-Ausgang

4. Quantum Heater-Cooler System – Thermocycler

5. Entlüftungsleitung

6. Überdruckventil

7. Temperatursonde

8. Anschlussleitung mit Kardioplegiekanüle

G. FÜLLVERFAHREN FÜR DAS GERÄT

G.1. FÜLLEN DES KREISLAUFS



ACHTUNG

1. Die Entlüftungsleitung (Pos. 5 Abb. 2) öffnen.
2. Die Ausgangsleitung des Geräts abklemmen und die Kardioplegiepumpe (Pos. 2 Abb. 2) mit geringer Flussrate (30-40 ml/min) einschalten.
3. Warten, bis das Gerät komplett entlüftet ist. Bei Bedarf leicht gegen das Gerät klopfen, um die Entlüftung zu unterstützen.
4. Die Entlüftungsleitung (Pos. 5 Abb. 2) schließen.
5. Die Klemme von der Ausgangsleitung entfernen.
6. Den Kreislauf komplett füllen.
7. Die Pumpe ausschalten und die Ausgangsleitung des Geräts abklemmen.

G.2. ENTLÜFTUNG



ACHTUNG

- **Keine ungeeigneten Instrumente zum Entfernen evtl. Luftblasen verwenden, da sie das Gerät beschädigen und seine Funktionsweise beeinträchtigen könnten.**

1. Die Entlüftungsleitung öffnen.
2. Die Luft beseitigen. Hierzu die Lösung mit 100–150 ml/min im Inneren des Kreislaufs zirkulieren lassen.
3. Sicherstellen, dass die gesamte Luft beseitigt wurde.
4. Die Entlüftungsleitung schließen.
5. Sicherstellen, dass der gesamte Kreislauf komplett entlüftet wurde.
6. Die Pumpe ausschalten und die Ausgangsleitung des Geräts abklemmen.

H. VERWENDEN UND ENTFERNEN DES GERÄTS



ACHTUNG

- **Um die Gefahr zu verringern, dass die Luft bis zum Patienten gelangt, sicherstellen, dass sich keine Luft im Gerät und im Kreislauf befindet und dass das Gerät und der Kreislauf korrekt gefüllt wurden, bevor das Verfahren gestartet wird.**
- **Per Sichtkontrolle überprüfen, ob das Gerät komplett entlüftet ist.**
- **Vor dem Start der Perfusion mit kardioplegischer Lösung sicherstellen, dass keine Verschlüsse im Kreislauf vorhanden sind.**
- **Bei Leckagen oder anderen Anomalien das Gerät wie in dieser Gebrauchsanleitung erläutert entfernen.**
- **Die längere Verwendung des Geräts bei stillstehendem Fluss kann die Bildung von Blutgerinnseln oder Agglutination zur Folge haben.**
- **Sollte das Gerät für die Kardioplegie mit Blut verwendet werden und erfolgt seine Zuschaltung in den Kreislauf nach dem Membranoxygenator, sicherstellen, dass die Flussrate der kardioplegischen Perfusion immer niedriger als die der systemischen Perfusion ist.**
- **Überprüfen, ob alle Anschlüsse sicher sind.**
- **Sämtliche zusätzlichen Leitungen, die an das Gerät angeschlossen sind, müssen vollkommen hermetisch sein.**

H.1. VERWENDUNG DES GERÄTS WÄHREND DES VERFAHRENS

1. Die HTF-Lösung mit der gewünschten Temperatur zirkulieren lassen.
2. Die Klemme von der Ausgangsleitung des Geräts entfernen.
3. Die Kardioplegiepumpe mit der gewünschten Flussrate einschalten.
4. Die Temperatur und den Druck der kardioplegischen Lösung mit Hilfe des in das Gerät integrierten Sensors kontrollieren.
5. Die Vorgänge (siehe Punkt 2, 3 und 4) jedes Mal wiederholen, wenn kardioplegische Lösung appliziert werden muss.

H.2. ENTFERNEN DES GERÄTS



ACHTUNG

- **Das Gerät nach jedem Verfahren entsprechend den Anweisungen in Abschnitt A entfernen und entsorgen. Im Fall einer Rückgabe von verwendeten Geräten die Anweisungen im Abschnitt K befolgen.**

1. Die Kardioplegiepumpe nach Beendigung der Perfusion ausschalten.
2. Den HTF-Kreislauf unter Befolgung der Anweisungen in der Anleitung des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical entleeren.
3. Die Schläuche des Thermostatisierungskreislaufs Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical abziehen.
4. Die Temperatursonde trennen.
5. Das Gerät aus dem Kardioplegiekreislauf entfernen.

I. AUSWECHSELN DES GERÄTS



ACHTUNG

Nach 6 Betriebsstunden mit Perfusionsflüssigkeit oder wenn Situationen auftreten, die die Sicherheit für den Patienten nach Einschätzung des für die Perfusion Verantwortlichen beeinträchtigen (unzureichende Leistung, Verlust der Unversehrtheit des HTF- oder des Bereichs der kardioplegischen Lösung, usw.), das Gerät wie anschließend beschrieben, auswechseln.

- Muss das Gerät während der Kreislaufunterstützung ausgewechselt werden, müssen vor dem Wechsel die potenziellen Risiken für den Patienten abgewogen werden.
- Die Leitungen niemals trennen, wenn der Kreislauf mit Druck beaufschlagt ist.
- Das Produkt vor dem Auswechseln einer Sichtkontrolle unterziehen und aufmerksam überprüfen.
- Während des gesamten Auswechselverfahrens aseptisch vorgehen.
- Im Fall einer Rückgabe des Geräts die Anweisungen in Abschnitt K befolgen.

1. Den HTF-Kreislauf unter Befolgung der Anweisungen in der Anleitung des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical entleeren.
2. Die Schläuche des Thermocyclers Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical abziehen.
3. Das neue Gerät aus der Außenverpackung und aus der sterilen Verpackung nehmen und sicherstellen, dass es unversehrt ist.
4. Die Kardioplegiepumpe unter Befolgung der Bedienungsanleitung der Herzlungmaschine Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) von Spectrum Medical ausschalten.
5. Zwei Klemmen auf die Eingangs- und Ausgangsleitung der kardioplegischen Lösung des Geräts setzen.
6. Die Temperatursonde trennen.
7. Die Entlüftungsleitung des Überdruckventils abklemmen und das Ventil entfernen.
8. Die Entlüftungsleitung abklemmen und entfernen.
9. Das Gerät aus seiner Halterung von Spectrum Medical nehmen.
10. Die Eingangsleitung und die Ausgangsleitung zwischen den zwei Klemmen durchschneiden. Dabei darauf achten, die korrekten Längen für den erneuten Anschluss beizubehalten.
11. Das neue Gerät auf die dafür vorgesehene Halterung von Spectrum Medical setzen.
12. Das HTF-Fach des Wärmetauschers wie in F.2 angegeben füllen und die Unversehrtheit unter Befolgung von F.3 prüfen.
13. Den Thermocycler Quantum Thermal von Spectrum Medical einschalten.
14. Die Eingangsleitung der kardioplegischen Lösung an den Eingangskonnector der kardioplegischen Lösung und die Ausgangsleitung der kardioplegischen Lösung an den Ausgangskonnector der kardioplegischen Lösung des neuen Geräts anschließen.
15. Die Eingangs- und Ausgangsleitungen mit Plastikbindern von außen an den zugehörigen Konnectoren des Geräts zu sichern.
16. Die Entlüftungsleitung an das neue Gerät anschließen.
17. Die Entlüftungsleitung des Überdruckventils an das neue Gerät anschließen.
18. Die Temperatursonde anschließen.
19. Das Gerät unter Befolgung der in G beschriebenen Schritte füllen.
20. Sicherstellen, dass sich keine Luft im Gerät befindet.
21. Anderenfalls wie in G.2 beschrieben vorgehen.
22. Sicherstellen, dass keine Luftblasen vorhanden sind, und dann die Ausgangsleitung des Geräts öffnen.
23. Die Ausgangsleitung öffnen.
24. Die Perfusion wieder aufnehmen.

J. MIT DEM GERÄT ZU VERWENDEDE MEDIZINPRODUKTE



ACHTUNG

- Der Anwender muss die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen befolgen und sich an die Gebrauchsanleitung halten, die dem Gerät beiliegt.
- Die Anschlüsse des Kreislaufs, in dem die kardioplegische Lösung zirkuliert, müssen mit Schläuchen hergestellt werden, deren Durchmesser mit den Abmessungen der Konnectoren auf dem Gerät entsprechend den Angaben in Tabelle 1 – Abschnitt D kompatibel ist.
- Die Temperaturkontrolle muss mit der kompatiblen Sonde YSI 400 durchgeführt werden.

Das Gerät ist für die Verwendung ausschließlich mit Folgendem ausgelegt:

- Thermocycler Quantum Heater-Cooler System von Spectrum Medical;
- Herzlungmaschine Quantum HLM von Spectrum Medical sowie Zubehör.

K. RÜCKGABE VERWENDETER GERÄTE UND HINWEISE



ACHTUNG

- Defekte Medizinprodukte immer aufbewahren. Sollte es erforderlich sein, die Geräte für eine Überprüfung einzusenden, wie folgt vorgehen.
- Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, die Produkte für die Rücksendung vorzubereiten und zu kennzeichnen. Sollte das rückzusendende Produkt mit dem Blut des Patienten in Kontakt gekommen sein, muss es behandelt, verpackt und gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gehandhabt werden. Keine Produkte versenden, die mit infektiösen Krankheitserregern kontaminiert sind.
- Qura unterstreicht die Bedeutung, Qura und die zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem das Produkt verwendet wurde, über jeden Unfall, der sich in Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, zu informieren. Der Anwender, der Gründe zur Unzufriedenheit in Bezug auf die Produktqualität feststellt, kann bei Qura oder beim Händler des Qura Produkts Meldung darüber erstatten. Alle vom Anwender als kritisch eingestuften Hinweise müssen gewissenhaft und umgehend gemeldet werden. Anschließend sind die erforderlichen Mindestangaben aufgelistet:
 - Ausführliche Beschreibung des Vorfalles und, sofern der Patient involviert ist, dessen Zustand;
 - Kennzeichnung des betroffenen Produkts;
 - Chargenbezeichnung des betroffenen Produkts;
 - Verfügbarkeit des betroffenen Produkts;
 - Sämtliche Angaben, die der Anwender für zweckdienlich hält, um die Ursache für die Unzufriedenheit zu verstehen.
- Qura behält sich das Recht vor, die Rückführung des von der Meldung betroffenen Produkts zwecks Überprüfung zu genehmigen.

L. GEWÄHRLEISTUNGSBESTIMMUNGEN

Die vorliegenden Gewährleistungsbedingungen ergänzen die Rechte des Käufers, die von der geltenden Gesetzgebung zuerkannt und geschützt werden. Qura gewährleistet, dass bei der Herstellung des betreffenden Medizinprodukts alle Vorsichtsmaßnahmen, die nach vernünftigem Ermessen von der Beschaffenheit und dem Einsatz, für den es bestimmt ist, vorgeschrieben sind, befolgt wurden. Qura gewährleistet, dass sein Medizinprodukt in der Lage ist, wie in der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschrieben, zu funktionieren, sofern es in Übereinstimmung mit der Anleitung von Fachpersonal und vor dem auf der Packung abgegebenen Verfalldatum verwendet wird. Qura kann jedoch weder garantieren, dass der Anwender das Gerät korrekt verwendet, noch ausschließen, dass eine nicht korrekte Diagnose oder Behandlung und/oder besondere körperliche und biologische Eigenschaften einzelner Patienten die Leistung und Wirksamkeit des Geräts beeinflussen oder schädliche Folgen für den Patienten haben können, selbst wenn die Gebrauchsanleitung befolgt wird. Deshalb wiederholt Qura die Aufforderung, die Gebrauchsanleitung strikt zu befolgen und alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den korrekten Gebrauch des Geräts zu treffen und übernimmt keinerlei Verantwortung für Unfälle, Schäden, Verluste. Kosten oder Folgen, die direkt oder indirekt durch den unzumutbaren Gebrauch oder unbefugte Veränderungen des Geräts entstehen. Qura verpflichtet sich, das Medizinprodukt zu ersetzen, sollte es sich zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder bei der Übergabe an den Endnutzer nach dem von Qura durchgeführten Transport als mangelhaft erweisen, sofern der evtl. Schaden nicht dem Käufer anzulasten ist. Die oben genannten Ausführungen ersetzen alle gesetzlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Gewährleistungen, einschließlich der Gewährleistung für die Markt- und/oder Funktionsfähigkeit. Kein Vertreter, Händler, Verkäufer oder Vermittler von Qura oder einer anderen gewerblichen oder geschäftlichen Organisation ist befugt, Behauptungen aufzustellen oder weitere Garantien anzubieten, die von den ausdrücklich in diesen Gewährleistungsbedingungen genannten abweichen. Qura lehnt jede Verantwortung für evtl. Veränderungen an den ausdrücklich in dieser Anleitung aufgeführten Gewährleistungsbedingungen und Informationen bzw. an der Gebrauchsanleitung ab. Der Käufer nimmt den Inhalt der vorliegenden Bedingungen zur Kenntnis und akzeptiert, im Fall von Streitigkeiten oder gerichtlichen Schritten gegenüber Qura, keine angeblichen oder nachgewiesenen Änderungen, von wem auch immer sie im Widerspruch oder als Zusatz zu den Vereinbarungen hinzugefügt wurden, geltend zu machen. Die Beziehungen zwischen den Parteien in Bezug auf den Vertrag (auch wenn dieser nicht schriftlich abgeschlossen wurde), für den diese Gewährleistung ausgestellt wurde, sowie alle damit verbundenen oder in Zusammenhang stehenden Streitigkeiten, wie auch alle Beziehungen und evtl. Streitigkeiten in Bezug auf die vorliegende Gewährleistung, ihre Interpretation und Umsetzung, werden ohne Ausnahme und/oder Vorbehalt ausschließlich von der italienischen Gesetzgebung und Rechtssprechung geregelt. Als Gerichtsstand für die genannten evtl. Streitigkeiten wird ausschließlich Modena (Italien) vereinbart.



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO) Italien
Tel. +39 0535.1803050
www.quramed.com



M. VERWENDETE SYMBOLE

	Hersteller		Temperaturgrenzwert
	Verfalldatum		Pyrogenfrei
	Chargennummer		Ausschließlich für den US-amerikanischen Markt
	Katalognummer		Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Seriennummer.
	Nicht resterilisieren		Diese Seite nach oben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Nicht wiederverwenden		Vor Nässe schützen
	In der Gebrauchsanleitung nachlesen		Vor Licht schützen
	Achtung		Hier öffnen
	Konformität mit der Richtlinie 93/42/EG		Menge

DEUTSCH

Quantum Pureflow Cardioplegia Heat Exchangers

REF.	DESCRIPCIÓN	HX-C	DESCRIPCIÓN
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4	HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 - PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16	HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 - PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4	HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 - PL

Intercambiador de calor para cardioplejia

ÍNDICE

- A. ADVERTENCIAS
- B. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS
- C. DESCRIPCIÓN
- D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- E. USO PREVISTO
- F. PREPARACIÓN Y MONTAJE DEL PRODUCTO
- G. PROCEDIMIENTO DE LLENADO DEL PRODUCTO
- H. USO Y RETIRADA DEL PRODUCTO
- I. SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO
- J. PRODUCTOS SANITARIOS PARA UTILIZAR CON EL PRODUCTO
- K. DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS USADOS E INCIDENCIAS
- L. CONDICIONES DE GARANTÍA
- M. SÍMBOLOS UTILIZADOS

A. ADVERTENCIAS



ATENCIÓN

- Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el producto.
- El producto debe ser utilizado siguiendo estas instrucciones de uso. QURA declina toda responsabilidad por los daños derivados de un uso incorrecto; por lo tanto, el usuario es el único responsable de un uso indebido o diferente del previsto.
- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal debidamente formado y capacitado.
- El producto se suministra ESTÉRIL, esterilizado por óxido de etileno. La esterilidad se garantiza solo si el envase está intacto. No utilizar el producto si el envase está dañado, alterado, abierto o mojado.
- Inspeccione visualmente y compruebe atentamente el producto antes de usarlo. El producto podría haber sufrido daños por condiciones de transporte o de almacenamiento distintas de las indicadas.
- Frágil, manipular con cuidado.
- Proteger de la humedad. Conservar en un lugar seco entre 0 °C / 32 °F y 60 °C / 140 °F.
- Producto de un solo uso, debe utilizarse una sola vez y en un solo paciente. La reutilización, ya sea en el mismo paciente o en pacientes diferentes, puede dar lugar a contaminación cruzada, infecciones y sepsis debido al contacto del producto con sangre y fluidos corporales o con sustancias infundidas al paciente durante el procedimiento. Además, la reutilización del producto podría alterar el rendimiento y la seguridad del mismo.
- No volver a esterilizar, no someter a otros tratamientos ni volver a limpiar para su reutilización.
- El producto no contiene látex ni ftalatos.
- El producto es atóxico y no pirogénico.
- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar el producto después de dicha fecha.
- El producto se debe utilizar inmediatamente después de abrir el envase estéril y manipular en condiciones asépticas para prevenir posibles contaminaciones del mismo.
- El producto se debe utilizar exclusivamente en combinación con los productos sanitarios que se citan en la sección J «Productos sanitarios para utilizar con el producto» de estas instrucciones de uso. Leer atentamente los manuales de uso de los productos sanitarios que se citan en la sección J antes de utilizar el producto.
- No permitir que el alcohol, líquidos a base de alcohol, éter, líquidos halógenos (como el Halotano) o disolventes corrosivos (como la acetona) entren en contacto con el producto. Esto produciría daños que podrían alterar la integridad y el funcionamiento del producto.
- Las líneas de conexión deben estar bien conectadas para evitar estrangulamientos u oclusiones del tubo que podrían producir una reducción del flujo o una subida de la presión en el circuito.
- Se recomienda asegurar externamente los tubos en los conectores con racor manguera del producto, utilizando abrazaderas de bloqueo.
- Monitorizar siempre la perfusión de forma continua y atenta.
- Siempre debe disponerse de un producto de reserva durante el procedimiento.
- Seguir un protocolo de anticoagulación y monitorizar la anticoagulación durante todo el procedimiento. El beneficio obtenido por el uso de un soporte extracorpóreo se deberá evaluar considerando el riesgo de un tratamiento con anticoagulantes sistémicos y, en cualquier caso, se requiere prescripción médica.
- Monitorizar con frecuencia tanto al paciente como el producto; no dejar el producto sin vigilancia mientras está en funcionamiento.
- Después del uso, eliminar el producto de conformidad con las normativas vigentes en el país de uso.
- En caso de mal funcionamiento, conservar el producto defectuoso utilizado y, si fuera necesario devolverlo, seguir las indicaciones que se facilitan en la sección K «Devolución de los productos usados e incidencias».
- Para más información o en caso de reclamación, dirigirse a Qura S.r.l. o al distribuidor del producto Qura.

B. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Está contraindicado utilizar el producto para otros usos distintos de los previstos. El usuario es el único responsable en caso de un uso distinto del previsto.

Los posibles efectos adversos incluyen: reacción alérgica, hemorragia, toxicidad hemática, embolia, activación excesiva de los componentes hemáticos, sangrado, fiebre, hemólisis, hipercapnia y acidosis, hipotensión, hipovolemia, hipoxia, alteración en el control de la temperatura del paciente, infección, disfunción neurológica e ictus, disfunción de órganos, insuficiencia renal, daño reproductivo en pacientes masculinos en edad neonatal y pediátrica, problemas respiratorios y pulmonares, sepsis, esterilidad, trombosis, toxemia, carcinogenicidad, mutagenicidad, sensibilización, citotoxicidad, daño vascular y defunción.

C. DESCRIPCIÓN

El producto (Fig. 1) se ha diseñado para calentar o enfriar la solución cardiopléjica durante la circulación extracorpórea. El producto dispone de un filtro atrapaburbujas integrado (ref. 7 Fig. 1). El producto está disponible en las versiones que se indican en la Tabla 1 – sección D. El producto se suministra estéril en blíster dentro de una caja múltiple de 4 unidades. Todas las superficies del producto en contacto con la sangre están revestidas con una superficie biocompatible a base de fosforilcolina. El contacto con la solución cardiopléjica por un periodo de tiempo superior a 6 horas no está permitido. El producto está diseñado para ser alimentado con termocirculadores que utilizan un líquido de termostatación HTF (*Heat Transfer Fluid* o fluidos caloportadores) a base de glicol.

El producto se debe utilizar en combinación con los productos sanitarios que se citan en la sección J de estas instrucciones de uso.

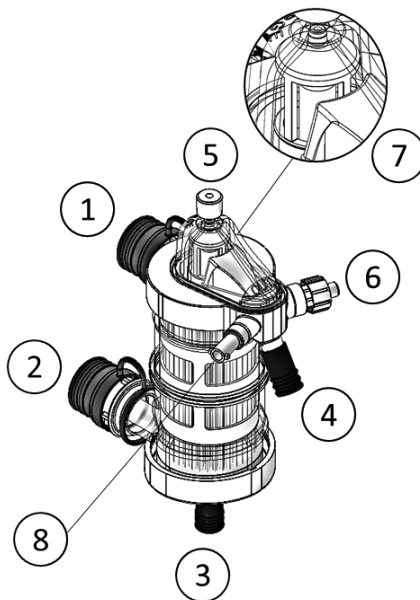


Fig. 1

Referencias:

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1. Conector entrada HTF | 5. Conector Luer para purga |
| 2. Conector salida HTF | 6. Válvula de sobrepresión |
| 3. Conector entrada solución cardiopléjica | 7. Filtro atrapaburbujas |
| 4. Conector salida solución cardiopléjica | 8. Sonda de temperatura |

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características	CÓDIGO					
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5
	Caudal alto	Caudal bajo	Caudal bajo	Caudal alto	Caudal bajo	Caudal bajo
Materiales en contacto con la sangre	Policarbonato Polietileno Poliéster Chapa de acero inoxidable AISI 304 Resina epoxi Silicona Recubrimiento: fosforilcolina					
Presión máxima de uso – lado solución cardiopléjica	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar/ 14.5 psi					
Apertura de la válvula de sobrepresión	500÷750 mmHg / 66÷100 KPa / 0,6÷1 bar / 9.7÷14.5 psi					
Presión máxima de uso – lado HTF	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar/ 29 psi					
Temperatura máxima de alimentación compartimento HTF	42 °C					
Volumen estático de cebado (ml)	32	22	22	32	22	22
Superficie de intercambio (m ²)	0,055	0,028	0,028	0,055	0,028	0,028
Caudal máximo solución cardiopléjica (L/min)	1	0,5	0,5	1	0,5	0,5
Cut off filtro (µm)	120					
Sonda de temperatura	YSI 400					
Conexiones - lado solución cardiopléjica:						
ENTRADA SALIDA	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm) 3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	1/4" (6,35 mm) Bloqueo positivo	3/16" (4,76 mm) Bloqueo positivo	1/4" (6,35 mm) Bloqueo positivo
Conexiones - lado HTF (entrada/salida)	Perfil CPC HFC	Perfil CPC APC	Perfil CPC APC	Perfil CPC HFC	Perfil CPC APC	Perfil CPC APC

Tabla 1
E. USO PREVISTO

Este producto se ha diseñado para el calentamiento y enfriamiento de la solución cardiopléjica y de líquidos fisiológicos, para eliminar el aire y para monitorizar la temperatura durante intervenciones quirúrgicas que requieren la circulación extracorpórea y el bypass cardiopulmonar por un periodo de tiempo máximo de 6 horas. La sangre que se ha de tratar debe contener anticoagulante. El contacto con la solución cardiopléjica por un periodo de tiempo superior no está permitido.

F. PREPARACIÓN Y MONTAJE DEL PRODUCTO

ATENCIÓN

- Siempre debe disponerse de un producto de reserva durante la circulación extracorpórea.
- Compruebe que esté presente la junta tórica en los conectores HTF (ref. 3c y 3d Fig. 2).
- El producto se ha diseñado para ser utilizado exclusivamente con el soporte suministrado por Spectrum Medical.
- Durante la preparación del circuito y antes de empezar la circulación extracorpórea, compruebe que se dispone de los equipos y accesorios de reserva que se indican en la sección J de este manual.
- Tenga cuidado de no dañar los conectores al conectar los tubos.
- Mantenga un protocolo de anticoagulación de la sangre adecuado, antes y durante el procedimiento.
- El valor de ACT (tiempo de coagulación activada) siempre debe garantizar una anticoagulación adecuada para el procedimiento.

F.1. PREPARACIÓN DEL TERMOCIRCULADOR

ATENCIÓN

- La presión de la solución HTF en el producto no debe superar el valor indicado en la Tabla 1 – sección D.
- La temperatura del intercambiador no debe superar el valor indicado en la Tabla 1 – sección D.

1. Prepare los tubos de empalme rápido que se suministran con el termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.

F.2. INSTALACIÓN DEL INTERCAMBIADOR

1. Extraiga el producto del envase estéril.
2. Inserte el producto en el soporte suministrado por Spectrum Medical. Para una información más detallada, consulte el manual del usuario de la máquina corazón-pulmón Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) de Spectrum Medical.
3. Asegúrese de que el producto esté fijado de forma estable al soporte.
4. Quite las cápsulas de protección de los conectores en el lado HTF del producto (ref. 3c y 3d Fig. 2).
5. Conecte los tubos del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical (ref. 4 Fig. 2) al producto (ref. 3c y 3d Fig. 2), mediante los conectores hembra de empalme rápido.

F.3. CONTROL DE LA INTEGRIDAD

1. Empiece el llenado del circuito HTF siguiendo las indicaciones del manual del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
2. La integridad del producto está garantizada por:
 - la ausencia de filtraciones de la solución HTF hacia el exterior de su compartimento;
 - la ausencia de filtraciones de la solución HTF en el compartimento de la solución cardiopléjica.

F.4. CONEXIÓN DEL INTERCAMBIADOR AL CIRCUITO EXTRACORPÓREO



ATENCIÓN

- La presión máxima del compartimento de la solución cardiopléjica no debe superar el valor indicado en la Tabla 1 – sección D.
- Utilice solo tubos de dimensiones compatibles con los conectores de entrada/salida de cardioplejia del producto: consulte la información de la Tabla 1 – sección D.
- La presión de activación de la válvula de sobrepresión se indica en la Tabla 1 – sección D.

1. Conecte el producto al circuito extracorpóreo de cardioplejia como se indica en la figura 2.
2. Quite la cápsula de protección del conector de entrada de sangre (ref. 3a Fig. 2).
3. Conecte el tubo adecuado a la conexión de entrada del producto siguiendo una técnica aséptica para mantener la esterilidad.
4. Quite la cápsula de protección del conector de salida de sangre (ref. 3b Fig. 2).
5. Conecte el tubo adecuado a la conexión de entrada del producto siguiendo una técnica aséptica para mantener la esterilidad.
6. El conector Luer de purga (ref. 5 Fig.2) se debe conectar a una línea de purga provista de llave. La línea de purga debe estar provista de una válvula antirretorno para impedir el reflujo hacia el producto.
7. Conecte el extremo libre de la línea de purga a una conexión Luer filtrada del reservorio de cardiotomía/venoso.
8. Conecte una línea de purga adicional a la válvula de sobrepresión (ref. 6 Fig. 2).
9. Conecte el otro extremo de la línea de purga de la válvula de sobrepresión al reservorio de cardiotomía/venoso.
10. Inserte la sonda de temperatura YSI compatible en el acoplamiento portasonda del producto (ref. 7 Fig. 2).

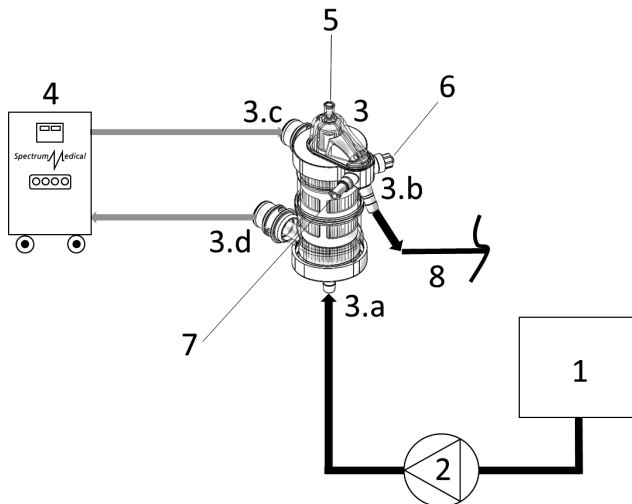


Fig. 2

Referencias:

- | | | |
|--|---|--|
| <p>1. Solución cardiopléjica o salida para cardioplejia del oxigenador</p> <p>2. Bomba de cardioplejia</p> <p>3. Intercambiador de calor para cardioplejia</p> <p>3.a. Conector entrada solución cardiopléjica</p> | <p>3.b. Conector salida solución cardiopléjica</p> <p>3.c. Conexión entrada HTF</p> <p>3.d. Conexión salida HTF</p> <p>Quantum Heater-Cooler System – Termocirculador</p> | <p>5. Línea de purga</p> <p>6. Válvula de sobrepresión</p> <p>7. Sonda de temperatura</p> <p>8. Línea de conexión con cánula de cardioplejia</p> |
|--|---|--|

G. PROCEDIMIENTO DE LLENADO DEL PRODUCTO**G.1. LLENADO DEL CIRCUITO** **ATENCIÓN**

1. Abra la línea de purga (ref. 5 Fig. 2).
2. Pince la línea de salida del producto y accione la bomba de cardioplejia (ref. 2 Fig. 2) a bajo caudal (30-40 ml/min).
3. Espere a que se elimine el aire presente en el producto. Si fuera necesario, golpee ligeramente el producto para facilitar la evacuación del aire.
4. Cierre la línea de purga (ref. 5 Fig. 2).
5. Quite la pinza de la línea de salida.
6. Llène completamente el circuito.
7. Detenga la bomba y pince la línea de salida del producto.

G.2. EVACUACIÓN DEL AIRE **ATENCIÓN**

- **No utilice instrumentos inadecuados para eliminar las burbujas de aire, ya que podrían dañar el producto y alterar su funcionamiento.**

1. Abra la línea de purga.
2. Elimine el aire haciendo circular una solución con un flujo de 100-150 ml/min a través del circuito.
3. Compruebe que se ha eliminado todo el aire.
4. Cierre la línea de purga.
5. Asegúrese de que no haya aire en todo el circuito.
6. Detenga la bomba y pince la línea de salida del producto.

H. USO Y RETIRADA DEL PRODUCTO **ATENCIÓN**

- **Para reducir el riesgo de que el aire llegue al paciente, asegúrese de que se ha eliminado el aire del producto y del circuito y que estos se hayan llenado correctamente antes de empezar el procedimiento.**
- **Compruebe visualmente que el aire se ha eliminado completamente del producto.**
- **Compruebe detenidamente que el circuito no presente oclusiones antes de empezar la perfusión con solución cardiopléjica.**
- **De observarse pérdidas u otras anomalías, elimine el producto de acuerdo con las indicaciones de estas instrucciones de uso.**
- **El uso prolongado del producto con el flujo detenido podría provocar la formación de coágulos o aglutinaciones.**
- **Si el producto se utiliza para cardioplejia con sangre y su punto de inserción en el circuito está situado después del oxigenador de membrana, compruebe que el flujo de perfusión cardiopléjica siempre sea inferior al flujo de perfusión sistémica.**
- **Compruebe que todas las conexiones Luer estén firmes.**
- **Todas las líneas de accesorios conectadas al producto deben estar conectadas de forma completamente hermética.**

H.1. USO DEL PRODUCTO DURANTE EL PROCEDIMIENTO

1. Deje que el HTF circule a la temperatura deseada.
2. Quite la pinza de la línea de salida del producto.
3. Active la bomba de cardioplejia con el flujo deseado.
4. Compruebe la temperatura y la presión de la solución cardiopléjica con el sensor integrado en el producto.
5. Repita las operaciones (véanse los puntos 2, 3 y 4) siempre que sea necesario suministrar la solución cardiopléjica.

H.2. RETIRADA DEL PRODUCTO **ATENCIÓN**

- **Retire y elimine el dispositivo después de cada procedimiento, de acuerdo con las indicaciones de la sección A. En caso de necesidad de devolución de los productos usados, siga las indicaciones que se facilitan en la sección K.**

1. Terminada la perfusión, detenga la bomba de cardioplejia.
2. Vacíe el circuito HTF siguiendo las indicaciones del manual del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
3. Desconecte los tubos del circuito de termostatación Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
4. Desconecte la sonda de temperatura.
5. Retire el producto del circuito de cardioplejia.

I. SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO **ATENCIÓN**

Después de seis horas de uso con líquido de perfusión o si se producen situaciones que, según el criterio del responsable de la perfusión, comprometerían la seguridad del paciente (tales como rendimiento insuficiente del producto, fugas en el compartimento HTF o en el compartimento de la solución cardiopléjica), es necesario cambiar el producto. Para ello, siga los pasos que se indican a continuación.

- Si fuera necesario sustituir el producto durante el soporte circulatorio, evalúe los riesgos para el paciente antes de proceder a la sustitución.
- No desconecte nunca las líneas si el circuito está en presión.
- Inspeccione visualmente y compruebe atentamente el producto antes de sustituirlo.
- Aplique técnicas asépticas durante todo el procedimiento de sustitución.
- Si fuera necesario devolver el producto, siga las indicaciones que se facilitan en la sección K.

1. Vacíe el circuito HTF siguiendo las indicaciones del manual del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
2. Desconecte los tubos del termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
3. Extraiga el producto nuevo de su embalaje exterior y del envoltorio estéril y compruebe que no presente daños.
4. Detenga la bomba de cardioplejía siguiendo las indicaciones del manual del usuario de la máquina corazón-pulmón Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) de Spectrum Medical.
5. Coloque dos pinzas en la línea de entrada y de salida de la solución cardiopléjica del producto.
6. Desconecte la sonda de temperatura.
7. Pince la línea de purga de la válvula de sobrepresión y retírela.
8. Pince la línea de purga y retírela.
9. Retire el producto del soporte de Spectrum Medical.
10. Corte la línea de entrada y la línea de salida en un punto entre las dos pinzas, teniendo cuidado de mantener una longitud adecuada para realizar las nuevas conexiones.
11. Coloque el producto nuevo en el soporte de Spectrum Medical.
12. Llene el compartimento HTF del intercambiador como se indica en el apartado F.2 y compruebe la integridad como se describe en el apartado F.3.
13. Ponga en marcha el termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
14. Conecte la línea de entrada de la solución cardiopléjica con el conector de entrada de la solución cardiopléjica y la línea de salida de la solución cardiopléjica con el conector de salida de la solución cardiopléjica del producto nuevo.
15. Bloquee exteriormente los tubos de entrada y de salida en los conectores del producto por medio de abrazaderas de plástico.
16. Conecte la línea de purga al producto nuevo.
17. Conecte la línea de purga de la válvula de sobrepresión al producto nuevo.
18. Conecte la sonda de temperatura.
19. Llene el producto siguiendo las indicaciones del apartado G.
20. Compruebe que no haya aire dentro del producto.
21. Si hubiera aire en el producto, siga las indicaciones del apartado G.2.
22. Después de haber comprobado que no hay burbujas de aire, abra la línea de salida del producto.
23. Abra la línea de salida.
24. Reanude la perfusión.

J. PRODUCTOS SANITARIOS PARA UTILIZAR CON EL PRODUCTO



ATENCIÓN

- El usuario debe respetar las advertencias y las precauciones y seguir las instrucciones de uso que acompañan al producto.
- Las conexiones del circuito donde circula la solución cardiopléjica se deben realizar con tubos de diámetro compatible con las dimensiones de los conectores situados en el producto, de acuerdo con lo indicado en la Tabla 1 – sección D.
- En control de la temperatura se debe realizar con una sonda YSI 400 compatible.

El producto se ha diseñado para ser utilizado exclusivamente con:

- El termocirculador Quantum Heater-Cooler System de Spectrum Medical.
- La máquina corazón-pulmón Quantum HLM de Spectrum Medical y sus accesorios.

K. DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS USADOS E INCIDENCIAS



ATENCIÓN

- Conserve siempre los productos sanitarios defectuosos. Si fuera necesario enviar los productos para efectuar pruebas, siga las instrucciones que se indican a continuación.
- Las instituciones sanitarias son las responsables de preparar y de identificar los productos para el envío de devolución. Si el producto en devolución hubiera entrado en contacto con la sangre del paciente, deberá ser tratado, embalado y manejado de conformidad con las prescripciones de la legislación vigente en el país donde se ha utilizado el producto. No devuelva productos que estén contaminados por agentes patógenos infecciosos.
- Qura subraya la importancia de indicar cualquier incidente que se haya producido en relación con el producto, tanto a Qura como a la autoridad competente del estado miembro donde se haya utilizado el producto. Todo usuario que no esté satisfecho con algún aspecto relacionado con la calidad del producto puede notificarlo a Qura o al distribuidor del producto Qura. Todas las incidencias que el usuario considere críticas se deben notificar con especial atención y urgencia. A continuación se indica la información mínima que se debe proporcionar:
 - Descripción detallada del suceso y del estado del paciente, si se hubiera visto afectado.
 - Identificación del producto en cuestión.
 - Número de lote del producto en cuestión.
 - Disponibilidad del producto en cuestión.
 - Todas las indicaciones que el usuario considere útiles para comprender el origen de los motivos de insatisfacción.
- Qura se reserva el derecho de autorizar la retirada del producto afectado para su evaluación.

L. CONDICIONES DE GARANTÍA

Las presentes condiciones de garantía no limitan los derechos del comprador reconocidos y tutelados por la legislación vigente. Qura garantiza que ha adoptado todas las precauciones razonables que se exigen en la fabricación de este producto sanitario, con arreglo a la naturaleza del producto y al uso al que está destinado. Qura garantiza que el producto sanitario puede funcionar como se indica en estas instrucciones de uso, siempre y cuando sea utilizado por personal cualificado, de conformidad con lo especificado en las instrucciones y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. No obstante, Qura no puede garantizar que usuario utilice el producto de manera correcta, ni que un diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o que las características físicas y biológicas particulares de un paciente dado puedan alterar las prestaciones y la eficacia del producto, con resultados perjudiciales para el paciente, incluso cuando se hayan respetado las instrucciones de uso. Aun reiterando la importancia de atenerse estrictamente a las instrucciones de uso y de adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del producto, Qura declina toda responsabilidad por posibles accidentes, daños, pérdidas, gastos o consecuencias que se deriven, ya sea directa o indirectamente, de alteraciones, modificaciones o uso inadecuado de este producto. Qura se compromete a sustituir el producto sanitario en caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o, si el transporte está a cargo de Qura, en el momento de la entrega al usuario final, a no ser que el defecto sea imputable al comprador. Lo anterior sustituye cualquier otra garantía legal, explícita o implícita, escrita o verbal, incluidas las garantías de comerciabilidad y/o funcionalidad. Ningún representante, concesionario, revendedor o intermediario de Qura, o de otra organización industrial o comercial, está autorizado a modificar esta garantía ni a ofrecer otras garantías diferentes de lo declarado expresamente en las presentes condiciones de garantía. Qura declina cualquier responsabilidad por posibles cambios en las condiciones de garantía, así como en la información o en las instrucciones de uso que se facilitan en este documento. El comprador acepta las disposiciones de estas condiciones de garantía y se compromete, en caso de litigio o procedimientos judiciales contra Qura, a no formular reclamaciones basadas en modificaciones o alteraciones, presuntas o probadas, aportadas por cualquier persona, que estuvieran en contradicción y/o fueran adicionales a las presentes condiciones. Las relaciones existentes entre las partes en relación con el contrato (aunque no consten por escrito) por el cual se otorga esta garantía, así como toda controversia inherente o relacionada en cualquier modo con el mismo, al igual que toda relación o controversia acerca de esta garantía, su interpretación y ejecución estarán reguladas exclusivamente por la ley y jurisdicción italianas, sin reserva ni excepción alguna. Para toda controversia será competente exclusivamente el Tribunal de Modena (Italia).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO) Italia
Tel. +39 0535.1803050
www.quramed.com



M. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		No pirogénico
	Código de lote		Exclusivamente para el mercado estadounidense
	Número de catálogo		No contiene látex de caucho natural
	Esterilizado por óxido de etileno		Número de serie
	No volver a esterilizar		Este lado hacia arriba
	No utilizar si el envase está dañado		Frágil, manipular con cuidado
	No reutilizar		Mantener en un lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz solar
	Atención		Abrir por aquí
	Conformidad con la Dir. 93/42/CE		Cantidad

Quantum PureFlow warmtewisselaars voor cardioplegie

HX-C

REF	BESCHRIJVING	CODE	BESCHRIJVING
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4	HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 - PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16	HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 - PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4	HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 - PL

Warmtewisselaar voor cardioplegie

INHOUDSOPGAVE

- A. WAARSCHUWINGEN
- B. CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJVERSCHIJNSELEN
- C. BESCHRIJVING
- D. TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN
- E. GEBRUIKSBESTEMMING
- F. VOORBEREIDING EN MONTAGE VAN HET HULPMIDDEL
- G. VULPROCEDURE VAN HET HULPMIDDEL
- H. GEBRUIK EN VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL
- I. VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL
- J. TE GEBRUIKEN MEDISCHE HULPMIDDELEN I.C.M. HET HULPMIDDEL
- K. RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE HULPMIDDELEN EN MELDINGEN
- L. GARANTIEVOORWAARDEN
- M. GEBRUIKTE SYMBOLEN

A. WAARSCHUWINGEN



OPGELET

- Lees de instructies zorgvuldig door vóór gebruik.
- Het hulpmiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksinstructies. QURA kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die het gevolg is van onjuist gebruik; de gebruiker is daarom volledig verantwoordelijk voor oneigenlijk gebruik of ander gebruik dan bedoeld.
- Het hulpmiddel mag alleen door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel worden gebruikt.
- Het hulpmiddel wordt door middel van sterilisatie met ethyleenoxide STERIEL op de markt gebracht. Steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking intact is. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd, gemanipuleerd, open of nat is.
- Inspecteer visueel en controleer zorgvuldig het product vóór gebruik. Transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de instructies kunnen schade aan het product hebben veroorzaakt.
- Breekbaar, voorzichtig hanteren.
- Beschermen tegen vocht. Droog bewaren tussen 0°C/32°F en 60°C/140°F.
- Het product is slechts voor eenmalig gebruik en mag slechts één keer en bij één patiënt worden gebruikt. Verder gebruik (bij dezelfde patiënt of andere patiënten) kan leiden tot kruisbesmetting, infectie en sepsis na contact van het hulpmiddel met bloed/lichaamsvloeistoffen en stoffen die tijdens de procedure aan de patiënt kunnen worden toegediend. Bovendien kan hergebruik van het product de prestaties en veiligheidskenmerken ervan in gevaar brengen.
- Niet opnieuw steriliseren, aan verdere behandeling onderwerpen of reinigen voor verder gebruik.
- Het hulpmiddel bevat geen latex of ftalaten.
- Het hulpmiddel is niet-giftig en niet-pyrogeen.
- Controleer de vervaldatum op het etiket. Gebruik het hulpmiddel niet na deze datum.
- Het hulpmiddel moet onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt en aseptisch worden behandeld om mogelijke besmetting van het product te voorkomen.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met de medische hulpmiddelen die in deze gebruiksaanwijzing in hoofdstuk J "Te gebruiken medische hulpmiddelen i.c.m. het hulpmiddel" worden genoemd. Lees de handleidingen van de medische hulpmiddelen die in hoofdstuk J worden genoemd zorgvuldig door voordat u het hulpmiddel in gebruik neemt.
- Zorg ervoor dat er geen alcohol, vloeistoffen op alcoholbasis, ether, halogeenvloeistoffen (type halothaan) of corrosieve oplosmiddelen (type aceton) in contact komen met het hulpmiddel. Dit resulteert in schade die de integriteit en functionaliteit van het hulpmiddel in gevaar kan brengen.
- De aansluitleidingen moeten goed zijn aangesloten om te voorkomen dat de slang wordt geblokkeerd of afgesloten, wat zou kunnen leiden tot een vermindering van de doorstroming en/of een verhoging van de druk in het circuit.
- Het is aan te bevelen om de slangen door middel van klemmen extern te bevestigen aan de connectoren van het hulpmiddel die zijn uitgerust met een slangpilaar.
- Controleer de perfusie altijd continu en zorgvuldig.
- Tijdens de procedure moet altijd een reservehulpmiddel beschikbaar zijn.
- Volg een antistollingsprotocol en bewaak de antistolling gedurende de gehele procedure. Het voordeel van het gebruik van een extracorporale ondersteuning moet echter worden beoordeeld ten opzichte van het risico van systemische antistolling en moet door een medisch voorschrift worden ondersteund.
- Bewaak zowel de patiënt als het hulpmiddel regelmatig; laat het hulpmiddel niet onbeheerd achter terwijl het in werking is.
- Gooi het hulpmiddel na gebruik weg in overeenstemming met de in het land van gebruik geldende voorschriften.
- Bewaar in geval van een storing altijd het defecte hulpmiddel dat gebruikt is en volg, indien nodig, de instructies in hoofdstuk K "Retourneren van gebruikte hulpmiddelen en waarschuwingen".
- Voor meer informatie en/of in geval van een klacht kunt u contact opnemen met Qura s.r.l. of de distributeur van het Qura product.

NEDERLANDS

B. CONTRA-INDICATIES EN ONGEWENSTE BIJVERSCHIJNSELEN

Het gebruik van het hulpmiddel voor andere doeleinden dan die waarvoor het bedoeld is, is gecontra-indiceerd. De gebruiker is verantwoordelijk voor elk ander gebruik dan bedoeld.

E zijn ongewenste bijverschijnselen mogelijk, zoals: allergische reactie, hemorrhagie, bloedvergiftiging, embolie, overmatige activering van bloedbestanddelen, bloedingen, koorts, hemolyse, hypercapnie en acidose, hypotensie, hypovolemie, hypoxie, gecompromiteerde temperatuurbeheersing van de patiënt, infectie, neurologische disfunctie en beroerte, orgaanstoornissen, nierfalen, voortplantingsstoornissen bij mannelijke neonatale en pediatrische patiënten, ademhalings- en longproblemen, sepsis, steriliteit, trombose, toxemie, carcinogeniteit, mutageniteit, sensibilisatie, cytotoxiciteit, vaatschade, dood.

C. BESCHRIJVING

Het hulpmiddel (Fig.1) is ontworpen om de cardioplegische oplossing te verwarmen/koelen tijdens extracorporale circulatie. Het hulpmiddel is uitgerust met een geïntegreerde bellenvanger (ref.7 Fig.1). Het hulpmiddel is verkrijgbaar in de versies die in Tabel 1 – sectie D zijn vermeld.

Het hulpmiddel wordt steriel verkocht in blisterverpakkingen in een meervoudige doos van 4 stuks. Alle oppervlakken van het hulpmiddel die in contact met bloed komen zijn gecoat met een biocompatibel oppervlak op basis van fosforylcholine. Contact met de cardioplegische oplossing gedurende meer dan 6 uur is niet toegestaan. Het hulpmiddel is ontworpen om gevoed te worden door thermocirculatoren die gebruik maken van een warmteoverdrachtvloeistof (HTF, Heat Transfer Fluid) op glycolbasis.

Het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met de medische hulpmiddelen die in deze gebruiksaanwijzing in hoofdstuk J worden genoemd.

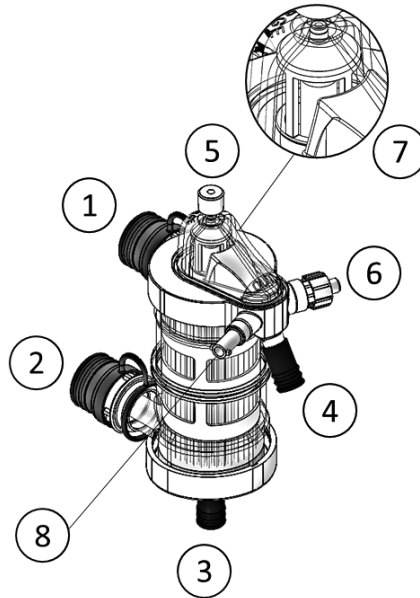


Fig 1.

Referenties:

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Ingangconnector HTF | 5. Luer-connector voor ontluchting |
| 2. Uitgangconnector HTF | 6. Overdrukklep |
| 3. Ingangconnector cardioplegische oplossing | 7. Bellenvanger |
| 4. Uitgangconnector cardioplegische oplossing | 8. Temperatuursonde |

D. TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Kenmerken	CODE					
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5
	Hoog debiet	Laag debiet	Laag debiet	Hoog debiet	Laag debiet	Laag debiet
Materialen in contact met bloed	Polycarbonaat Polyethyleen Polyester Plaat van roestvrij staal AISI 304 Epoxyhars Siliconen Coating: fosforylcholine					
Maximale gebruiksdruk - zijde cardioplegische oplossing	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi					
Opening overdrukklep	500÷750 mmHg / 66÷100 KPa / 0,6÷1 bar / 9,7÷14,5 psi					
Maximale gebruiksdruk - zijde HTF	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi					
Maximale voedingstemperatuur HTF-compartment	42° C					
Statisch primingvolume (ml)	32	22	22	32	22	22
Uitwisselingsoppervlakte (m ²)	0,055	0,028	0,028	0,055	0,028	0,028
Maximaal debiet cardioplegische oplossing (l/min)	1	0,5	0,5	1	0,5	0,5
Cut-off filter (µm)	120					
Temperatuursonde	YSI 400					
Aansluitingen - zijde cardioplegische oplossing:						
	IN	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)
	OUT	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)	Pos Lock	3/16" (4,76 mm) Pos Lock
Aansluitingen - zijde HTF (ingang/uitgang)	Profiel CPC HFC	Profiel CPC APC	Profiel CPC APC	Profiel CPC HFC	Profiel CPC APC	Profiel CPC APC

Tabel 1

E. GEBRUIKSBESTEMMING

Het hulpmiddel is ontworpen voor het verwarmen/koelen van cardioplegische oplossingen en fysiologische vloeistoffen, voor het elimineren van lucht en voor temperatuurbewaking tijdens chirurgische ingrepen die extracorporale circulatie encardiopulmonale bypass verisen gedurende periodes van maximaal 6 uur. Al het te behandelen bloed moet een antistollingsmiddel bevatten. Contact met de cardioplegische oplossing gedurende een langere periode is niet toegestaan.

F. VOORBEREIDING EN MONTAGE VAN HET HULPMIDDEL



OPGELET

- Tijdens de extracorporale circulatie moet altijd een reservehulpmiddel beschikbaar zijn.
- Controleer de aanwezigheid van de O-ring op de HTF-connectoren (ref. 3c en 3d Fig.2).
- Het hulpmiddel is ontworpen om alleen te worden gebruikt met de juiste houder van Spectrum Medical
- Controleer bij het opzetten van het circuit en voordat u met de extracorporale circulatie begint, de beschikbaarheid van de reserve-apparatuur en -accessoires die vermeld staan in de handleiding van de onder J vermelde apparatuur.
- Zorg ervoor dat u de connectoren niet beschadigt bij het aansluiten van de slangen.
- Zorg voor een goed antistollingsprotocol voor en tijdens de procedure.
- De ACT-waarde (activeringstijd van de coagulatie) moet altijd zodanig zijn dat een adequate antistolling voor de procedure is gewaarborgd.

F.1. VOORBEREIDING VAN DE THERMOCIRCULATOR



OPGELET

- De druk van de HTF-oplossing in het hulpmiddel mag de in Tabel 1 - sectie D - vermelde waarde niet overschrijden.
- De druk van de warmtewisselaar mag de in Tabel 1 - sectie D - vermelde waarde niet overschrijden.

1. Bereid de snelkoppelslangen voor die bij de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical worden geleverd.

F.2. INSTALLATIE VAN DE WARMTEWISSELAAR

1. Verwijder het hulpmiddel uit de steriele verpakking.
2. Breng het hulpmiddel op de speciale houder van Spectrum Medical aan. Zie voor meer informatie de handleiding van de hart-longmachine Quantum HLM van Spectrum Medical (Quantum Pump Console User Guide) van Spectrum Medical.
3. Zorg ervoor dat het hulpmiddel stevig is vastgezet op de houder.
4. Verwijder de beschermoppen van de connectoren aan HTF-zijde van het hulpmiddel (ref. 3c en 3d Fig.2).
5. Sluit de slangen van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical (ref.4 Fig.2) via de vrouwelijke snelkoppelconnectoren op het hulpmiddel (ref. 3c en 3d Fig.2) aan.

F.3. INTEGRITEITSCONTROLE

1. Begin met het vullen van het HTF-circuit door de instructies in de handleiding van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical te volgen.
2. De integriteit van het hulpmiddel wordt gegarandeerd door:
 - geen lekkage van de HTF-oplossing uit zijn compartiment naar de externe omgeving;
 - geen lekkage van de HTF-oplossing in het cardioplegiecompartiment.

F.4. AANSLUITING VAN DE WARMTEWISSELAAR OP HET EXTRACORPORALE CIRCUIT



OPGELET

- De maximumdruk van het cardioplegiecompartiment mag de in tabel 1 - sectie D - vermelde waarde niet overschrijden.
- Gebruik alleen slangen met afmetingen die compatibel zijn met de cardioplegie-ingangs-/uitgangsconnectoren van het hulpmiddel: zie de informatie in Tabel 1 - sectie D.
- De druk waarbij de overdrukklep wordt geactiveerd, is aangegeven in Tabel 1 - sectie D.

1. Sluit het hulpmiddel aan op het extracorporale cardioplegiecircuit zoals in figuur 2 is weergegeven.
2. Verwijder de beschermcap van de bloedingangsconnector (ref. 3a Fig.2).
3. Sluit de juiste slang aan op de ingangspoort van het hulpmiddel met behulp van een aseptische techniek om de steriliteit te handhaven.
4. Verwijder de beschermcap van de bloeduitgangsconnector (ref. 3b Fig.2).
5. Sluit de juiste slang aan op de ingangspoort van het hulpmiddel met behulp van een aseptische techniek om de steriliteit te handhaven.
6. De Luer-ontluchtingsconnector (ref.5 Fig.2) moet worden aangesloten op een ontluchtingsleiding met een kraan. De ontluchtingsleiding moet voorzien zijn van een eenrichtingsklep om terugstroming in het hulpmiddel te voorkomen.
7. Sluit het vrije uiteinde van de ontluchtingsleiding aan op een gefilterde lueraansluiting van het cardiotomie-/veneuze reservoir.
8. Sluit een extra ontluchtingsleiding aan op de overdrukklep (ref.6 Fig.2).
9. Sluit het andere uiteinde van de ontluchtingsleiding van de overdrukklep aan op het cardiotomie-/veneuze reservoir.
10. Steek de compatibele YSI-temperatuursensor in de sondehouderkoppeling van het hulpmiddel (ref.7 Fig.2).

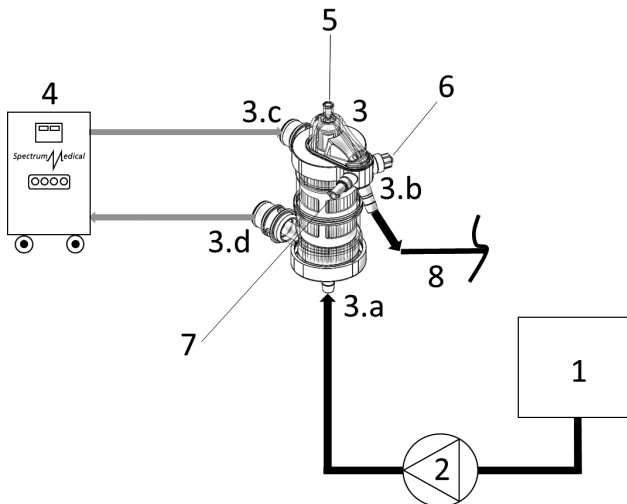


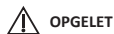
Fig 2.

Referenties:

- | | | |
|---|--|--|
| 1. Cardioplegische oplossing en/of uitgang voor cardioplegie van oxygenator | 3.b. Uitgangsconnector cardioplegische oplossing | 5. Ontluchtingsleiding |
| 2. Cardioplegiepomp | 3.c. Ingangconnector HTF | 6. Overdrukklep |
| 3. Warmtewisselaar voor cardioplegie | 3.d. Uitgangsconnector HTF | 7. Temperatuursonde |
| 3.a. Ingangconnector cardioplegische oplossing | 4. Quantum Heater-Cooler System – Thermocirculator | 8. Verbindingsleiding met canule voor cardioplegie |

G. VULPROCEDURE VAN HET HULPMIDDEL

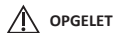
G.1. VULLEN VAN HET CIRCUIT



OPGELET

1. Open de ontluuchtingsleiding (ref.5 Fig.2).
2. Klem de uitgangsleding van het hulpmiddel af en activeer de cardioplegiepomp (ref.2 fig.2) met laag debiet (30-40 ml/min).
3. Wacht tot de lucht in het hulpmiddel is verwijderd. Tik indien nodig licht op het hulpmiddel om de luchtafvoer te bevorderen.
4. Sluit de ontluuchtingsleiding (ref.5 Fig.2).
5. Verwijder de klem van de uitgangsleding.
6. Vul het circuit volledig.
7. Stop de pomp en klem de uitgangsleding van het hulpmiddel af.

G.2. LUCHTAFVOER



OPGELET

- **Gebruik geen ongeschikte instrumenten om luchtbellens te verwijderen, omdat deze het hulpmiddel kunnen beschadigen en de werking ervan kunnen veranderen.**

1. Open de ontluuchtingsleiding.
2. Verwijder de lucht door de oplossing in het circuit te laten circuleren bij een debiet van 100-150 ml/min.
3. Controleer of alle lucht is verwijderd.
4. Sluit de ontluuchtingsleiding.
5. Controleer of het gehele circuit vrij van lucht is.
6. Stop de pomp en klem de uitgangsleding van het hulpmiddel af.

H. GEBRUIK EN VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL



OPGELET

- **Om het risico te verminderen dat de lucht de patiënt bereikt, moet u ervoor zorgen dat het hulpmiddel en het circuit vrij zijn van lucht en controleren of ze goed gevuld zijn voordat u de procedure start.**
- **Controleer visueel of de lucht volledig uit het hulpmiddel is verwijderd.**
- **Controleer zorgvuldig op mogelijke occlusie in het circuit voordat u met de perfusie met cardioplegische oplossing begint.**
- **Als er lekken of andere defecten zijn, verwijder het hulpmiddel dan overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.**
- **Langdurig gebruik van het hulpmiddel met gestopt debiet kan leiden tot stolsels of agglutinatie.**
- **Als het hulpmiddel wordt gebruikt voor cardioplegie met bloed en zijn positie in het circuit zich stroomafwaarts van de membraanoxygenator bevindt, zorg er dan voor dat het cardioplegische perfusiedebiet altijd lager is dan het systemische perfusiedebiet.**
- **Controleer of alle luer-verbindingen goed vastzitten.**
- **Alle op het hulpmiddel aangesloten extra leidingen moeten perfect hermetisch zijn aangesloten.**

H.1. GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL TIJDENS DE PROCEDURE

1. Laat HTF op de gewenste temperatuur circuleren.
2. Verwijder de klem van de uitgangsleding van het hulpmiddel.
3. Activeer de cardioplegiepomp met het gewenste debiet.
4. Controleer de temperatuur en druk van de cardioplegische oplossing met behulp van de in het hulpmiddel geïntegreerde sensor.
5. Herhaal de handelingen (zie punten 2, 3 en 4) telkens wanneer het nodig is om de cardioplegische oplossing toe te dienen.

H.2. VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL



OPGELET

- **Verwijder het hulpmiddel en voer het na elke procedure af volgens hetgeen vermeld in hoofdstuk A. Als het nodig is om de gebruikte hulpmiddelen te retourneren, volg dan de instructies in hoofdstuk K.**

1. Stop de cardioplegiepomp wanneer de perfusie is voltooid.
2. Ledig het HTF-circuit door de instructies in de handleiding van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical te volgen.
3. Koppel de slangen van het warmteoverdrachtscircuit Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical los.
4. Maak de temperatuursonde los.
5. Verwijder het hulpmiddel uit het cardioplegischcircuit.

I. VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL



OPGELET

Na zes uur gebruik met perfusievloeistof of indien zich situaties voordoen die naar de mening van de persoon die verantwoordelijk is voor de perfusie de veiligheidsomstandigheden voor de patiënt in gevaar brengen (onvoldoende prestaties, verlies van integriteit van het HTF-compartiment of het compartiment van de cardioplegische oplossing, enz.), moet het hulpmiddel als volgt vervangen worden.

- Als het nodig is om het hulpmiddel te vervangen tijdens de ondersteuning van de bloedsomloop, beoordeelt u de potentiële risico's voor de patiënt alvorens tot vervanging over te gaan.
 - Koppel de leidingen nooit los als het circuit onder druk staat.
 - Inspecteer visueel en controleer het product zorgvuldig vóór vervanging.
 - Behandel aseptisch gedurende de gehele vervangingsprocedure.
 - Als het nodig is om het hulpmiddel te retourneren, volg dan de instructies in hoofdstuk K.
1. Ledig het HTF-circuit door de instructies in de handleiding van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical te volgen.
 2. Koppel de slangen van de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical los.
 3. Haal het nieuwe hulpmiddel uit de buitenste verpakking en uit de steriele verpakking; controleer de intacte toestand ervan.
 4. Stop de cardioplegiepomp in overeenstemming met de handleiding van de hart-longmachine Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) van Spectrum Medical.
 5. Plaats twee klemmen op de in- en uitgangsleding van de cardioplegische oplossing van het hulpmiddel.
 6. Maak de temperatuursonde los.
 7. Klem de ontluichtingsleiding van de overdrukplep af en verwijder deze.
 8. Klem de ontluichtingsleiding af en verwijder deze.
 9. Verwijder het hulpmiddel uit de speciale houder van Spectrum Medical.
 10. Snijd de ingangsleding en de uitgangsleding op het punt tussen de twee klemmen door, waarbij u ervoor zorgt dat de lengten voldoende lang blijven om de aansluitingen te kunnen herstellen.
 11. Plaats het nieuwe hulpmiddel op de speciale houder van Spectrum Medical.
 12. Vul het HTF-compartiment van de warmtewisselaar zoals aangegeven in F2, en voer een integriteitscontrole uit volgens F.3.
 13. Start de thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical.
 14. Verbind de ingangsleding van de cardioplegische oplossing met de ingangconnector van de cardioplegische oplossing en de uitgangsleding van de cardioplegische oplossing met de uitgangconnector van de cardioplegische oplossing van het nieuwe hulpmiddel.
 15. Gebruik plastic klemmen om de in- en uitgangsslangen extern vast te zetten op de respectieve connectoren van het hulpmiddel.
 16. Sluit de ontluichtingsleiding op het nieuwe hulpmiddel aan.
 17. Sluit de ontluichtingsleiding van de overdrukplep op het nieuwe hulpmiddel aan.
 18. Sluit de temperatuursonde aan.
 19. Vul het hulpmiddel door de handelingen vermeld onder G te volgen.
 20. Controleer of er geen lucht in het hulpmiddel aanwezig is.
 21. Als er lucht aanwezig is, volg dan de instructies in G.2.
 22. Open de uitgangsleding van het hulpmiddel pas na gecontroleerd te hebben dat er geen luchtballen zijn.
 23. Open de uitgangsleding.
 24. Hervat de perfusie.

J. TE GEBRUIKEN MEDISCHE HULPMIDDELEN I.C.M. HET HULPMIDDEL



OPGELET

- De gebruiker is verplicht de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht te nemen en de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing op te volgen.
- De aansluitingen van het circuit waarin de cardioplegische oplossing circuleert, moeten gerealiseerd worden met slangen met een diameter die compatibel is met de afmetingen van de op het hulpmiddel geplaatste connectoren volgens Tabel 1 - sectie D.
- De temperatuurregeling moet worden uitgevoerd met een YSI 400-compatibele sonde.

Het hulpmiddel is alleen geschikt voor gebruik met:

- thermocirculator Quantum Heater-Cooler System van Spectrum Medical;
- hart-longmachine Quantum HLM van Spectrum Medical en accessoires.

K. RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE HULPMIDDELEN EN MELDINGEN



OPGELET

- Bewaar altijd defecte medische hulpmiddelen. Als het nodig is om de hulpmiddelen op te sturen voor onderzoek, volg dan de onderstaande stappen.
- Het is de verantwoordelijkheid van zorginstellingen om producten voor retourzendingen voor te bereiden en te identificeren. Als het terug te sturen product in contact is geweest met het bloed van de patiënt, moet het worden behandeld, verpakt en gehanteerd in overeenstemming met de wetgeving die van kracht is in het land waar het product is gebruikt. Stuur geen producten die besmet zijn met besmettelijke ziekteverwekkers.
- Qura benadrukt het belang van het melden van alle incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel aan Qura zelf en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het product is gebruikt. Als een gebruiker elementen van ontevredenheid ontdekt met betrekking tot aspecten van productkwaliteit, kan hij zijn melding naar Qura of naar de distributeur van het Qura product sturen. Alle meldingen die door de gebruiker als kritiek worden beschouwd, moeten met bijzondere zorg en urgentie gerapporteerd worden. De volgende informatie moet in ieder geval worden gespecificeerd:
 - uitgebreide beschrijving van de gebeurtenis en, indien hierbij betrokken, de toestand van de patiënt;
 - identificatie van het betrokken product;
 - partijnummer van het betrokken product;
 - beschikbaarheid van het betrokken product;
 - alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorsprong van de ontevredenheid te begrijpen.
- Qura behoudt zich het recht voor om toestemming te geven voor het retourneren van het product dat in de melding is opgenomen

voor verificatiedoelinden.

L. GARANTIEVOORWAARDEN

Deze garantievoorwaarden vormen een aanvulling op de rechten van de koper zoals erkend en beschermd door de toepasselijke wetgeving. Qura garandeert dat alle voorzorgsmaatregelen die redelijkerwijs vereist zijn door de aard en het beoogde gebruik van het medische hulpmiddel in acht zijn genomen bij de vervaardiging van het medische hulpmiddel in kwestie. Qura garandeert dat het medisch hulpmiddel kan functioneren zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, mits het wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing door gekwalificeerd personeel en binnen de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven. Qura kan echter niet garanderen dat de gebruiker het hulpmiddel correct zal gebruiken, noch dat onjuiste diagnoses of behandelingen en/of bepaalde fysieke en biologische kenmerken van individuele patiënten, ook bij inachtneming van de gespecificeerde gebruiksaanwijzing, niet de prestaties en effectiviteit van het hulpmiddel zullen beïnvloeden of niet tot schadelijke gevolgen voor de patiënt zullen leiden. Qura herhaalt haar uitnodiging om de gebruiksaanwijzing nauwgezet op te volgen en alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te nemen voor een correct gebruik van het hulpmiddel en aanvaardt derhalve geen enkele aansprakelijkheid voor ongelukken, schade, verlies, kosten of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit onjuist gebruik, eigenhandige reparatie of wijzigingen van het hulpmiddel zelf. Qura verbindt zich ertoe het medische hulpmiddel te vervangen indien het defect is op het moment dat het op de markt wordt gebracht of, in geval van door Qura verzorgd transport, op het moment van levering aan de eindgebruiker, tenzij enig gebrek in ieder geval aan de koper te wijten is. Het voorgaande vervangt elke wettelijke, expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge garantie, met inbegrip van garanties van verkoopbaarheid en/of geschiktheid voor een bepaald doel. Geen enkele vertegenwoordiger, dealer, wederverkoper of tussenpersoon van Qura of enige andere industriële of commerciële organisatie is bevoegd om andere beweringen te doen of andere garanties te geven dan die welke uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden zijn vermeld. Qura wijst alle verantwoordelijkheid af voor eventuele wijzigingen in de garantievoorwaarden en in de informatie/gebruiksaanwijzing die uitdrukkelijk in dit document worden vermeld. De koper erkent de inhoud van deze voorwaarden en aanvaardt om in geval van geschillen of rechtsvorderingen tegen Qura geen aanspraak te maken op wijzigingen en aanpassingen, vermoedelijk of bewezen, die door wie dan ook zijn aangebracht in tegenstelling tot en/of in aanvulling op hetgeen hierin is overeengekomen. De relaties tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk gesloten) waarvoor deze garantie wordt verstrekt, alsmede alle geschillen die daarmee verband houden en alle relaties of geschillen met betrekking tot deze garantie, de interpretatie en uitvoering ervan, met niets uitgesloten en/of voorbehouden, worden uitsluitend beheerst door het Italiaanse recht en de Italiaanse jurisdictie. De rechtbank van Modena (Italië) zal de enige zijn die voor bovengenoemde geschillen wordt gekozen.



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535.1803050
www.quramed.com



M. GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Fabrikant		Temperatuurlimiet
	Vervaldatum		Niet-pyrogeen
	Partijcode		Uitsluitend voor de Amerikaanse markt
	Catalogusnummer		Niet gemaakt van latex van natuurlijke rubber
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Serienummer
	Niet opnieuw steriliseren		Deze kant boven
	Niet gebruiken als de verpakking niet intact is		Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Niet opnieuw gebruiken		Droog houden
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Uit de buurt van licht houden
	Opgelet		Hier openen
	Conformiteit Richtlijn 93/42/EG		Hoeveelheid

NEDERLANDS

Quantum PureFlow värmeväxlare för kardioplegilösning

REF.	BESKRIVNING	HX-C	BESKRIVNING
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4	HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 - PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16	HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 - PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4	HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 - PL

Värmeväxlare för kardioplegilösning

INNEHÅLL

- A. VARNINGAR
- B. KONTRAINDIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
- C. BESKRIVNING
- D. TEKNISKA EGENSKAPER
- E. AVSEDD ANVÄNDNING
- F. FÖRBEREDA OCH STÄLLA IN ENHETEN
- G. FLÖDA ENHETEN
- H. ANVÄNDA OCH TA BORT ENHETEN
- I. ERSÄTTA ENHETEN
- J. MEDICINTEKNISKA ENHETER SOM ANVÄNDS MED ENHETEN
- K. RETUR AV ANVÄNDA ENHETER OCH MEDDELANDEN
- L. BEGRÄNSAD GARANTI
- M. TECKENFÖRKLARING

A. VARNINGAR



FÖRSIKTIGHET

- Läs dessa anvisningar noggrant innan användning.
- Enheten måste användas i enlighet med denna bruksanvisning. QURA ska inte hållas ansvarigt för skador som uppstår på grund av felanvändning. Användaren är ansvarig för missbruk eller användning som är oförenlig med anvisningarna.
- Enheten får endast tas i bruk av behörig personal med lämplig utbildning.
- Enheten är steriliserad med etenoxid och säljs STERILISERAD. Dess sterilitet garanteras enbart när förpackningen är intakt. Använd inte enheten om förpackningen är skadad, manipulerad, öppen eller våt.
- Granska enheten visuellt och kontrollera den noggrant innan användning. Olämpliga transport- eller förvaringsförhållanden som inte uppfyller anvisade krav kan orsaka skada på produkten.
- Ömtålig, handskas varsamt.
- Skyddas från fukt. Förvara torrt och mellan 0 °C/32 °F och 60 °C/140 °F.
- Produkt för engångsbruk hos en enda patient, får ej återanvändas. Återanvändning (på samma patient eller andra patienter) kan leda till korskontaminering, infektion och sepsis efter att enheten kommit i kontakt med blod/kroppsvätskor eller ämnen som infunderas i patienten under förfarandet. Återanvändning kan även äventyra produktens egenskaper vad gäller prestanda och säkerhet.
- Får ej omsteriliseras, rekonditioneras eller rengöras för återanvändning.
- Enheten innehåller varken latex eller ftalater.
- Enheten är giftfri och pyrogenfri.
- Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte om utgångsdatum är passerat.
- När enhetens sterila förpackning öppnats ska enheten användas omedelbart och hanteras med aseptisk teknik för att undvika kontaminering.
- Enheten ska endast användas tillsammans med de medicintekniska enheter som anges i avsnitt J "Medicintekniska enheter som används med enheten" i denna bruksanvisning. Läs noggrant användarmanualerna för de medicintekniska enheter som anges i avsnitt J innan enheten tas i bruk.
- Låt inte enheten komma i kontakt med alkohol, alkoholbaserade vätskor, etrar, halogenföreningar (såsom halotan) eller korrosiva lösningsmedel (såsom aceton). Dessa orsakar skador som skulle kunna äventyra enhetens integritet och funktion.
- Slangarna måste vara ordentligt anslutna på så vis att vridning eller oklusion undviks, då detta kan leda till flödesminskning eller tryckökning i kretsen.
- Det rekommenderas att säkra slangarna på enhetens pluggkontakter externt med hjälp av buntband.
- Perfusionen ska hållas under konstant och noggrann övervakning.
- En reservenhet ska ständigt hållas redo under förfarandet.
- Följ ett antikoagulationsprotokoll och övervaka antikoagulationen under hela förfarandet. Dock måste fördelen med att använda extrakorporealt stöd utvärderas gentemot risken för systemisk antikoagulation och måste understödjas av medicinsk ordination.
- Övervaka både patienten och enheten ofta. Lämnar inte enheten utan uppsyn medan den är igång.
- Efter användning ska enheten kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i landet ifråga.
- Om funktionsfel uppstår ska den felande enheten behållas och anvisningarna i avsnitt J "Returnera använda enheter och meddelanden" följas, såvida enheten bör returneras.
- Om du önskar mer information och/eller föra ett klagomål kan du kontakta Qura S.r.l. eller återförsäljaren av Qura-produkten.

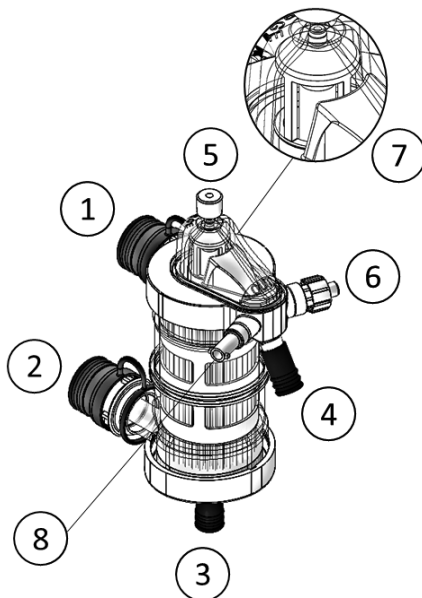
B. KONTRAIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Enheten får inte användas för något annat ändamål än vad den är avsedd för. Användaren ansvarar för eventuell annan användning än avsett. Följande biverkningar kan förekomma: allergisk reaktion, hemorragi, blodförgiftning, emboli, omättlig aktivering av blodkomponenter, blödning, feber, hemolys, hyperkapni och acidosis, hypotoni, hypovolemi, hypoxi, äventyrad patienttemperaturkontroll, infektion, neurologisk dysfunktion och stroke, organdysfunktion, njursvikt, reproduktiv skada hos manliga neonatala och pediatrika patienter, andnings- och lungbesvär, sepsis, sterilitet, trombos, toxemi, karcinogenicitet, mutagenicitet, sensibilisering, cytotoxicitet, kärlskada, dödsfall.

C. BESKRIVNING

Enheten (figur 1) är utformad för att värma/kyla kardioplegilösningar under extrakorporeal cirkulation. Enheten är utrustad med ett integrerat filter som bubbelfälla (ref. 7 i figur 1). Enheten är tillgänglig i de versioner som anges i avsnitt D, tabell 1.

Enheten säljs i en steriliserad blisterförpackning i en kartong med 4 enheter. Alla enhetens ytor i kontakt med blod behandlas med en fosforylkinolinerbaserad biokompatibel beläggning. Enheten får inte vara i kontakt med kardioplegilösning under perioder längre än 6 timmar. Enheten har utformats för att drivas av värmare-kylare som använder sig av en glykolbaserad värmeöverföringsvätska (HTF). Enheten ska användas tillsammans med de medicintekniska enheter som anges i avsnitt J i denna bruksanvisning.



Figur 1

Referenser:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. HTF-inloppsanslutning | 5. Luer-lockanslutning för avluftning |
| 2. HTF-utloppsanslutning | 6. Övertrycksventil |
| 3. Inloppsanslutning för kardioplegilösning | 7. Filter med bubbelfälla |
| 4. Utloppsanslutning för kardioplegilösning | 8. Temperaturgivare |

D. TEKNISKA EGENSKAPER

Egenskaper	KOD						
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5	
	Högt flöde	Lågt flöde	Lågt flöde	Högt flöde	Lågt flöde	Lågt flöde	
Material i kontakt med blod	Polykarbonat Polyeten Polyester Blad i rostfritt stål AISI 304 Epoxiharts Silikon Beläggning: fosforykolin						
Max. driftryck – sida med kardioplegilösning	750 mmHg/100 kPa/1 bar/14,5 psi						
Öppning övertrycksventil	500–750 mmHg/66–100 kPa/0,6–1 bar/9,7–14,5 psi						
Max. driftryck – sida med kardioplegilösning	1500 mmHg/200 kPa/2 bar/29 psi						
Max. tillförd temperatur HTF-fack	42 °C						
Statisk flödevoly (ml)	32	22	22	32	22	22	
Ytområde för utväxling (m ²)	0,055	0,028	0,028	0,055	0,028	0,028	
Max. flödes hastighet, kardioplegilösning (l/min)	1	0,5	0,5	1	0,5	0,5	
Filtertätning (µm)	120						
Temperaturgivare	YSI 400						
Anslutningar – sida med kardioplegilösning	IN UT	1/4" (6,35 mm) 3/16" (4,76 mm)	3/16" (4,76 mm) 1/4" (6,35 mm)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	1/4" (6,35 mm) Pos förslutning	3/16" (4,76 mm) Pos förslutning	1/4" (6,35 mm) Pos förslutning
Anslutningar – HTF-sida (inlopp/utlopp)	CPC HFC-profil	CPC APC-profil	CPC APC-profil	CPC HFC-profil	CPC APC-profil	CPC APC-profil	

Tabell 1
E. AVSEDD ANVÄNDNING

Värmeväxlaren för kardioplegilösning är utformad för att värma/kyla kardioplegilösning och kroppsvätskor, avlägsna luft samt övervaka temperaturen under kirurgi som kräver extrakorporeal cirkulation och kardiopulmonär bypass under perioder om högst 6 timmar. Allt blod som behandlas måste innehålla antikoagulantia. Enheten får inte vara i kontakt med kardioplegilösning under längre perioder än detta.

F. FÖRBBEREDA OCH STÄLLA IN ENHETEN

FÖRSIKTIGHET

- Under extrakorporeal cirkulation ska en reservenhet ständigt hållas redo.
- Kontrollera att det sitter en O-ring på HTF-anslutningarna (ref. 3c och 3d i figur 2).
- Enheten har utformats för att endast användas med avsedda hållare som tillhandahålls av Spectrum Medical.
- Medan enheten ställs in och innan de extrakorporeala cirkulationen inleds ska du kontrollera att det finns reserver av de medicintekniska enheter och tillbehör som anges i manualen till de medicintekniska enheterna i avsnitt J.
- Var försiktig med att inte skada anslutningarna när slangarna ansluts.
- Följ tillämpligt protokoll för blodförtunnande medel innan och under förfarandet.
- Värdet för aktiverad koagulationstid ska alltid vara ett som garanterar lämpligheten av det blodförtunnande medlet för förfarandet.

F.1. FÖRBBEREDA VÄRMEVÄXLAREN

FÖRSIKTIGHET

- HTF-lösningens tryck inuti enheten får inte övergå värdet som anges i avsnitt D, tabell 1.
- Värmeväxlarens temperatur får inte övergå värdet som anges i avsnitt D, tabell 1.

1. Förbered snabbkopplingsslangarna som tillhandahålls med Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.

F.2. INSTALLERA VÄRMEVÄXLAREN

1. Plocka upp enheten ur den sterila förpackningen.
2. Placera enheten i den avsedda hållare som tillhandahålls av Spectrum Medical. För mer information, se användarmanualen till Spectrum Medical Quantum HLM-hjärt-lungmaskin (användarguide till Quantum pumpkonsole).
3. Säkerställ att enheten sitter ordentligt i hållaren.
4. Ta bort skyddslocken från anslutningarna på enhetens HTF-sida (ref. 3c och 3d i figur 2).
5. Anslut slangarna på Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare (ref. 4 i figur 2) till enheten (ref. 3c och 3d i figur 2) med hjälp av honsnabbkopplingarna.

F.3. KONTROLLERA ENHETENS INTEGRITET

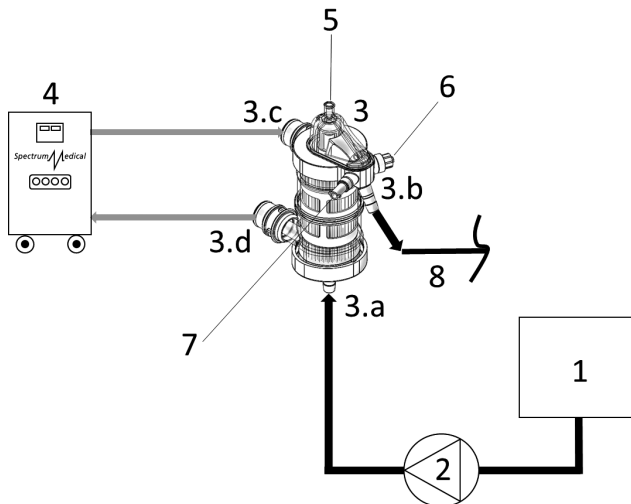
1. Börja flöda HTF-kretsen enligt anvisningarna som anges i användarmanualen till Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
2. Enhetens integritet garanteras om
 - ingen HTF-lösning läcker från dess fack till utsidan
 - inget läckage av HTF-lösning uppvisas i facket med kardioplegilösning.

F.4. ANSLUTA VÄRMEVÄXLAREN TILL DEN EXTRAKORPOREALA KRETSEN



FÖRSIKTIGHET

- Max. tryck i facket med kardioplegilösning får inte övergå värdet som anges i avsnitt D, tabell 1.
 - Använd endast slangar med dimensioner som är kompatibla med kardioplegiinlopps-/utloppsanslutningar på enheten (se avsnitt D, tabell 1).
 - Aktiveringstrycket för övertrycksventilen anges i avsnitt D, tabell 1.
1. Anslut enheten till den extrakorporeala kretsen med kardioplegilösning såsom visas i figur 2.
 2. Ta bort skyddslocket på blodinloppsanslutningen (ref. 3a i figur 2).
 3. Anslut lämplig slang till enhetens inloppsport. Använd aseptisk teknik för att säkerställa bibehållen sterilitet.
 4. Ta bort skyddslocket på blodutloppsanslutningen (ref. 3b i figur 2).
 5. Anslut lämplig slang till enhetens utloppsport. Använd aseptisk teknik för att säkerställa bibehållen sterilitet.
 6. Luer-lockanslutningen för avluftning (ref. 5 i figur 2) ska anslutas till en avluftningsslang utrustad med stoppventil. Avluftningsventilen måste utrustas med en envägsventil som förebygger backflöde in i enheten.
 7. Anslut den fria änden av avluftningsslangen till en luer-lockanslutning med filter på kardiotomireservoaren/venösa reservoaren.
 8. Anslut en ytterligare avluftningsslang till övertrycksventilen (ref. 6 i figur 2).
 9. Anslut den andra änden av övertrycksventilens avluftningsslang till kardiotomireservoaren/venösa reservoaren.
 10. För in den YSI-kompatibla temperaturgivaren i givarens koppling på enheten (ref. 7 i figur 2).



Figur 2

Referenser:

- | | | |
|---|--|--|
| 1. Kardioplegilösning eller kardioplegiutlopp till oxygenator | 3b. Utloppsanslutning för kardioplegilösning | 5. Avluftningsslang |
| 2. Kardioplegipump | 3c. HTF-inloppsanslutning | 6. Övertrycksventil |
| 3. Värmeväxlare för kardioplegilösning | 3d. HTF-utloppsanslutning | 7. Temperaturgivare |
| 3a. Inloppsanslutning för kardioplegilösning | 4. Quantum Heater-Cooler System – värmare-kylare | 8. Anslutningsslang med kardioplegikanyl |

G. FLÖDA ENHETEN

G.1. FLÖDA KRETSEN



FÖRSIKTIGHET

1. Öppna avluftningsslangen (ref. 5 i figur 2).
2. Kläm fast enhetens utloppsslang och starta kardioplegipumpen (ref. 2 i figur 2) med ett lågt flöde (30–40 ml/min).
3. Vänta tills luften i enheten har avlägsnats. Knacka lätt på enheten vid behov för att underlätta luftavlägsnandet.
4. Stäng avluftningsslangen (ref. 5 i figur 2).
5. Ta bort klämman från utloppsslangan.
6. Fyll kretsen helt och hållet.
7. Stoppa pumpen och kläm fast enhetens utloppsslang.

G.2. TA BORT LUFTBUBBLOR



FÖRSIKTIGHET

- Använd inte olämpliga tillbehör för att ta bort luftbubblor då detta kan skada enheten och orsaka ändringar i driften.
1. Öppna avluftningsslangen.
 2. Ta bort luften genom att låta lösningen strömma igenom kretsen med ett flöde på 100–150 ml/min.
 3. Verifiera att luft avlägsnats.
 4. Stäng avluftningsslangen.
 5. Verifiera att alla luftbubblor har avlägsnats ur kretsen.
 6. Stoppa pumpen och kläm fast enhetens utloppsslang.

H. ANVÄNDA OCH TA BORT ENHETEN



FÖRSIKTIGHET

- För att minska risken att luft når patienten ska du säkerställa att enheten och kretsen är fria från luft och kontrollera att de har fyllts på lämpligt vis innan förfarandet inleds.
- Granska visuellt att all luft har avlägsnats ur enheten.
- Kontrollera noggrant frånvaro av eventuella ocklusioner i kretsen innan perfusion av kardioplegislösningen inleds.
- Om läckage eller annat fel uppstår ska du följa instruktionerna i denna bruksanvisning för att ta bort enheten.
- Vid långvarig användning av enheten med stationärt flöde kan blodproppar eller agglutination uppstå.
- Om enheten används för blodkardioplegi och sitter nedströms om membranoxxygenatorn ska det säkerställas att kardioplegislösningens perfusion alltid är lägre än systemets perfusion.
- Kontrollera att alla luer-lockanslutningar sitter säkert.
- Alla tillbehörsslangar anslutna till enheten ska vara hermetiskt förslutna.

H.1. ANVÄNDA ENHETEN UNDER FÖRFARANDET

1. Låt HTF cirkulera vid önskad temperatur.
2. Ta bort klämman från enhetens utloppsslang.
3. Starta kardioplegipumpen vid önskad flödes hastighet.
4. Kontrollera kardioplegislösningens temperatur och tryck med hjälp av givaren som finns integrerad i enheten.
5. Upprepa förfarandet (se steg 2, 3 och 4) varje gång du bör administrera kardioplegislösning.

H.2. TA BORT ENHETEN



FÖRSIKTIGHET

- Ta bort och kassera enheten efter varje förfarande såsom anges i avsnitt A. Följ anvisningarna i avsnitt K om använda enheter bör returneras.
1. Stoppa kardioplegipumpen när perfusionen är slutförd.
 2. Töm HTF-kretsen enligt anvisningarna som anges i användarmanualen till Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
 3. Koppla bort slangarna anslutna till Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-värmare-kylarens krets.
 4. Koppla bort temperaturgivaren.
 5. Ta bort enheten från kardioplegikretsen.

I. ERSÄTTA ENHETEN



FÖRSIKTIGHET

Om sex timmar förlutit sedan perfusionsvätska börjat användas eller om en situation uppstår som den ansvarige för perfusionen bedömer kan äventyra patientens säkerhet (otillräcklig prestanda, integritetsförlust i HTF-facket eller i facket för kardioplegislösning osv.) ska du genomföra följande för att ersätta enheten.

- Om enheten behöver ersättas medan cirkulationsstöd används ska potentiella risker för patienten övervägas innan enheten ersätts.
 - Koppla aldrig bort slangar medan kretsen är trycksatt.
 - Granska enheten visuellt och kontrollera den noggrant innan ersättning.
 - Hantera enheten med aseptisk metod under hela ersättningsförfarandet.
 - Följ anvisningarna i avsnitt K om enheten bör returneras.
1. Töm HTF-kretsen enligt anvisningarna som anges i användarmanualen till Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
 2. Koppla bort slangarna anslutna till Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
 3. Plocka upp den nya enheten ur den yttre förpackningen och den sterila förpackningen och kontrollera dess integritet.
 4. Stoppa kardioplegipumpen enligt anvisningarna i användarmanualen till Spectrum Medical Quantum HLM-hjärt-lungmaskin (användarguide till Quantum pumpkonsol).
 5. Placera två klämmor på både kardioplegilösningens inlopps- och utloppsslangar på enheten.
 6. Koppla bort temperaturgivaren.
 7. Kläm fast övertrycksventilens avluftningsslang och ta bort den.
 8. Kläm fast avluftningsslangen och ta bort den.
 9. Ta bort enheten från den avsedda hållaren från Spectrum Medical.
 10. Kapa av inlopps- och utloppsslangarna vid en punkt mellan de två klämmorna. Lämnat tillräcklig längd för att kunna återkoppla.
 11. Kassera enheten som ska ersättas.
 12. Placera den nya enheten på den avsedda hållaren från Spectrum Medical.
 13. Fyll HTF-facket på värmeväxlaren som beskrivs i avsnitt F.2 och kontrollera dess integritet som beskrivs i avsnitt F.3.
 14. Starta Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
 15. Anslut inloppsslangen för kardioplegilösning till inloppsanslutningen för kardioplegilösning och utloppsslangen för kardioplegilösning till utloppsanslutningen för kardioplegilösning på den nya enheten.
 16. Använd buntband för att låsa inlopps- och utloppsslangarna externt för respektive anslutning på enheten.
 17. Anslut avluftningsslangen till den nya enheten.
 18. Anslut övertrycksventilens avluftningsslang till den nya enheten.
 19. Anslut temperaturgivaren.
 20. Fyll enheten genom att följa förfarandet som beskrivs i avsnitt G.
 21. Kontrollera frånvaron av luft i enheten.
 22. Följ anvisningarna i avsnitt G.2 om luft finns i enheten.
 23. Öppna endast utloppsslangen efter att ha kontrollerat frånvaron av luft i enheten.
 24. Öppna utloppsslangen.
 25. Återuppta perfusion.

J. MEDICINTEKNISKA ENHETER SOM ANVÄNDS MED ENHETEN



FÖRSIKTIGHET

- Användaren måste respektera varningar och försiktighetsmeddelanden samt följa anvisningar som medföljer enheten.
- Anslutningarna i kretsen där kardioplegilösningen cirkulerar måste utföras med slangar vars diameter är kompatibel med dimensionerna för anslutningarna på enheten såsom anges i avsnitt D, tabell 1.
- Temperaturen måste övervakas med en YSI 400-kompatibel givare.

Enheter är godkänd för att användas endast med:

- Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System värmare-kylare.
- Spectrum Medical Quantum HLM-hjärt-lungmaskin och tillbehör.

K. RETUR AV ANVÄNDA ENHETER OCH MEDDELANDEN



FÖRSIKTIGHET

- Behåll alltid defekta medicintekniska enheter. Följ anvisningarna nedan om enheten bör sändas in för granskning.
- Sjukvårdsinrättningarna ansvarar för att förbereda och identifiera produkter som ska returneras. Om produkten som ska returneras har varit i kontakt med patientens blod måste den behandlas, förpackas och hanteras i enlighet med bestämmelserna i tillämpliga lagar i landet där produkten används. Skicka inte produkter som har kontaminerats med infektiösa patogena agenter.
- Qura betonar vikten av att rapportera alla incidenter som uppstått avseende enheten till Qura och till behörig myndighet i det land där produkten används. Om användaren skulle känna sig missnöjd med något som rör produktens kvalitet kan användaren meddela Qura eller distributören av Qura-produkten. Alla meddelanden som användaren överväger vara av kritisk natur ska rapporteras med särskild omsorg och skyndsamhet. Nedan anges de uppgifter som nödvändigtvis måste tillhandahållas:
 - omfattande beskrivning av händelsen och, om tillämpligt, av patientens tillstånd
 - identifikation av produkten som avses
 - partinummer för produkten som avses
 - tillgänglighet av produkten som avses
 - alla indikationer som användaren avser av värde för att få en fullständig förståelse för missnöjdhetens ursprung.
- Qura förbehåller sig rätten att begära returnering av produkterna som avses i meddelandet för utvärderingssyften.

L. BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti är ett komplement till eventuella lagstadgade rättigheter som köparen har i enlighet med tillämplig lag. Qura garanterar att alla rimliga försiktighetsåtgärder vidtagits under tillverkningen av denna medicintekniska enhet, så som är föreskrivet enligt enhetens egenskaper och dess avsedda användning. Qura garanterar att den medicintekniska enheten är kapabel att fungera som anses i denna bruksanvisning, när den används i enlighet med specifikationerna i dessa anvisningar av behörig personal och före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Dock kan Qura inte garantera att användaren kommer att använda enheten på rätt sätt, eller att fel diagnos eller behandling och/eller en särskild patients fysiska eller biologiska egenskaper inte kommer att påverka enhetens prestanda eller effektivitet, eller ha skadliga resultat för patienten, även då de särskilda bruksanvisningarna för enheten har åtföljts. Samtidigt som Qura betonar behovet av att noggrant följa bruksanvisningar och vidta alla nödvändiga förebyggande åtgärder för korrekt användning av enheten, kan Qura inte åta sig något ansvar för incidenter, skador, förluster, utgifter eller konsekvenser som direkt eller indirekt tillkommer från otillbörligt bruk, manipulering eller modifiering av enheten. Qura kommer att ersätta den medicintekniska enheten om den är defekt när den släpps ut på marknaden eller under frakt från Qura och fram till leverans till slutanvändaren, såvida sådan defekt inte har orsakats av köparen vid hantering av enheten. Ovannämnt ersätter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive garantier om säljbarhet och/eller funktionalitet. Ingen person, inklusive representanter, ombud, återförsäljare, distributörer eller förmedlare till Qura eller annat bransch- eller affärsorgan, har befogenhet att göra några som helst framställningar eller garantier avseende denna medicintekniska enhet utöver de som redan anges här. Qura avstår från eventuella avvikelser till denna begränsade garanti och den information/de bruksanvisningar som uttryckligen anges här. Köpare förpliktar sig att uppfylla villkoren i denna begränsade garanti och överenskommer i synnerhet att, i händelse av en dispyt eller rättsvist med Qura, inte göra anspråk baserat på påstådda eller dokumenterade ändringar eller modifieringar till denna begränsade garanti utförda av representant, ombud, återförsäljare, distributör eller annan förmedlare. Förhållandet mellan parterna med avseende till avtalet (även då det inte fastställts i skrift) till vilket denna garanti utfärdats, såväl som eventuella dispyter relaterade till det eller på något sätt anknutna till det, liksom eventuella förhållanden eller dispyter avseende garantin, dess tolkning och verkställande, utan begränsningar och/eller förbehåll, regleras av italiensk lag och jurisdiktion. Den domstol som ska utses i händelse av en av ovannämnda dispyter ska exklusivt tillfalla domstolen i Modena (Italien).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO), Italien
Tel. +39 0535 1803 050
www.quramed.com


M. TECKENFÖRKLARING

	Tillverkare		Temperaturgräns
	Utgångsdatum		Icke-pyrogen
LOT	Satskod	I USA	Exklusivt för USA-marknaden
REF	Katalognummer		Innehåller inte latex
STERILEO	Steriliserad med etenoxid	SN	Serienummer
	Får ej omsteriliseras		Denna sida upp
	Använd inte om förpackningen är skadad		Ömtålig, handskas varsamt
	Får ej återanvändas		Skyddas från fukt
	Läs bruksanvisningen		Skyddas från ljus
	Försiktighet		Öppna här
CE 1936	Överensstämmer med direktiv 93/42/EG		Antal

Quantum PureFlow Cardioplegia Heat Exchangers

HX-C

REF.	BESKRIVELSE	KODE	BESKRIVELSE
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4	HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 - PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16	HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 - PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4	HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 - PL

Kardioplegi-varmeveksler

INDHOLD

- A. ADVARSLER
- B. KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER
- C. BESKRIVELSE
- D. TEKNISKE EGENSKABER
- E. TILTÆNKT ANVENDELSE
- F. FORBEREDELSE OG OPSÆTNING AF ANORDNINGEN
- G. PRIMINGPROCEDURE FOR ANORDNINGEN
- H. ANVENDELSE OG FJERNELSE AF ANORDNINGEN
- I. UDSKIFTNING AF ANORDNINGEN
- J. MEDICINSKE ANORDNINGER, SOM SKAL ANVENDES MED ANORDNINGEN
- K. RETURNERING AF BRUGTE ANORDNINGER OG UNDERRETTELSER
- L. BEGRÆNSET GARANTI
- M. ANVENDTE SYMBOLER

A. ADVARSLER



FORSIGTIG

- Læs anvisningerne omhyggeligt inden brug.
- Anordningen skal anvendes i overensstemmelse med disse brugsanvisninger. QURA kan ikke gøres ansvarlig for skader, der skyldes forkert brug; brugeren er fuldt ud ansvarlig for forkert brug eller brug, der adskiller sig fra den angivne.
- Anordningen må kun bruges af personale med tilstrækkelig skoling og kvalifikation.
- Anordningen er steriliseret med ethylenoxid og sælges STERIL. Sterilitet er kun garanteret, hvis emballagen er intakt. Brug ikke anordningen, hvis emballagen er beskadiget, blevet manipuleret, åben eller våd.
- Udfør en visuel inspektion og kontrollér anordningen omhyggeligt før brug. Upassende transport- og/eller oplagringsforhold, der ikke er i overensstemmelse med anvisningerne, kan have beskadiget produktet.
- Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt.
- Skal opbevares tørt. Skal opbevares tørt mellem 0°C/32°F og 60°C/140°F.
- Engangsprodukt, der kun må bruges en gang og på en enkelt patient. Genbrug (hos samme person eller på andre patienter) kan forårsage krydskontaminering, infektion og sepsis, efter at anordningen har været i kontakt med blod/kropsvæsker eller stoffer infunderet i patienten under proceduren. Genbrug af produktet kan også kompromittere dets egenskaber mht. ydeevne og sikkerhed.
- Må ikke gensteriliseres, udsættes for yderligere behandling eller renses for genbrug.
- Anordningen er latex- og ftalatfri.
- Anordningen er ikke-toksisk og ikke-pyrogen.
- Kontrollér udløbsdatoen trykt på etiketten. Brug ikke anordningen efter denne dato.
- For at undgå kontaminering af produktet skal anordningen tages i brug umiddelbart efter åbning af den sterile emballage og håndteres aseptisk.
- Anordningen må kun bruges i kombination med de medicinske anordninger, der er opført i afsnit J "Medicinske anordninger, som skal anvendes med anordningen" i denne brugsanvisning. Læs brugervejledningerne til de medicinske anordninger, der er opført i afsnit J, omhyggeligt, inden anordningen bruges.
- Lad ikke alkohol, alkoholbaserede væsker, ætere, halogenerede væsker (som f.eks. halotan) eller ætsende opløsningsmidler (f.eks. acetone) komme i kontakt med anordningen. Det kan forårsage beskadigelser, som kan kompromittere anordningens integritet og funktionalitet.
- Forbindelsesslangerne skal være tilsluttet korrekt for at undgå knæk på slanger eller okklusion, som kan medføre reduceret flow og/eller en stigning og kredsløbstrykket.
- Det anbefales at fastgøre slangerne udvendigt på anordningens sildebensstik med kabelklemmer.
- Perfusion skal overvåges kontinuerligt og omhyggeligt.
- Der skal altid være en reserveanordning til rådighed under proceduren.
- Følg en antikoagulationsprotokol og overvåg antikoagulation under hele proceduren. Fordelen ved brug af en ekstrakorporal støtte skal dog evalueres i forhold til faren for systemisk antikoagulation og skal understøttes af en lægelig anvisning.
- Overvåg både patienten og anordningen hyppigt; lad ikke anordningen være uden opsyn, mens den er i drift.
- Efter brug skal anordningen bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i anvendelseslandet.
- I tilfælde af en fejlfunktion skal man altid beholde den defekte anordning og følge anvisningerne i afsnit J "Returnering af brugte anordninger og underrettelser", hvis den skal returneres.
- Kontakt Qura S.r.l. eller Qura-produktets distributør for yderligere oplysninger og/eller i tilfælde af klager.

B. KONTRAIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Anordningen må ikke bruges til andre formål end den tiltænkte anvendelse. Brugeren er ansvarlig for enhver anvendelse, der adskiller sig fra den tiltænkte.

Følgende bivirkninger kan optræde: Allergisk reaktion, blødning, blodforgiftning, emboli, omfattende aktivering af blodkomponenter, feber, hæmolyse, hypercapni og acidose, hypotension, hypovolæmi, hypoxi, kompromitteret styring af patienttemperatur, infektion, neurologisk dysfunktion og slagtilfælde, organdysfunktion, nyresvigt, reproduktionsskade hos mandlige neonatale og pædiatriske patienter, åndedræts- og lungeproblemer, sepsis, sterilitet, trombose, toxæmi, karcinogenitet, mutagenitet, sensibilisering, cytotoxicitet, vaskulære skader, død.

C. BESKRIVELSE

Anordningen (fig. 1) er blevet designet til at opvarme/køle kardioplegi-opløsning under ekstrakorporal cirkulation. Anordningen er forsynet med et integreret boblefældefilter (ref. 7 i fig. 1). Anordningen fås i de versioner, der er opført i tabel 1 – afsnit D.

Anordningen sælges sterilt i en blisterpakke i en kasse med 4 enheder. Alle overflader af anordningen, der er i kontakt med blod, er behandlet med en phosphorylcholin-baseret biokompatibel belægning. Kontakt med kardioplegi-opløsning i en periode på mere end 6 timer er ikke tilladt. Anordningen er designet til at blive drevet af opvarmere/kølere, der bruger en glykolbaseret varmeoverførselsvæske (HTF).

Anordningen skal bruges i kombination med de medicinske anordninger, der er opført i afsnit J i denne brugsanvisning.

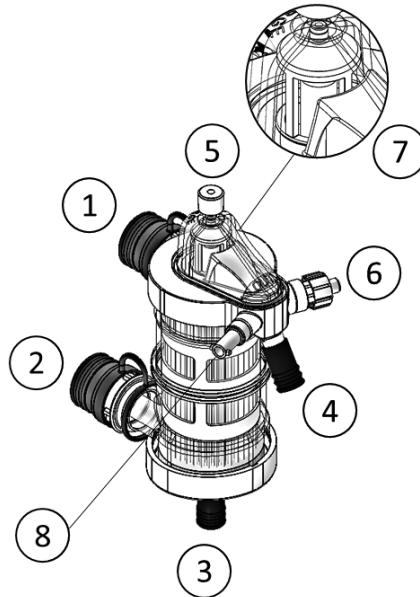


Fig. 1

Referencer:

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. HTF-indgangskonnettor | 5. Luer-lås-udluftningskonnettor |
| 2. HTF-udgangskonnettor | 6. Overtryksventil |
| 3. Indgangskonnettor for kardioplegi-opløsning | 7. Boblefældefilter |
| 4. Udgangskonnettor for kardioplegi-opløsning | 8. Temperaturføler |

D. TEKNISKE EGENSKABER

Egenskaber	KODE						
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5	
	Højt flow	Lavt flow	Lavt flow	Højt flow	Lavt flow	Lavt flow	
Blodkontaktmaterialer	Polycarbonat Polyethylen Polyester AISI 304 plade af rustfrit stål Epoxyharpiks Silikone Belægning: Phosphorylcholin						
Maksimalt driftstryk - side med kardioplegi-opløsning	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi						
Overtryksventil åbning	500-750 mmHg / 66-100 KPa / 0,6-1 bar / 9,7-14,5 psi						
Maksimalt driftstryk - HTF-side	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi						
Maksimal forsyningstemperatur for HTF-beholder	42°C						
Statisk priming-volumen (ml)	32	22	22	32	22	22	
Udvekslingsoverfladeområde (m ²)	0,055	0,028	0,028	0,055	0,028	0,028	
Maksimal flowhastighed for kardioplegi-opløsning (l/min)	1	0,5	0,5	1	0,5	0,5	
Filterafskæring (µm)	120						
Temperaturføler	YSI 400						
Tilslutninger - side med kardioplegi-opløsning	IND UD	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm) 3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	1/4" (6,35 mm) Pos-lås	3/16" (4,76 mm) Pos-lås	1/4" (6,35 mm) Pos-lås
Tilslutninger - HTF-side (indgang/udgang)		CPC HFC-profil	CPC APC-profil	CPC APC-profil	CPC HFC-profil	CPC APC-profil	CPC APC-profil

Tabel 1
E. TILTÆNKT ANVENDELSE

Kardioplegi-varmeveksleren er blevet designet til at opvarme/køle kardioplegi-opløsning og fysiologiske væsker, fjerne luft og overvåge temperaturen under kirurgiske indgreb, som kræver ekstrakorporal cirkulation og kardiopulmonal bypass i perioder på højst 6 timer. Alt blod, der behandles, skal indeholde antikoagulant. Kontakt med kardioplegi-opløsning længere end denne periode er ikke tilladt.

F. FORBEREDELSE OG OPSÆTNING AF ANORDNINGEN
⚠ FORSIGTIG

- Der skal altid være en reserveanordning til rådighed under ekstrakorporal cirkulation.
- Kontrollér, at O-ringen på HTF-konnektorerne findes (ref. 3c og 3d i fig. 2).
- Anordningen er blevet designet til brug udelukkende sammen med den dedikerede holder leveret af Spectrum Medical.
- Under opsætning af kredsløbet og inden ekstrakorporal cirkulation påbegyndes, skal man kontrollere, at de medicinske reserveanordninger og det tilhører, der er angivet i vejledningen til de medicinske anordninger opført i afsnit J, er til rådighed.
- Vær forsigtig for ikke at beskadige konnektorerne, når slangerne tilsluttes.
- Følg en egnet blodantikoagulationsprotokol før og under proceduren.
- ACT-værdien (aktiveret koagulationstid) skal altid være sådan, at antikoagulation egnet til indgrebet er garanteret.

F.1. FORBEREDELSE AF OPVARMEREN-KØLEREN
⚠ FORSIGTIG

- Trykket af HTF-opløsningen i anordningen må ikke overstige værdien angivet i tabel 1 - afsnit D.
- Varmevekslerens temperatur må ikke overstige værdien angivet i tabel 1 - afsnit D.

1. Forbered lynkoblingsslangerne leveret med Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.

F.2. INSTALLATION AF VARMEVEKSLEREN

1. Tag anordningen ud af den sterile emballage.
2. Montér anordningen på den dedikerede holder leveret af Spectrum Medical. For yderligere oplysninger se brugervejledningen til Spectrum Medical Quantum HLM hjerte-lunge-maskinen (Quantum Pump Console User Guide).
3. Kontrollér, at anordninger er forsvarligt fastgjort til holderen.
4. Fjern beskyttelseshætterne fra konnektorerne på anordningens HTF-side (ref. 3c og 3d i fig. 2).
5. Tilslut slangerne af Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler (ref. 4 i fig. 2) til anordningen (ref. 3c og 3d i fig. 2) ved hjælp af hun-lynkoblingskonnektorerne.

F.3. KONTROL AF ANORDNINGENS INTEGRITET

1. Start primingen af HTF-kredsløbet ved at følge anvisningerne i brugervejledningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.
2. Anordningens integritet er garanteret, hvis:
 - der ikke er lækager af HTF-opløsning fra dens beholder til omgivelserne;
 - der ikke er lækager af HTF-opløsning i kardioplegi-beholderen.

F.4. TILSLUTNING AF VARMEVEKSLEREN TIL DET EKSTRAKORPORALE KREDSLØB



FORSIGTIG

- Kardioplegi-beholderens maksimale tryk må ikke overstige værdien angivet i tabel 1 - afsnit D.
- Brug kun slanger med mål, der er kompatible med anordningens kardioplegi-indgangs-/udgangskonnetorer (se tabel 1 - afsnit D).
- Overtryksventilens aktiveringstryk er angivet i tabel 1 - afsnit D.

1. Tilslut anordningen til det ekstrakorporale kardioplegi-kredsløb som vist i figur 2.
2. Fjern beskyttelseshætten fra blodindgangskonnetoren (ref. 3a i fig. 2).
3. Tilslut den passende slange til anordningens indgangsport ved hjælp af en aseptisk teknik for at bevare sterilitet.
4. Fjern beskyttelseshætten fra blodudgangskonnetoren (ref. 3b i fig. 2).
5. Tilslut den passende slange til anordningens udgangsport ved hjælp af en aseptisk teknik for at bevare sterilitet.
6. Luer-lås-udluftningskonnetoren (ref. 5 i fig. 2) skal tilsluttes til en udluftningsslange med en stophane. Udluftningsslangen skal være forsynet med en envejsventil for at forhindre returflow ind i anordningen.
7. Tilslut den frie ende af udluftningsslangen til en filtreret Luer-lås-konnetor af kardiotomi-/venereservoir.
8. Tilslut en yderligere udluftningsslange til overtryksventilen (ref. 6 i fig. 2).
9. Tilslut den anden ende af overtryksventilens udluftningsslange til kardiotomi-/venereservoir.
10. Sæt den YSI-kompatible temperaturføler ind i anordningens følerkobling (ref. 7 i fig. 2).

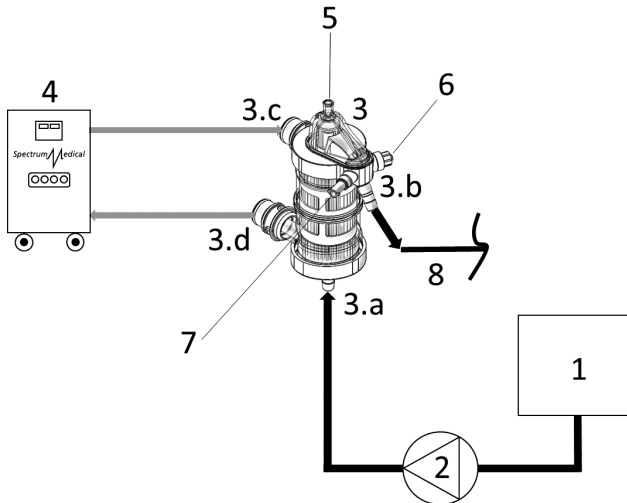


Fig. 2

Referencer:

1. Kardioplegi-opløsning og/eller oxygenatorens kardioplegi-udgang
2. Kardioplegi-pumpe
3. Kardioplegi-varmeveksler
- 3a. Indgangskonnetor for kardioplegi-opløsning

- 3b. Udgangskonnetor for kardioplegi-opløsning
- 3c. HTF-indgangskonnetor
- 3d. HTF-udgangskonnetor
4. Quantum Heater-Cooler System – opvarmer-køler

5. Udluftningsslange
6. Overtryksventil
7. Temperaturføler

8. Forbindelsesslange med kardioplegi-kanyle

G. PRIMINGPROCEDURE FOR ANORDNINGEN

G.1. PRIMING AF KREDSLØBET



FORSIGTIG

1. Åbn udluftningsslangen (ref. 5 i fig. 2).
2. Afklem anordningens udgangsslange og start kardioplegi-pumpen (ref. 2 i fig. 2) med et lavt flow (30-40 ml/min).
3. Vent, indtil luften i anordningen er blevet fjernet. Om nødvendigt bank let på anordningen for at gøre fjernelse af luft lettere.
4. Luk udluftningsslangen (ref. 5 i fig. 2).
5. Fjern klemmen fra udgangsslangen.
6. Fyld kredsløbet helt.
7. Stop pumpen og afklem anordningens udgangsslange.

G.2. FJERNELSE AF LUFTBOBLER



FORSIGTIG

- **Brug ikke uegnede værktøjer til at fjerne luftbobler, da de kan beskadige anordningen og påvirke dens drift.**

1. Åbn udluftningsslangen.
2. Fjern luften ved at cirkulere opløsning i kredsløbet med et flow på 100-150 ml/min.
3. Kontrollér, at luften fjernes.
4. Luk udluftningsslangen.
5. Kontrollér, at alle luftbobler er blevet fjernet fra kredsløbet.
6. Stop pumpen og afklem anordningens udgangsslange.

H. ANVENDELSE OG FJERNELSE AF ANORDNINGEN



FORSIGTIG

- **For at reducere faren for, at luft når patienten, skal man kontrollere, at anordningen og kredsløbet er fri for luft og at de er blevet fyldt korrekt, inden proceduren påbegyndes.**
- **Kontrollér visuelt, at al luft er blevet fjernet fra anordningen.**
- **Kontrollér omhyggeligt, at der ikke er potentielle okklusioner i kredsløbet, inden perfusion med kardioplegi-opløsning påbegyndes.**
- **I tilfælde af utætheder eller andre fejl fjern anordningen i overensstemmelse med oplysningerne i disse brugsanvisninger.**
- **Længere tids brug af anordningen med stationært flow kan forårsage dannelse af blodpropper eller agglutination.**
- **Hvis anordningen bruges til blodkardioplegi og er installeret downstream af membranoxygatoren, skal man kontrollere, at kardioplegi-perfusionsflowet altid er lavere end flowet af systemisk perfusion.**
- **Kontroller, at alle Luer-lås-tilslutninger er sikre.**
- **Alle tilbehørsslanger, der er tilsluttet til anordningen, skal være perfekt hermetisk forsejlet.**

H.1. BRUG AF ANORDNINGEN UNDER PROCEDUREN

1. Lad HTF cirkulere med en ønskede temperatur.
2. Fjern klemmen fra anordningens udgangsslange.
3. Start kardioplegi-pumpen med den ønskede flowhastighed.
4. Kontrollér kardioplegi-opløsningens temperatur og tryk ved hjælp af den sensor, der er integreret i anordningen.
5. Gentag processen (se skridt 2, 3 og 4) hver gang, kardioplegi-opløsning skal administreres.

H.2. FJERNELSE AF ANORDNINGEN



FORSIGTIG

- **Fjern og bortskaf anordningen efter hver procedure i overensstemmelse med oplysningerne i afsnit A. Følg anvisningerne i afsnit K, hvis brugte anordninger skal returneres.**

1. Når perfusion er afsluttet, stop kardioplegi-pumpen.
2. Tøm HTF-kredsløbet ved at følge anvisningerne i brugervejledningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.
3. Kobl slangerne af Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System varmeoverførselskredsløbet fra.
4. Kobl temperaturføleren fra.
5. Fjern anordningen fra kardioplegi-kredsløbet.

I. UDSKIFTNING AF ANORDNINGEN



FORSIGTIG

Efter seks timers brug med perfusionsvæske eller hvis der optræder situationer som, ud fra vurderingen af den ansvarlige for perfusion, kompromitterer betingelserne for patientens sikkerhed (utilstrækkelig ydeevne, tab af integritet af HTF-beholder eller beholderen med kardioplegi-opløsning osv.), skal anordningen skiftes ud på følgende måde.

- **Hvis anordningen skal skiftes ud under cirkulationsstøtte, skal potentielle risici for patienten evalueres, inden anordningen skiftes ud.**
- **Kobl aldrig slangerne fra, når der er tryk i kredsløbet.**

- **Udfør en visuel inspektion og kontrollér anordningen omhyggeligt, inden den skiftes ud.**
 - **Håndtér anordningen aseptisk under hele udskiftningsproceduren.**
 - **Følg anvisningerne i afsnit K, hvis anordningen skal returneres.**
1. Tøm HTF-kredslobet ved at følge anvisningerne i brugervejledningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.
 2. Kobl slangerne af Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler fra.
 3. Tag den nye anordning ud af den udvendige emballage og den sterile emballage efter kontrol af emballagens integritet.
 4. Stop kardioplegi-pumpen ved at følge anvisningerne i brugervejledningen til Spectrum Medical Quantum HLM hjerte-lunge-maskine (Quantum Pump Console User Guide).
 5. Sæt to klemmer på anordningens indgangs- og udgangsslange for kardioplegi-opløsning.
 6. Kobl temperaturføleren fra.
 7. Afklem overtryksventilens udluftningsslange og fjern den.
 8. Afklem udluftningsslangen og fjern den.
 9. Fjern anordningen fra den dedikerede Spectrum Medical holder.
 10. Skær indgangs- og udgangsslangerne over mellem de to klemmer sådan, at tilstrækkelige længder for gentilslutning er tilbage.
 11. Bortskaf den anordning, der skiftes ud.
 12. Placér den nye anordning på den dedikerede Spectrum Medical holder.
 13. Fyld varmevekslerens HTF-beholder som beskrevet i afsnit F.2 og kontrollér dens integritet som beskrevet i afsnit F.3.
 14. Start Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.
 15. Tilslut kardioplegi-opløsningens indgangsslange til kardioplegiopløsningens indgangskonnettor og kardioplegiopløsningens udgangsslange til kardioplegiopløsningens udgangskonnettor på den nye anordning.
 16. Brug kabelklemmer til at låse indgangs- og udgangsslangerne udvendigt på anordningens respektive konnektoer.
 17. Tilslut udluftningsslangen til den nye anordning.
 18. Tilslut overtryksventilens udluftningsslange til den nye anordning.
 19. Tilslut temperaturføleren.
 20. Fyld anordningen ved at udføre processen beskrevet i afsnit G.
 21. Kontrollér, at der ikke er luft i anordningen.
 22. Hvis der er luft i anordningen, følg anvisningerne i afsnit G.2.
 23. Åbn kun udgangsslangen efter kontrol af, at der ikke er luft i anordningen.
 24. Åbn udgangsslangen.
 25. Genoptag perfusion.

J. MEDICINSKE ANORDNINGER, SOM SKAL ANVENDES MED ANORDNINGEN



FORSIGTIG

- Brugerne skal overholde advarslerne og forholdsreglerne og følge brugsanvisningerne, der følger med anordningen.
- Tilslutningerne af kredsløbet, kardioplegi-opløsningen cirkulerer i, skal foretages med slanger med en diameter, der er kompatibel med målene af konnektoererne på anordningen i overensstemmelse med tabel 1 - afsnit D.
- Temperaturen skal overvåges med en YSI 400-kompatibel føler.

Anordningen er egnet til brug udelukkende sammen med:

- Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System opvarmer-køler.
- Spectrum Medical Quantum HLM hjerte-lunge-maskine og tilbehør.

K. RETURNERING AF BRUGTE ANORDNINGER OG UNDERRETTELSER



FORSIGTIG

- Defekte medicinske anordninger skal altid opbevares. Følg anvisningerne nedenfor, hvis anordningerne skal indsendes med henblik på undersøgelse.
- Sundhedsinstitutioner er ansvarlige for at forberede og identificere produkterne i forbindelse med returneringer. Hvis produktet, som skal returneres, har været i kontakt med patientens blod, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med bestemmelserne i den gældende lovgivning i det land, hvor produktet blev brugt. Returnér ikke produkter, der er blevet kontamineret med infektiøse patogener agenser.
- Qura understreger vigtigheden af at indberette enhver hændelse, som optrådte med anordningen, til Qura og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor produktet blev brugt. Hvis brugeren skulle være utilfreds med noget i forbindelse med produktets kvalitet, bør brugeren underrette Qura eller Qura-produktets distributør. Alle underrettelser, som brugeren betragter som afgørende, skal rapporteres omhyggeligt og omgående. Mindst oplysningerne nedenfor skal gives:
 - grundig beskrivelse af hændelsen og, hvis relevant, patientens tilstand;
 - identifikation af det involverede produkt;
 - batchnummer af det involverede produkt;
 - tilgængelighed af det involverede produkt;
 - alle oplysninger, som brugeren betragter som nyttige for forståelsen af årsagen til utilfredsheden.
- Qura forbeholder sig retten til at anmode om returnering af produktet, underrettelsen drejer sig om, med henblik på vurdering.

L. BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti gælder i tillæg til lovbestemte rettigheder, som køber måtte have i henhold til gældende ret. Qura garanterer, at produktionen af den medicinske anordning er sket med overholdelse af alle rimelige forholdsregler, der kræves på baggrund af anordningens karakter og dens tiltænkte anvendelse. Qura garanterer, at den medicinske anordning kan fungere som angivet i disse brugsanvisninger, hvis den bruges i overensstemmelse med disse anvisninger af kvalificeret personale og inden udløbsdatoen angivet på emballagen. Qura kan imidlertid ikke garantere, at brugeren anvender anordningen korrekt og/eller at forkert diagnose eller behandling og/eller særlige fysiske eller biologiske egenskaber hos den enkelte patient ikke påvirker ydeevnen og effektiviteten af anordningen eller forårsager skadelige konsekvenser for patienten, selv om de specificerede brugsanvisninger er blevet overholdt. Mens nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningerne og at tage alle nødvendige forholdsregler for korrekt brug af anordningen understreges, kan Qura ikke påtage sig noget som helst ansvar for hændelser, tab, skade, udgifter eller konsekvenser, der måtte være en direkte eller indirekte følge af forkert anvendelse, manipulering eller ændringer af denne anordning. Qura vil skifte den medicinske anordning ud, hvis den er defekt på tidspunktet for markedsføringen eller under forsendelsen ved Qura op til tidspunktet for leveringen til slutbrugeren, medmindre en sådan defekt skyldes forkert håndtering ved køberen. Ovenstående erstatter alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, hvad enten de er skriftlige eller mundtlige, inklusive garantier vedrørende salgbarhed og funktionalitet. Ingen person, inklusive repræsentanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellemhandlere af Qura eller en anden industriel eller kommerciel organisation, er bemyndiget til at give erklæringer eller garantier vedrørende denne medicinske anordning, undtagen som udtrykkeligt anført i dette dokument. Qura fratægger sig ansvaret for variationer af denne begrænsede garanti og de oplysninger/brugsanvisninger, dette dokument indeholder. Køberen forpligter sig til at overholde vilkårene i denne begrænsede garanti og accepterer især, i tilfælde af tvist eller retssag med Qura, ikke at rejse krav baseret på påståede eller beviste ændringer eller modifikationer foretaget af denne begrænsede garanti ved en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler. Forholdet mellem denne kontrakts parter (selv om det ikke er nedfældet skriftligt), som har modtaget denne garanti, enhver tvist, der er relateret til den eller på nogen måde forbundet med den, samt ethvert forhold eller enhver tvist, der vedrører denne garanti, dens fortolkning og udførelse, intet udelukket og/eller forbeholdt, er udelukkende reguleret af italiensk lov og jurisdiktion. I tilfælde af en tvist som omtalt ovenfor vil den ansvarlige domstol udelukkende være domstolen i Modena (Italien).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
I - 41037 MIRANDOLA (MO) – Italien
Tlf. +39 0535-1803050
www.quramed.com



M. ANVENDTE SYMBOLER

	Producent		Temperaturgrænse
	Udløbsdato		Ikke-pyrogen
	Lotkode		Udelukkende for det US-amerikanske marked
	Katalognummer		Latex-fri
	Steriliseret med ethylenoxid		Serienummer
	Må ikke gensteriliseres		Denne side opad
	Må ikke bruges, hvis emballagen ikke er intakt.		Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt
	Må ikke genbruges		Skal opbevares tørt
	Læs brugsanvisningen		Skal holdes væk fra lys
	Forsigtig		Åbnes her
	Overholdelse af direktiv 93/42/EF		Mængde

Quantum PureFlow Cardioplegia Heat Exchanger

HX-C

VIITE	KUVAUS	KOODI	KUVAUS
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4	HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 – PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16	HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 – PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4	HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 – PL

Kardioplegiassa käytettävä lämmönvaihdin

SISÄLTÖ

- A. VAROITUKSET
- B. KÄYTÖN VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET
- C. KUVAUS
- D. TEKNISET TIEDOT
- E. KÄYTTÖTARKOITUS
- F. LAITTEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖÖNOTTO
- G. LAITTEEN ESITÄYTTÖ
- H. LAITTEEN KÄYTTÖ JA IRROTUS
- I. LAITTEEN VAIHTO
- J. LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET
- K. KÄYTETTYJEN LAITTEIDEN PALAUTTAMINEN JA ILMOITUKSET
- L. RAJOITETTU TAKUU
- M. KÄYTETYT SYMBOLIT

A. VAROITUKSET



HUOMIO

- Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
- Laitetta on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti. QURA ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat laitteen virheellisestä käytöstä. Käyttäjää on yksin vastuussa laitteen asiattomasta käytöstä tai käyttöohjeista poikkeavasta käytöstä.
- Laitteen käyttö on sallittu vain asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle henkilöstölle.
- Laite on steriloitu etyleenioksidilla, ja se myydään STERIILINÄ. Steriiliys on taattu vain silloin, kun pakkaus on ehjä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos sitä on peukaloitu tai se on auki tai märkä.
- Suorita laitteelle huolellinen silmämääräinen tarkistus ennen käyttöä. Tuotteen ohjeidenvastaiset kuljetus- ja/tai säilytysolosuhteet voivat vaurioittaa laitetta.
- Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen.
- Pidettävä kuivana. Säilytettävä kuivassa paikassa, 0–60 °C:n lämpötilassa.
- Tuote on kertakäyttöinen, ja sitä saa käyttää vain kerran ja vain yhdellä potilaalla. Tuotteen uudelleenkäyttö (samalla henkilöllä tai muilla potilailla) saattaa johtaa ristikontaminaatioon, infekioon ja sepsikseen, kun laite pääsee kosketuksiin veren / kehon nesteiden tai potilaaseen toimenpiteen aikana infusoitavien nesteiden kanssa. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa myös vaarantaa tuotteen suorituskyvyn ja turvallisuuden.
- Älä steriloi, käsittele uudelleen tai puhdistaa uutta käyttökertaa varten.
- Laite ei sisällä lateksia eikä ftalaatteja.
- Laite on myrkytön ja ei-pyrogeeninen.
- Tarkista etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivä. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tuotteen kontaminoitumisen välttämiseksi laite on otettava käyttöön heti steriiliin pakkauksen avaamisen jälkeen ja tuotetta on käsiteltävä aseptisesti.
- Laitetta saa käyttää ainoastaan yhdessä näiden käyttöohjeiden kohdassa J ”Laitteen kanssa käytettävät lääkinälliset laitteet” lueteltujen lääkinällisten laitteiden kanssa. Lue kohdassa J lueteltujen lääkinällisten laitteiden käyttöoppaat huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
- Älä päästä alkoholia, alkoholipohjaisia nesteitä, eetteriä, halogenoituja nesteitä (kuten halotaania) tai syövyttäviä liuottimia (kuten asetoniamia) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne vaurioittavat laitetta esimerkiksi vaarantamalla sen eheyden ja toiminnallisuuden.
- Liitäntäletkut on liitettävä paikoilleen pitävästi, jotta letkut eivät kierry tai tukkeudu, jonka seurauksena saattaisi olla virtauksen hidastuminen ja/tai piirin paineen kasvu.
- Letkut on suositeltavaa kiinnittää laitteen ulkopinnan liittimiin nipussiteillä.
- Valvo perfuusiota jatkuvasti ja huolellisesti.
- Toimenpiteen aikana on oltava käytettävissä varalaite.
- Noudata antikoagulaatiota koskevia käytäntöjä ja seuraa antikoagulaatiota koko toimenpiteen ajan. Kehonulkoisen verenkierron tuen hyödyt on kuitenkin arvioitava systeemisen antikoagulaation riskiin nähden, ja sen käytöstä on myös oltava lääkemääräys.
- Valvo sekä potilaan vointia että laitteen toimintaa tiiviisti, äläkä jätä laitetta ilman valvontaa sen ollessa käynnissä.
- Hävitä laite käytön jälkeen laitteen käyttömaassa olevien asianmukaisten säädösten mukaisesti.
- Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, siirrä viallinen laite säilytykseen ja jos se on palautettava, toimi kohdan K ”Käytettyjen laitteiden palauttaminen ja ilmoitukset”.
- Jos haluat lisätietoja ja/tai haluat valittaa tuotteesta, ota yhteyttä Qura S.r.l.:ään tai Qura-tuotteen jakelijaan.

B. KÄYTÖN VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET

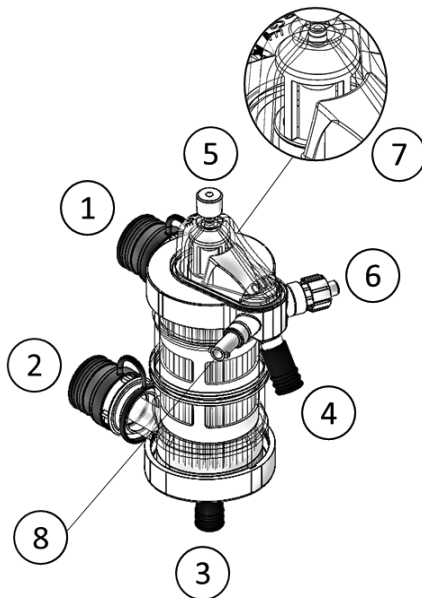
Laitetta ei saa käyttää muuhun kuin sille määrättyyn käyttötarkoitukseen. Käyttäjä on vastuussa laitteen kaikesta käytöstä. Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia: allergiset reaktiot, verenhukka, veren toksisuus, embolia, verikomponenttien liiallinen aktivointi, verenvuoto, kuume, hemolyyysi, hyperkapnia ja asidoosi, matala verenpaine, hypovolemia, hypoksia, potilaan heikentynyt ruumiinlämmön säätely, infektio, neurologinen häiriö ja aivohalvaus, elimen toimintahäiriö, munuaisten vajaatoiminta, lisääntymiskykyyn kohdistuvat haitalliset vaikutukset vastasyntyneillä poikavauvoilla ja pojilla, hengityselimistöön ja keuhkoihin liittyvät ongelmat, sepsis, steriilisyys, tromboosi, toksemia, karsinogeenisyys, mutageenisyys, herkistyminen, sytotoksisuus, verisuonien vaurioituminen ja kuolema.

C. KUCAUS

Laitte (kuva 1) on tarkoitettu lämmittämään/jäähdyttämään kardioplegialiusta kehonulkoisen verenkierron aikana. Laitteessa on kiinteä kuplalukon suodatin (kuva 1, kohta 7). Saatavilla olevat laiteversiot on lueteltu kohdassa D, taulukossa 1.

Laitte myydään steriilinä, ja se on pakattu lämpöpainopakkaukseen neljän kappaleen laatikoihin. Kaikissa laitteen pinnoissa, jotka joutuvat kosketuksiin veren kanssa, on fosforyylikoliniinipohjainen bioyhteensopiva pinnoite. Laitte saa olla kosketuksissa kardioplegialiukseen enintään kuuden tunnin ajan. Laitte on suunniteltu saamaan tehosa lämmitys-/jäähdytyslaitteista, joissa käytetään glykolipohjaista lämmönsiirtonestettä (HTF).

Laitetta on käytettävä yhdessä näiden käyttöohjeiden kohdassa J lueteltujen lääkinällisten laitteiden kanssa.



Kuva 1

Kuvaviitteet:

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. HTF:n tuloletkun liitin | 5. Tyhjennyksen Luer-Lock-liitin |
| 2. HTF:n poistoletkun liitin | 6. Ylipaineventtiili |
| 3. Kardioplegialiuksen tuloletkun liitin | 7. Kuplalukon suodatin |
| 4. Kardioplegialiuksen poistoletkun liitin | 8. Lämpötila-anturi |

D. TEKNISEET TIEDOT

Ominaisuus	KOODI					
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5
	Suuri virtaus	Pieni virtaus	Pieni virtaus	Suuri virtaus	Pieni virtaus	Pieni virtaus
Veren kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit	Polykarbonaatti Polyeteeni Polyesteri AlSi 304 -ruostumaton teräs Epoksihartsit Silikoni Pinnoite: fosforyylikoliini					
Suurin sallittu käyttöpaino – kardioplegialiuoksen puoli	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi					
Ylipaineventtiilin avautuminen	500–750 mmHg / 66–100 KPa / 0,6–1 bar / 9,7–14,5 psi					
Suurin sallittu käyttöpaino – HTF-puoli	1 500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi					
Suurin sallittu HTF-kammion syöttölämpötila	42 °C					
Staattinen esitäyttötilavuus (ml)	32	22	22	32	22	22
Vaihtopinta-ala (m ²)	0,055	0,028	0,028	0,055	0,028	0,028
Kardioplegialiuoksen suurin sallittu virtausnopeus (l/min)	1	0,5	0,5	1	0,5	0,5
Suodattimen cut-off-luku (µm)	120					
Lämpötila-anturi	YSI 400					
Liitännät – kardioplegialiuoksen puoli						
	TULO					
	POISTO					
	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)
	1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm)	Pos Lock	Pos Lock	Pos Lock
Liitännät – HTF-puoli (tulo/poisto)	CPC	CPC	CPC	CPC	CPC	CPC
	HFC -profiili	APC -profiili	APC -profiili	HFC -profiili	APC -profiili	APC -profiili

Taulukko 1
E. KÄYTTÖTARKOITUS

Kardioplegiassa käytettävä lämmönvaihdin on tarkoitettu lämmittämään/jäähdyttämään kardioplegialiuosta ja fysiologisia nesteitä, poistamaan ilmaa ja valvomaan lämpötilaa kirurgisten toimenpiteiden aikana, joissa tarvittavan kehonulkoisen verenkierron ja kardiopulmonaarisen ohituksen kesto on enintään kuusi tuntia. Käsiteltävän veren on aina sisällettävä antikoagulanttia. Laite ei saa olla kosketuksissa kardioplegialiuokseen tätä pidempään.

F. LAITTEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖNOTTO

HUOMIO

- Kehonulkoisen verenkierron aikana on aina oltava käytettävissä varalaitte.
- Varmista, että HTF-liittimissä (kuva 2, kohdat 3c ja 3d) on O-renkas.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain Spectrum Medicalin toimittaman pidikkeen kanssa.
- Tarkista piirin käyttöönoton aikana ja ennen kehonulkoisen verenkierron käynnistämistä, että saatavilla on tarvittavat lääkinälliset varalaitteet ja varalävarusteet, jotka on lueteltu oppaan kohdassa J.
- Varo, ettet riko liittimiä liittäessäsi letkut.
- Noudata asianmukaisia antikoagulaatioita koskevia käytäntöjä ennen toimenpidettä ja sen aikana.
- Aktivoitu koagulaatioaika (ACT) on valittava aina siten, että se takaa toimenpiteeseen sopivan koagulaation.

F.1. LÄMMITYS-/JÄÄHDYTYSLAITTEEN VALMISTELEMINEN

HUOMIO

- HTF-liuoksen paine laitteen sisällä ei saa ylittää arvoa, joka on ilmoitettu kohdassa D, taulukossa 1.
- Lämmönvaihtimen lämpötila ei saa ylittää arvoa, joka on ilmoitettu kohdassa D, taulukossa 1.

1. Valmistele Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen mukana toimitetut pikaliitosletkut.

F.2. LÄMMÖNVAIHTIMEN ASENTAMINEN

1. Poista laite steriilistä pakkauksesta.
2. Kiinnitä laite Spectrum Medicalin toimittamaan pidikkeeseen. Katso tarkemmat ohjeet Spectrum Medicalin Quantum HLM -sydänkeuhkokoneen käyttöoppaasta (Quantum Pump Console -konsolin käyttöoppaasta).
3. Varmista, että laite on kiinnitetty pidikkeeseen pitävästi.
4. Irrota liittimien suojatulpat laitteen HTF-puolelta (kuva 2, kohdat 3c ja 3d).
5. Liitä Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen letkut (kuva 2, kohta 4) laitteeseen (kuva 2, kohdat 3c ja 3d) pikanaarasliittimien avulla.

F.3. LAITTEEN EHEYDEN TARKISTAMINEN

1. Aloita HTF-piiriin esitäyttö Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
2. Laitteen eheys voidaan taata, jos
 - HTF-kammioista ei vuoda HTF-liuosta kammion ympäristöön
 - kardioplegiakammiossa ei ole HTF-liuosvuotoja.

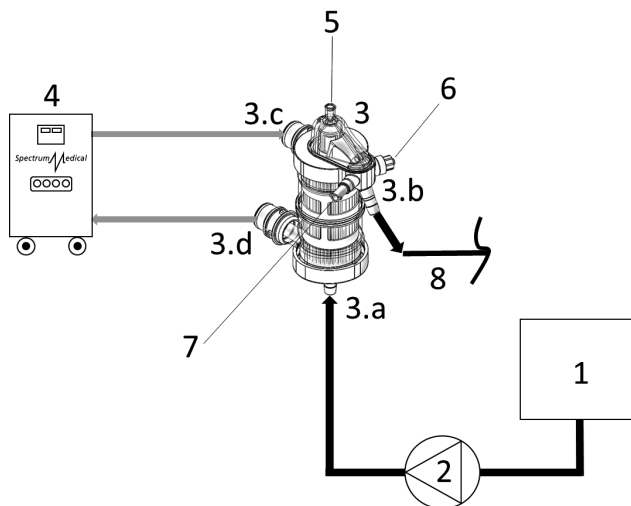
F.4. LÄMMÖNVAIHTIMEN LIITTÄMINEN KEHONULKOISEEN PIIRIIN



HUOMIO

- **Kardioplegiakammion enimmäispaine ei saa ylittää arvoa, joka on ilmoitettu kohdassa D, taulukossa 1.**
- **Käytä vain letkuja, jotka ovat kooltaan yhteensopivia laitteen tulo-/poistoletkujen liittimien kanssa (katso kohta D, taulukko 1).**
- **Ylipaineventtiilin aktiivointipaine on ilmoitettu kohdassa D, taulukossa 1.**

1. Liitä laite kardioplegian kehonulkoiseen piiriin kuvassa 2 osoitetulla tavalla.
2. Irrota veren tuloletkun liittimen suojatulppa (kuva 2, kohta 3a).
3. Liitä asianmukainen letku laitteen tuloletkun liittimeen aseptista tekniikkaa käyttäen, jotta laitteen steriiliys ei vaarannu.
4. Irrota veren poistoletkun liittimen suojatulppa (kuva 2, kohta 3b).
5. Liitä asianmukainen letku laitteen poistoletkun liittimeen aseptista tekniikkaa käyttäen, jotta laitteen steriiliys ei vaarannu.
6. Tyhjennyksen Luer-Lock-liitin (kuva 2, kohta 5) on liitettävä sulkuhanalla varustettuun tyhjennysletkuun. Tyhjennysletkussa on oltava takaiskuventtiili, joka estää takaisinvirtauksen laitteeseen.
7. Liitä tyhjennysletkun vapaa pää kardiotomia-/laskimosäiliön suodattimella varustettuun Luer-Lock-liittimeen.
8. Liitä toinen tyhjennysletku ylipaineventtiiliin (kuva 2, kohta 6).
9. Liitä ylipaineventtiilin tyhjennysletkun toinen pää kardiotomia-/laskimosäiliöön.
10. Liitä YSI-yhteensopiva lämpötila-anturi laitteen anturiliitäntään (kuva 2, kohta 7).



Kuva 2

Kuvaviitteet:

1. Kardioplegialiuoksen ja/tai oksygenaattorin kardioplegian poisto
2. Kardioplegiapumppu
3. Kardioplegiassa käytettävä lämmönvaihdin
- 3a. Kardioplegialiuoksen tuloletkun liitin

- 3b. Kardioplegialiuoksen poistoletkun liitin
- 3c. HTF:n tuloletkun liitin
- 3d. HTF:n poistoletkun liitin
4. Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaite

5. Tyhjennysletku
6. Ylipaineventtiili
7. Lämpötila-anturi
8. Liitäntäletku, jossa kardioplegiakanyyli

G. LAITTEEN ESITÄYTTÖ

G.1. PIIRIN ESITÄYTTÖ



HUOMIO

1. Avaa tyhjennysletku (kuva 2, kohta 5).
2. Sulje laitteen poistoletku ja käynnistä kardioplegiapumppu (kuva 2, kohta 2) alhaisella virtauksella (30–40 ml/min).
3. Odota, kunnes ilma on poistunut laitteesta. Napauta tarvittaessa laitetta kevyesti, jotta ilman poistuminen helpottuu.
4. Sulje tyhjennysletku (kuva 2, kohta 5).
5. Irrota poistoletkun puristin.
6. Täytä piiri kokonaan.
7. Pysäytä pumppu ja sulje laitteen poistoletku.

G.2. ILMAKUPLIEN POISTO



HUOMIO

- Älä käytä ilmakuplien poistossa tarkoitukseen sopimattomia työkaluja, sillä ne voivat vaurioittaa laitetta ja muuttaa sen toimintaa.

1. Avaa tyhjennysletku.
2. Poista ilma kierrättämällä liuosta piirissä virtausnopeudella 100–150 ml/min.
3. Varmista, että ilma on poistettu.
4. Sulje tyhjennysletku.
5. Varmista, että kaikki ilmakuplat on poistettu piiristä.
6. Pysäytä pumppu ja sulje laitteen poistoletku.

H. LAITTEEN KÄYTTÖ JA IRROTUS



HUOMIO

- Jotta potilaaseen ei pääsisi ilmaa, varmista, ettei laitteessa tai piirissä ole ilmaa ja että ne on täytetty asianmukaisesti ennen toimenpiteen aloittamista.
- Varmista silmämääräisesti, että kaikki ilma on poistettu laitteesta.
- Tarkista huolellisesti, ettei piirissä ole tukoksia ennen perfuusion aloittamista kardioplegialiuoksella.
- Jos havaitset vuotoja tai muita vikoja, poista laite käytöstä näissä käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Laitteen pitkäkestoinen käyttö stationaarisella virtauksella saattaa johtaa hyytymien muodostumiseen tai agglutinaatioon.
- Jos laitetta käytetään verkardioplegiaan ja se kiinnitetään membraanioksygenaattorin alasaan, varmista, että kardiopleginen perfuusiovirtaus on aina systeemistä perfuusiotia alhaisempi.
- Varmista, että Luer-Lock-liitännät ovat pitäviä.
- Kaikkien laitteeseen liitettävien lisäletkujen on oltava hermeettisesti suljettuja.

H.1. LAITTEEN KÄYTTÖ TOIMENPITEEN AIKANA

1. Anna HTF-liuoksen kiertää halutussa lämpötilassa.
2. Irrota laitteen poistoletkun puristin.
3. Käynnistä kardioplegiapumppu halutulla virtausnopeudella.
4. Tarkista kardioplegialiuoksen lämpötila ja paine laitteen kiinteän anturin avulla.
5. Toista tarvittavat toimenpiteet (katso vaiheet 2, 3 ja 4) aina kun kardioplegialiuoksen annostelu on tarpeen.

H.2. LAITTEEN POISTAMINEN KÄYTTÖSTÄ



HUOMIO

- Poista laite käytöstä toimenpiteen jälkeen ja hävitä se kohdassa A annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos laite on palautettava, toimi kohdan K ohjeiden mukaisesti.

1. Kun perfuusio on valmis, pysäytä kardioplegiapumppu.
2. Tyhjennä HTF-piiri Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
3. Irrota Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmönsiirtopiiristä.
4. Irrota lämpötila-anturi.
5. Irrota laite kardioplegiapiiristä.

I. LAITTEEN VAIHTO



HUOMIO

Kun laitetta on käytetty kuuden tunnin ajan perfuusio-esteen kanssa tai jos perfuusioista vastaava henkilö arvioi, että potilaan turvallisuus on vaarantunut (laitteen puutteellinen suorituskyky, HTF-kammion tai kardioplegialiuoskammion eheyden heikentyminen jne.), vaihda laite alla esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

- Jos laite on vaihdettava kehonulkoisen verenkierron tuen aikana, arvioi vaihdon mahdollisesti potilaalle aiheuttamat riskit ennen vaihtoa.
 - Älä koskaan irrota letkuja piiriin ollessa paineistettuna.
 - Suorita laitteelle huolellinen silmämääräinen tarkistus ennen vaihtoa.
 - Käsittele laitetta aseptisesti koko vaihtotoimenpiteen ajan.
 - Jos laite on palautettava, toimi kohdan K ohjeiden mukaisesti.
1. Tyhjennä HTF-piiri Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
 2. Irrota Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaitteen letkut.
 3. Poista uusi laite ulkopakkauksestaan ja steriilistä pakkauksestaan ja tarkista sen eheys.
 4. Pysäytä kardioplegiapumppu Spectrum Medicalin Quantum HLM -sydänkeuhkokoneen käyttöoppaan (Quantum Pump Console -konsolin käyttöoppaan) ohjeiden mukaisesti.
 5. Aseta kaksi puristinta laitteen kardioplegialiuoksen tulo- ja poistoletkuihin.
 6. Irrota lämpötila-anturi.
 7. Sulje ylipaineventtiilin tyhjennysletku ja irrota se.
 8. Sulje tyhjennysletku ja irrota se.
 9. Irrota laite Spectrum Medicalin pidikkeestä.
 10. Leikkaa tulo- ja poistoletkut kahden puristimen välistä siten, että pituus pysyy riittävänä takaisinliittämistä varten.
 11. Hävitä vaihdettava laite.
 12. Kiinnitä uusi laite Spectrum Medicalin pidikkeeseen.
 13. Täytä lämmönvaihtimen HTF-kammio kohdassa F.2 esitetyllä tavalla ja tarkista sen eheys kohdan F.3 ohjeiden mukaisesti.
 14. Käynnistä Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaite.
 15. Liitä kardioplegialiuoksen tuloletku uuden laitteen kardioplegialiuoksen tuloletkun liittimeen ja kardioplegialiuoksen poistoletku uuden laitteen kardioplegialiuoksen poistoletkun liittimeen.
 16. Lukitse tulo- ja poistoletkut liittimiinsä kiinnittämällä ne ulkopuolelta nippusiteillä.
 17. Liitä tyhjennysletku uuteen laitteeseen.
 18. Liitä ylipaineventtiilin tyhjennysletku uuteen laitteeseen.
 19. Liitä lämpötila-anturi.
 20. Täytä laite kohdan G ohjeiden mukaisesti.
 21. Varmista, että laitteessa ei ole ilmaa.
 22. Jos laitteessa on ilmaa, toimi kohdan G.2 ohjeiden mukaisesti.
 23. Avaa poistoletku vasta sen jälkeen, kun olet varmistanut, että laitteessa ei ole ilmaa.
 24. Avaa poistoletku.
 25. Aloita perfuusio.

J. LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET



HUOMIO

- Käyttäjän on noudatettava annettuja varoituksia ja kuvattuja varotoimenpiteitä ja laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita.
- Kardioplegialiuospiiriin liitännät on tehtävä käyttäen letkuja, joiden halkaisija on yhteensopiva laitteen liittimien halkaisijoiden kanssa taulukon 1 – osa D mukaisesti.
- Lämpötilaa on valvottava YSI 400 -yhteensopivalla anturilla.

Laitteen käyttö on sallittu yksinomaan seuraavien laitteiden kanssa:

- Spectrum Medicalin Quantum Heater-Cooler System -lämmitys-/jäähdytyslaite.
- Spectrum Medicalin Quantum HLM -sydänkeuhkokone lisävarusteinen.

K. KÄYTETTYJEN LAITTEIDEN PALAUTTAMINEN JA ILMOITUKSET



HUOMIO

- Siirrä aina vialliset lääkinälliset laitteet säilytykseen. Jos laite on lähetettävä tarkistettavaksi, toimi alla esitettyjen ohjeiden mukaisesti.
- Terveystuotelaikokset ovat velvollisia valmistelemaan ja merkitsemään palautettavat tuotteet lähettämistä varten. Jos palautettava tuote on ollut kosketuksissa potilaan vereen, tuotetta on käsiteltävä ja se on pakattava laitteen käyttömaan voimassa olevien säädösten mukaisesti. Älä lähetä tuotteita, jotka ovat altistuneet tarttuville patogeenisille materiaaleille.
- Qura muistuttaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä ilmenneistä vaaratilanteista on ilmoitettava Quralle ja laitteen käyttömaan asiasta vastaaville viranomaisille. Jos käyttäjä ei ole tyytyväinen tuotteen laatuun, käyttäjä voi ilmoittaa asiasta Quralle tai Qura-tuotteiden jakelijalle. Kaikki käyttäjän tärkein pitämät ilmoitukset on raportoitava erityisen huolellisesti ja nopeasti. Ilmoituksessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:
 - tilanteen kuvaus ja – jos olennaista – potilaan tila
 - sen tuotteen tunnistetiedot, jota ilmoitus koskee
 - sen tuotteen eränumero, jota ilmoitus koskee
 - sen tuotteen saatavuus, jota ilmoitus koskee
 - kaikki seikat, joiden käyttäjä arvelee olevan hyödyllisiä ongelman ymmärtämisen kannalta.
- Qura pidättää oikeuden päättää ilmoituksessa kuvatun tuotteen palauttamisesta arviointia varten.

L. RAJOITETTU TAKUU

Rajoitettu takuu täydentää ostajan lakisääteisiä oikeuksia. Qura takaa, että tämän lääkinnällisen laitteen valmistuksen aikana on suoritettu kaikki kohtuullisesti suoritettavissa olevat varotoimenpiteet, joita voidaan laitteen tyyppi ja käyttötarkoitus huomioiden vaatia. Qura takaa, että sen lääkinnällinen laite pystyy toimimaan näissä käyttöohjeissa ilmoitetulla tavalla, kun laitetta käyttää pätevä henkilöstö ja käyttö tapahtuu näissä käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti ja ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää. Qura ei voi kuitenkaan taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai etteivät virheellinen diagnoosi tai hoito ja/tai yksittäisen potilaan henkilökohtaiset fyysiset tai biologiset ominaisuudet vaikuta laitteen suorituskykyyn ja tehokkuuteen tai aiheuta haittoja potilaalle laitteen käyttöohjeiden mukaisesta käytöstä huolimatta. Qura painottaa, että käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava ja että kaikki tarpeelliset varotoimenpiteet on suoritettava laitteen oikean käytön varmistamiseksi. Qura ei ole vastuussa mistään vaaratilanteista, haitoista, menetyksistä, kuluista tai seurauksista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuoraan tämän laitteen virheellisestä käytöstä tai laitteen peukaloinnista tai laitteeseen tehdyistä muutoksista. Qura toimittaa lääkinnällisen laitteen tilalle korvaavan laitteen, jos laite on viallinen myyntintuuletuskellä, kun Qura toimittaa sen tai kun laite toimitetaan loppukäyttäjälle, ellei kyseinen vika johdu ostajan tuotteen virheellisestä käsittelystä. Edellä kuvattu takuu korvaa kaikki muut takuut, ilmaistut tai oletetut, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien laitteen myytävyydestä tai toimivuudesta annetut takuut. Kukaan, mukaan lukien kaikki Quran edustajat, kaupavälittäjät, myyjät tai välittäjät, tai mikään muu teollisuus- tai myyntiorganisaatio ei saa antaa mitään kuvauksia tai takuita tästä laitteesta tässä nimenomaisesti kuvattuja seikkoja lukuun ottamatta. Qura kieltäytyy kaikista tähän rajoitettuun takuuseen ja tietoihin / käyttöohjeisiin tehdyistä muutoksista. Ostaja sitoutuu noudattamaan tämän rajoitetun takuun ehtoja ja lupaa erityisesti, että ei esitä mahdollisten erimielisyyksien ilmetessä tai riita-asioissa Quran kanssa vaatimuksia tähän takuuseen kenenkään edustajan, kaupavälittäjän, myyjän, jakelijan tai muun välittäjän tekemien oletettujen tai todistettujen muutosten tai muokkausten perusteella. Osapuolten, joita sopimus koskee (vaikka asiaa ei olisi ilmaistu kirjallisesti) ja joille tämä takuu on myönnetty, välinen sopimussuhde sekä siihen liittyvät mahdolliset erimielisyydet sekä tätä takuuta koskeva suhde tai erimielisyys, sen tulkinta ja toteutus, mitään pois jättämättä ja/tai varaamatta, ovat yksinomaan Italian lain ja tuomiovallan alaisia. Edellä kuvatut riita-asiat ratkaistaan yksinomaan Modenan tuomioistuimessa (Italiassa).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO), Italia
Puhelin: +39 0535-1803050
www.quramed.com



M. KÄYTETYT SYMBOLIT

	Valmistaja		Lämpötilaraja
	Viimeinen käyttöpäivä		Ei-pyrogeeninen
	Erätunnus		Vain Yhdysvaltojen markkinoille
	Luettelonumero		Ei sisällä lateksia
	Steriloitu etyleenioksidilla		Sarjanumero
	Ei saa steriloida uudelleen		Tämä puoli ylöspäin
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää uudelleen		Pidettävä kuivana
	Lue käyttöohjeet		Suojattava valolta
	Huomio		Avaa tästä
	Direktiivin 93/42/EY mukainen		Määrä

Quantum PureFlow Cardioplegia Heat Exchangers

HX-C

REF.	BESKRIVELSE	KODE	BESKRIVELSE
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4	HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 - PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16	HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 - PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4	HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 - PL

Kardioplegisk varmeveksler

INNHOOLD

- A. ADVARSLER
- B. KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER
- C. BESKRIVELSE
- D. TEKNISKE EGENSKAPER
- E. TILTENKT BRUK
- F. FORBEREDELSE OG OPPSETT AV ENHET
- G. PROSEDYRE FOR ENHETSPRIMING
- H. ENHETSBRUK OG -FJERNING
- I. UTSKIFTNING AV ENHET
- J. MEDISINSKE ENHETER SOM SKAL BRUKES SAMMEN MED ENHETEN
- K. RETUR AV BRUKTE ENHETER OG VARSLER
- L. BEGRENSET GARANTI
- M. BENYTTETE SYMBOLER

A. ADVARSLER



FORSIKTIGHET

- Les instruksjonene nøye før bruk.
- Enheten må brukes i samsvar med denne bruksanvisningen. QURA kan ikke holdes ansvarlig for skader som følge av feil bruk; brukeren er eneansvarlig for feil bruk eller annen bruk enn det som er angitt.
- Enheten må bare brukes av personell med tilstrekkelig opplæring og kvalifikasjon.
- Enheten er sterilisert med etylenoksyd og selges STERIL. Sterilitet garanteres bare når pakken er intakt. Ikke bruk enheten hvis pakken er skadet, tuklet med, åpen eller våt.
- Inspiser enheten og kontroller den nøye før bruk. Upassende transport- og/eller lagringsbetingelser som ikke er i samsvar med instruksjonene, kan ha skadet produktet.
- Skjør, behandles forsiktig.
- Skal holdes tørr. Skal lagres på et tørt sted mellom 0 °C og 60 °C.
- Engangsprodukt som bare skal brukes én gang og på én enkelt pasient. Gjenbruk (på samme person eller på andre pasienter) kan føre til kryssforurensning, infeksjon og sepsis etter at enheten kommer i kontakt med blod/kroppsvæsker eller andre stoffer som infunderes i pasienten under prosedyren. Gjenbruk av produktet kan også svekke dets egenskaper når det gjelder ytelse og sikkerhet.
- Skal ikke gjenbrukes, brukes til ytterligere behandling eller rengjøres for gjenbruk.
- Enheten er lateks- og ftalatfri.
- Enheten er giftfri og ikke-pyrogen.
- Sjøkk utløpsdatoen på etiketten. Ikke bruk enheten etter denne datoen.
- For å unngå kontaminering av produktet, må enheten brukes umiddelbart etter åpning av den sterile emballasjen og håndteres aseptisk.
- Enheten må bare brukes i kombinasjon med medisinsk utstyr som er oppført i avsnitt J «Medisinsk utstyr som skal brukes sammen med enheten» i denne bruksanvisningen. Les brukerhåndbøkene for medisinsk utstyr som er oppført i avsnitt J nøye før du bruker enheten.
- Ikke la alkohol, alkoholbaserte væsker, etere, halogenerte væsker (for eksempel halotan) eller etsende løsningsmidler (for eksempel acetone) komme i kontakt med enheten. Dette vil føre til skade som forringer enhetens integritet og funksjonalitet.
- Tilkoblingslangene må være riktig tilkoblet for å forhindre knekk eller tetning av røret, noe som kan føre til en reduksjon av strømning og/eller en økning av kretstrykk.
- Det anbefales å feste rørene eksternt på sildebeinkontaktene på enheten ved hjelp av kabelbindere.
- Overvåk perfusjonen kontinuerlig og nøye.
- En reserveenhet må alltid være tilgjengelig under prosedyren.
- Følg en antikoagulasjonsprotokoll og overvåk antikoagulasjonen under hele prosedyren. Fordelen med å bruke en ekstrakorporal støtte må imidlertid evalueres mot risikoen for systemisk antikoagulasjon og må støttes av en medisinsk resept.
- Overvåk pasienten og enheten ofte; ikke la enheten være uten tilsyn under drift.
- Etter bruk må du kassere enheten i samsvar med gjeldende forskrifter som er gjeldende i brukslandet.
- Ved funksjonsfeil må du alltid bevare den defekte enheten og følge instruksjonene gitt i avsnitt J «Retur av brukte enheter og varsler» hvis den må returneres.
- For ytterligere informasjon og/eller i tilfelle klage, kontakt Qura S.r.l. eller distributøren av Qura-produktet.

B. KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Enheden må ikke brukes til noe annet formål enn den tiltenkte bruken. Brukeren er ansvarlig for all annen bruk enn den tiltenkte. Følgende bivirkninger er mulige: allergisk reaksjon, blødning, blodtoksisitet, emboli, overdreven aktivering av blodkomponenter, blødning, feber, hemolyse, hyperkapnia og acidose, hypotensjon, hypovolemi, hypoksi, kompromittert pasienttemperaturkontroll, infeksjon, neurologisk dysfunksjon og hjerneslag, organdysfunksjon, nyresvikt, reproduksjonsskade hos mannlige neonatale og pediatriske pasienter, luftveis- og lungeproblemer, sepsis, sterilitet, trombose, toksemi, kreftfremkallende egenskaper, mutagenisitet, sensibilisering, cytotoksisitet, vaskulær skade, død.

C. BESKRIVELSE

Enheden (fig. 1) er designet for å varme opp / avkjøle den kardioplegiske løsningen under ekstrakorporal sirkulasjon. Enheden er utstyrt med et integrert boblefilter (ref. 7 i Fig.1). Enheden er tilgjengelig i versjonene som er oppført i tabell 1 – avsnitt D. Enheden selges steril i en blisterpakning i en boks med fire enheter. Alle enhetens overflater i kontakt med blod behandles med et fosforylkinbasert biokompatibelt belegg. Kontakt med den kardioplegiske løsningen lengre enn seks timer er ikke tillatt. Enheden er designet for å bli drevet av varmekjølere som bruker en glykolbasert varmeoverføringsvæske (HTF). Enheden må brukes i kombinasjon med medisinsk utstyr som er oppført i avsnitt J i denne bruksanvisningen.

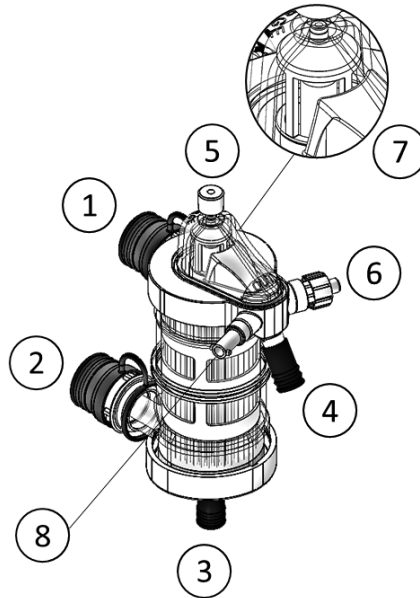


Fig. 1

Referanser:

- | | |
|---|-------------------------|
| 1. HTF-innløpskontakt | 5. Luerlås-rensekontakt |
| 2. HTF-utløpskontakt | 6. Overtrykksventil |
| 3. Kardioplegisk løsning-innløpskontakt | 7. Boblefilter |
| 4. Kardioplegisk løsning-utløpskontakt | 8. Temperatursonde |

D. TEKNISKE EGENSKAPER

Egenskaper	KODE						
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5	
	Høy strømnings	Lav strømnings	Lav strømnings	Høy strømnings	Lav strømnings	Lav strømnings	
Blodkontaktmaterialer	Polykarbonat Polyetylen Polyester AlSI 304 plate i rustfritt stål Epoksyharpiks Silikon Belegg: fosforylkolin						
Maksimum driftstrykk – kardioplegisk løsning-side	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi						
Overtrykksventilåpning	500–750 mmHg / 66–100 KPa / 0,6–1 bar / 9,7–14,5 psi						
Maksimum driftstrykk – HTF-side	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi						
Maksimum forsyningstemperatur i HTF-kammer	42 °C						
Statisk primingsvolum (ml)	32	22	22	32	22	22	
Utvexlingsoverflateområde (m ²)	0,055	0,028	0,028	0,055	0,028	0,028	
Maksimum strømningshastighet på kardioplegisk løsning (l/min)	1.	0,5	0,5	1.	0,5	0,5	
Filteravskjæring (µm)	120						
Temperaturgrense	YSI 400						
Tilkoblinger – kardioplegisk løsning-side	INN UT	6,35 mm 6,35 mm	4,76 mm 4,76 mm	6,35 mm 6,35 mm	6,35 mm Pos.lås	4,76 mm Pos.lås	6,35 mm Pos.lås
Tilkoblinger – HTF-side (innløp/utløp)		CPC HFC-profil	CPC APC-profil	CPC APC-profil	CPC HFC-profil	CPC APC-profil	CPC APC-profil

Tabell 1
E. TILTENKT BRUK

Den kardioplegiske varmeveksleren er designet for å varme opp / avkjøle den kardioplegiske løsningen og fysiologiske væsker, fjerne luft og overvåke temperaturen under kirurgiske prosedyrer som krever ekstrakorporal sirkulasjon og kardiopulmonal bypass i perioder på maks seks timer. Alt behandlet blod må inneholde antikoagulant. Kontakt med den kardioplegiske løsningen lengre enn denne perioden er ikke tillatt.

F. FORBEREDELSE OG OPPSETT AV ENHET

FORSIKTIGHET

- En reserveenhet må alltid være tilgjengelig under ekstrakorporal sirkulasjon.
- Kontroller at O-ringen er plassert på HTF-kontaktene (ref. 3c og 3d på fig. 2).
- Enheten er designet for å brukes bare med den dedikerte holderen levert av Spectrum Medical.
- Under oppsett av kretsen og før du starter ekstrakorporal sirkulasjon, må du kontrollere at de medisinske reserveenhetene og tilbehøret angitt i håndboken til de medisinske enhetene oppført i avsnitt J er tilgjengelige.
- Vær forsiktig så du ikke skader kontaktene når du kobler til rørene.
- Følg en passende blodantikoagulasjonsprotokoll før og under prosedyren.
- ACT (aktivert koagulasjonstid)-verdien må alltid være slik at den garanterer antikoagulasjon tilpasset prosedyren.

F.1. KLARGJØRE VARMEKJØLEREN

FORSIKTIGHET

- Trykket i HTF-løsningen inne i enheten må ikke overstige verdien angitt i tabell 1 – avsnitt D.
- Varmvekslerens temperatur må ikke overstige verdien som er angitt i tabell 1 – avsnitt D.

1. Klargjør hurtigkoblingsrørene som følger med Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.

F.2. INSTALLERE VARMEVEKSLEREN

1. Fjern enheten fra den sterile emballasjen.
2. Monter enheten på den dedikerte holderen levert av Spectrum Medical. For mer informasjon, se bruksanvisningen til Spectrum Medical Quantum HLM-hjerte-lungemaskin (Quantum Pump Console User Guide).
3. Forsikre deg om at enheten er ordentlig festet til holderen.
4. Fjern beskyttelseshettene fra kontaktene på HTF-siden av enheten (ref. 3c og 3d på fig. 2).
5. Koble rørene til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren (ref. 4 i fig. 2) til enheten (ref. 3c og 3d i fig. 2) ved hjelp av hurtigkoblingskontaktene (hunn).

F.3. SJEKKE ENHETENS INTEGRITET

1. Start primingen av HTF-kretsen ved å følge instruksjonene gitt i bruksanvisningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjølere.
2. Enhetens integritet er garantert hvis:
 - det er ingen HTF-løsningslekkasjer fra løsningskammeret til det ytre miljøet;
 - det er ingen HTF-løsningslekkasjer i kardioplegi-kammeret.

F.4. KOBLING AV VARMEVEKSLEREN TIL DEN EKSTRAKORPORALE KRETSEN



FORSIKTIGHET

- **Maksimalt trykk i kardioplegi-kammeret må ikke overstige verdien angitt i tabell 1 – avsnitt D.**
- **Bruk bare rør med dimensjoner kompatible med blodinnløps-/utløpskontaktene på enheten (se tabell 1).**
- **Aktiveringstrykket til overtrykksventilen er angitt i tabell 1 – avsnitt D.**

1. Koble enheten til den kardioplegiske, ekstrakorporale kretsen som vist i figur 2.
2. Fjern beskyttelseshetten fra blodinnløpskontakten (ref. 3a i fig. 2).
3. Koble det aktuelle røret til innløpsporten på enheten ved bruk av aseptisk teknikk for å opprettholde sterilitet.
4. Fjern beskyttelseshetten fra blodutløpskontakten (ref. 3b i fig. 2).
5. Koble det aktuelle røret til utløpsporten på enheten ved bruk av aseptisk teknikk for å opprettholde sterilitet.
6. Luerlås-rensenskontakten (ref. 5 på fig. 2) må kobles til en renseslange utstyrt med stoppekran. Renseslangen må være utstyrt med enveisventil for å forhindre tilbakestrømning inn i enheten.
7. Koble den frie enden av renseslangen til en filtrert luerlås-kontakt på kardiotomireservoaret / det venøse reservoaret.
8. Koble en ekstra renseslange til overtrykksventilen (ref. 6 i fig. 2).
9. Koble den andre enden av overtrykksventilens renseslangen til kardiotomireservoaret / det venøse reservoaret.
10. Før den YSI-kompatible temperatursonden inn i sondekoplingen til enheten (ref. 7 i fig. 2).

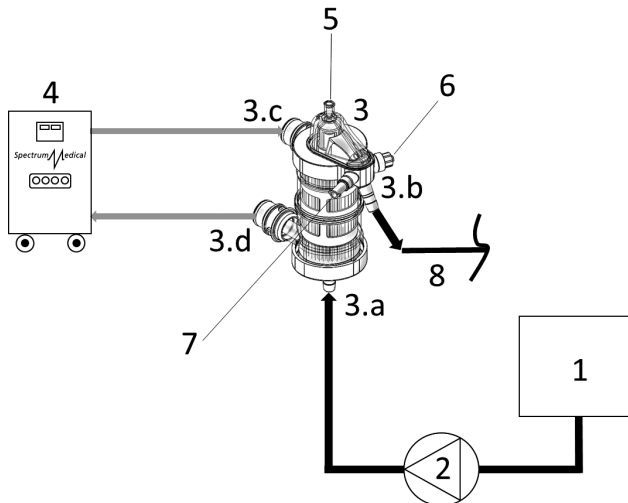


Fig. 2

Referanser:

1. Kardioplegisk løsning og/eller oksygenator-kardioplegisk utløp
2. Kardioplegisk pumpe
3. Kardioplegisk varmeveksler
- 3a. Kardioplegisk løsning-innløpskontakt

- 3b. Kardioplegisk løsning-utløpskontakt
- 3c. HTF-innløpskontakt
- 3d. HTF-utløpskontakt
4. Quantum Heater-Cooler System – Varmekjøler

5. Renseslange
6. Overtrykksventil
7. Temperatursonde
8. Tilkoblingslange med kardioplegisk kanyle

G. PROSEDYRE FOR ENHETSPRIMING

G.1. PRIMING AV KRETSEN



FORSIKTIGHET

1. Åpne renseslangen (ref. 5 i fig. 2).
2. Klem enhetens utløpslange og start den kardioplegiske pumpen (ref. 2 i fig. 2) ved lav strømnig (30–40 ml/min).
3. Vent til luften i enheten er fjernet. Bank lett på enheten for å forenkle luftfjerning etter behov.
4. Lukk renseslangen (ref. 5 i fig. 2).
5. Fjern klemmen fra utløpslangen.
6. Fyll kretsen helt.
7. Stopp pumpen og klem enhetens utløpslange.

G.2. FJERNE LUFTBOBLER



FORSIKTIGHET

- **Ikke bruk upassende verktøy til å fjerne luftbobler, da det kan både skade enheten og endre driften av den.**

1. Åpne renseslangen.
2. Fjern luften ved å sirkulere løsningen inne i kretsen med en strømnig på 100–150 ml/min.
3. Bekreft luftfjerningen.
4. Lukk renseslangen.
5. Kontroller at alle luftboblene er fjernet fra kretsen visuelt.
6. Stopp pumpen og klem enhetens utløpslange.

H. ENHETSBRUK OG -FJERNING



FORSIKTIGHET

- **For å redusere risikoen for at luft når pasienten, må du forsikre deg om at enheten og kretsen er foruten luft, og kontroller at de er tilstrekkelig fylte før du starter prosedyren.**
- **Kontroller at all luften er fjernet fra enheten visuelt.**
- **Sjekk nøye fraværet av potensielle okklusjoner i kretsen før du starter perfusjon med kardioplegisk løsning.**
- **I tilfelle lekkasjer eller andre feil, fjern enheten som angitt i denne bruksanvisningen.**
- **Langvarig bruk av enheten med stasjonær strømnig kan føre til dannelse av blodpropp eller agglutinasjon.**
- **Hvis enheten brukes til blodkardioplegi og er montert nedstrøms for membranoksygenatoren, må du sørge for at den kardioplegiske perfusjonsstrømnigen alltid er lavere enn den for systemisk perfusjon.**
- **Sjekk at alle luerlås-tilkoblingene er godt festet.**
- **Alle tilbehørslanger som er koblet til enheten, må være forseglet perfekt hermetisk.**

H.1. BRUKE ENHETEN UNDER PROSEDYREN

1. La HTF sirkulere ved ønsket temperatur.
2. Fjern klemmen fra enhetens utløpslange.
3. Start den kardioplegiske pumpen med ønsket strømningshastighet.
4. Kontroller temperaturen og trykket på den kardioplegiske løsningen ved hjelp av sensoren integrert i enheten.
5. Gjenta driftshandlingene (se trinn 2, 3 og 4) hver gang du må administrere kardioplegisk løsning.

H.2. FJERNE ENHETEN



FORSIKTIGHET

- **Fjern og kasser enheten etter hver prosedyre som angitt i avsnitt A. Følg instruksjonene gitt i avsnitt K hvis du må returnere brukte enheter.**

1. Når perfusjonen er fullført, må du stoppe den kardioplegiske pumpen.
2. Tøm HTF-kretsen ved å følge instruksjonene angitt i bruksanvisningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
3. Koble fra rørene på Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmeoverføringskretsen.
4. Koble fra temperatursonden.
5. Fjern enheten fra den kardioplegiske kretsen.

I. UTSKIFTNING AV ENHET



FORSIKTIGHET

Etter seks timers bruk med perfusjonsvæske eller hvis det oppstår situasjoner som, basert på vurderingen til den som er ansvarlig for perfusjonen, kompromitterer sikkerhetsforholdene for pasienten (utilstrekkelig ytelse, tap av integriteten til HTF-kammeret eller kardioplegisk løsning-kammeret, etc.), fortsatt som følger for å erstatte enheten.

- **Hvis enheten må byttes ut under sirkulasjonstøtte, må du vurdere den potensielle risikoen for pasienten før du bytter ut enheten.**
- **Koble aldri fra slangene hvis kretsen er trykksatt.**
- **Inspiser enheten og kontroller den nøye før du erstatter den.**
- **Håndter kretsen aseptisk under erstatningsprosedyren.**

- **Følg instruksjonene gitt i avsnitt K hvis du må returnere enheten.**
 1. Tøm HTF-kretsen ved å følge instruksjonene angitt i bruksanvisningen til Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
 2. Koble fra rørene på Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
 3. Fjern den nye enheten fra ytteremballasjen, deretter fra den sterile emballasjen og sjekk dens integritet.
 4. Stopp den kardioplegiske pumpen ved å følge instruksjonene i bruksanvisningen til Spectrum Medical Quantum HLM-hjerte-lungemaskinen (Quantum Pump Console User Guide).
 5. Plasser to klemmer på både innløps- og utløpsslangen for den kardioplegiske løsningen til enheten.
 6. Koble fra temperatursonden.
 7. Klem overtrykksventilens renseslange og fjern den.
 8. Klem renseslangen og fjern den.
 9. Fjern enheten fra den dedikerte Spectrum Medical-holderen.
 10. Fyll HTF-kammeret på varmeveksleren ved punktet mellom de to klemmene, mens du sikrer tilstrekkelige lengder for ny tilkobling.
 11. Kasser enheten som skal erstattes.
 12. Posisjoner den nye enheten på den dedikerte Spectrum Medical-holderen.
 13. Fyll HTF-kammeret på varmeveksleren som beskrevet i avsnitt F.2, og sjekk integriteten som beskrevet i avsnitt F.3.
 14. Start Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
 15. Koble kardioplegisk løsning-innløpsslangen til kardioplegisk løsning-innløpskontakten og kardioplegisk løsning-utløpsslangen til kardioplegisk løsning-utløpskontakten til den nye enheten.
 16. Bruk kabelbindere til å låse inn- og utløpsrørene eksternt på de respektive kontaktene til enheten.
 17. Koble renseslangen til den nye enheten.
 18. Koble overtrykksventilens renseslange til den nye enheten.
 19. Koble til temperatursonden.
 20. Fyll enheten ved å utføre driftshandlingene beskrevet i avsnitt G.
 21. Kontroller at enheten er fri for luft.
 22. Følg instruksjonene gitt i avsnitt G.2 hvis det eksisterer luft i enheten.
 23. Åpne utløpsslangen kun etter å ha kontrollert at enheten er fri for luft.
 24. Åpne utløpsslangen.
 25. Gjenoppta perfusjonen.

J. MEDISINSKE ENHETER SOM SKAL BRUKES SAMMEN MED ENHETEN



FORSIKTIGHET

- Brukeren må respektere advarslene og forholdsreglene, og følge bruksanvisningen som følger med enheten.
- Tilkoblinger til kretsen der den kardioplegiske løsningen sirkulerer må utføres ved å bruke rør med en diameter kompatibel med dimensjonene til kontaktene på enheten i samsvar med tabell 1 – avsnitt D.
- Temperaturen må overvåkes med en YSI 400-kompatibel sonde.

Enheten er kvalifisert til å brukes utelukkende med:

- Spectrum Medical Quantum Heater-Cooler System-varmekjøleren.
- Spectrum Medical Quantum HLM-hjerte-lungemaskinen og tilbehør.

K. RETUR AV BRUKTE ENHETER OG VARSLER



FORSIKTIGHET

- Bevar alltid eventuelle defekte medisinske enheter. Følg instruksjonene nedenfor hvis enhetene må sendes for undersøkelse.
- Helseinstitusjoner har ansvaret for å klargjøre og identifisere produktene for returfordersendelser. Hvis produktet som skal returneres har vært i kontakt med pasientens blod, må det behandles, pakkes og håndteres i samsvar med bestemmelsene i lovgivningen som gjelder i brukslandet. Ikke send produkter som er forurenset med smittsomme sykdomsfremkallende stoffer.
- Qura understreker viktigheten av å rapportere enhver oppstått hendelse med enheten til Qura og den kompetente myndigheten i fylket der produktet ble brukt. Hvis brukeren er misfornøyd med noe relatert til produktets kvalitet, kan brukeren varsle Qura eller distributøren av Qura-produktet. Alle varsler som anses kritiske av brukeren, må rapporteres med spesiell omhu og hast. Her nedenfor finner du minimumsinformasjonen du må oppgi:
 - grundig beskrivelse av hendelsen og, hvis relevant, pasientens tilstand;
 - identifikasjon av det involverte produktet;
 - partnummeret til det involverte produktet;
 - tilgjengeligheten av det involverte produktet;
 - alle indikasjoner brukeren anser som nyttige for å forstå opprinnelsen til misnøyen.
- Qura forbeholder seg retten til å autorisere retur av produktet involvert i varslingen for vurdering.

L. BEGRENSET GARANTI

Denne begrensede garantien kommer i tillegg til eventuelle lovbestemte rettigheter kjøperen har i henhold til gjeldende lov. Qura garanterer at alle rimelige forholdsregler er iverksatt under produksjonen av denne medisinske enheten, som det kreves av enhetens art og dens tilsiktede bruk. Qura garanterer den medisinske enheten kan fungere som angitt i denne bruksanvisningen når den brukes i samsvar med det som er spesifisert i bruksanvisningen av kvalifisert personell og innen utløpsdatoen angitt på emballasjen. Qura kan imidlertid ikke garantere at brukeren vil bruke enheten på riktig måte, og at feil diagnose eller terapi og/eller de spesielle fysiske og biologiske egenskapene til en individuell pasient ikke påvirker ytelsen og effektiviteten til enheten eller forårsaker skadelige konsekvenser for pasienten, selv om de spesifiserte bruksanvisningene er etterfulgt. Selv om vi understreker behovet for å overholde bruksanvisningen strengt, og å iverksette alle forhåndsregler som er nødvendige for korrekt bruk av enheten, kan Qura derfor ikke påta seg noe ansvar for hendelser, skader, tap, utgifter eller konsekvenser som oppstår direkte eller indirekte fra feil bruk av, tukling med, eller modifikasjoner av denne enheten. Qura vil erstatte den medisinske enheten hvis den er defekt på markedsføringstidspunktet eller mens den blir sendt av Qura frem til leveringstidspunktet til den endelige brukeren, med mindre en slik feil er forårsaket av feilbehandling av kjøperen. Ovennevnte erstatter alle andre garantier, eksplisitte eller implisitte, skriftlige eller muntlige, inkludert garantier for salgbarhet og/eller funksjonalitet. Ingen personer, inkludert noen representant, agent, forhandler, distributør eller formidler av Qura eller noen annen industriell eller kommersiell organisasjon har autorisasjon til å gi noen representasjoner eller garantier angående denne medisinske enheten, bortsett fra det som er uttrykkelig angitt heri. Qura fraskriver seg eventuelle variasjoner av denne begrensede garantien og av informasjonen/bruksanvisningen som eksplisitt er beskrevet heri. Kjøperen forplikter seg til å overholde vilkårene i denne begrensede garantien og samtykker spesielt i tilfelle tvist eller rettsvist med Qura til ikke å stille krav basert på påståtte eller påviste endringer av denne begrensede garantien av noen representant, agent, forhandler, distributør eller annen formidler. Forholdet mellom partene angående kontrakten (selv om det ikke er angitt skriftlig) som denne garantien er utstedt til, samt enhver tvist relatert til den eller på noen måte knyttet til den, samt ethvert forhold eller tvist om denne garantien, dens tolkning og utførelse, ingenting ekskludert og/eller forbeholdt, er utelukkende styrt av italiensk lov og jurisdiksjon. Retten som er oppnevnt i tilfelle ovennevnte tvister, skal utelukkende være Domstolen i Modena (Italia).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO), Italia
Tlf. +39 0535-1803050
www.quramed.com



M. BENYTTETE SYMBOLER

	Produsent		Temperaturregulator
	Utløpsdato		Pyrogenfri
	Lotkode		Eksklusivt for det amerikanske markedet
	Katalognummer		Lateksfri
	Sterilisert med etylenoksyd		Serienummer
	Skal ikke resteriliseres		Denne siden opp
	Skal ikke brukes hvis pakken ikke er intakt		Skjør, behandles forsiktig
	Skal ikke gjenbrukes		Skal holdes tørt
	Les bruksanvisningen		Skal holdes unna lys
	Forsiktighet		Åpne her
	Overholder direktiv 93/42/EF		Mengde

Quantum PureFlow Cardioplegia Heat Exchangers

HX-C

REF	POPIS	KÓD	POPIS
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4	HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 - PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16	HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 - PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4	HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 - PL

Tepelný výměník pro kardioplegii

OBSAH

- A. UPOZORNĚNÍ
- B. KONTRAINDIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY
- C. POPIS
- D. TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY
- E. ÚČEL POUŽITÍ
- F. PŘÍPRAVA A MONTÁŽ ZAŘÍZENÍ
- G. POSTUP PLNĚNÍ ZAŘÍZENÍ
- H. POUŽITÍ A ODSTRANĚNÍ ZAŘÍZENÍ
- I. VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ
- J. ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTŘEDKY K POUŽITÍ SE ZAŘÍZENÍM
- K. VRÁCENÍ POUŽITÝCH ZAŘÍZENÍ A HLÁŠENÍ
- L. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY
- M. POUŽITÉ SYMBOLY

A. UPOZORNĚNÍ



POZOR

- Před použitím si pozorně přečtěte návod.
- Zařízení musí být používáno podle tohoto návodu k obsluze. Společnost QURA nenes odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím; uživatel je proto plně zodpovědný za jakékoli nesprávné použití nebo použití odlišné od předpokládaného.
- Zařízení může být používáno pouze řádně vyškoleným a kvalifikovaným personálem.
- Zařízení se uvádí na trh STERILNÍ, sterilizované ethylenoxidem. Sterilita je zaručena pouze u neporušeného obalu. Nepoužívejte zařízení, pokud je obal poškozený, porušený, otevřený nebo vlhký.
- Před použitím výrobek vizuálně prohlédněte a pečlivě zkontrolujte. Podmínky přepravy a/nebo skladování, které nesplňují předepsané požadavky, by mohly způsobit poškození výrobku.
- Křehký, manipulujte s ním opatrně.
- Chraňte před vlhkostí. Skladujte na suchém místě mezi 0°C/32°F a 60°C/140°F.
- Výrobek je k jednorázovému použití, lze jej použít pouze jednou a pro jednoho pacienta. Další použití (u stejného subjektu nebo u jiných pacientů) by mohlo vést ke křížové kontaminaci, infekcím a sepsi po kontaktu zařízení s krví/tělními tekutinami a látkami, které byly případně pacientovi během postupu infundovány. Kromě toho by opětovné použití výrobku mohlo ohrozit jeho vlastnosti co se týče výkonu a bezpečnosti
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci, nevystavujte dalšímu zpracování ani nečistěte pro další použití.
- Zařízení neobsahuje latex a ftaláty.
- Zařízení je atoxické a nepyrogenní.
- Zkontrolujte datum expirace na příslušném štítku. Nepoužívejte zařízení po tomto datu.
- Zařízení musí být použito ihned po otevření sterilního obalu a je třeba s ním manipulovat asepticky, aby se zabránilo možným kontaminacím výrobku.
- Zařízení se smí používat pouze v kombinaci se zdravotnickými prostředky uvedenými v tomto návodu k použití v části J „Zdravotnické prostředky k použití se zařízením“. Před použitím zařízení si pečlivě přečtěte uživatelské příručky zdravotnických prostředků uvedených v části J.
- Zabraňte kontaktu zařízení s alkoholem, tekutinami na bázi alkoholu, etherem, halogenovými tekutinami (jako halotan) nebo korozivními rozpouštědly (jako aceton). To by způsobilo poškození, které by mohlo ohrozit integritu a funkčnost zařízení.
- Připojovací linky musí být řádně připojeny, aby se zabránilo jakémukoli potenciálnímu škrncení nebo okluzi hadičky, které by mohlo vést ke snížení průtoku a/nebo ke zvýšení tlaku v okruhu.
- Doporučuje se z vnějšího zajistit hadičky na konektorech vybavených rybinovým připojením zařízení pomocí zajišťovacích pásek.
- Stále nepřetržitě a pečlivě sledujte perfúzi.
- Během postupu musí být vždy k dispozici náhradní zařízení.
- Postupujte podle antikoagulačního protokolu a během celého postupu sledujte antikoagulaci. Přínos vyplývající z použití mimotělní podpory musí být v každém případě posouzen z hlediska rizika systémové antikoagulace a musí být podložen lékařským předpisem.
- Často sledujte pacienta i zařízení; nenechávejte zařízení bez dozoru, když je v provozu.
- Po použití zařízení zlikvidujte v souladu s předpisy platnými v zemi použití.
- V případě poruchy vždy zachovejte vadné zařízení a v případě potřeby je vraťte podle pokynů uvedených v části K „Vrácení použitých zařízení a hlášení“.
- Pro další informace a/nebo v případě reklamace se obraťte na společnost Qura s.r.l. nebo na distributora výrobku Qura.

B. KONTRAINDIKACE A VEDELEJŠÍ ÚČINKY

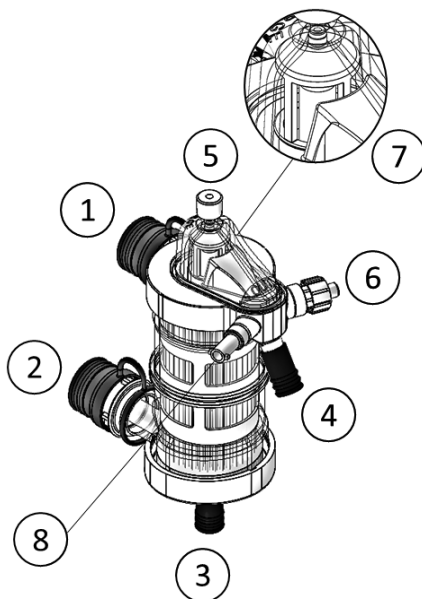
Použití zařízení pro jiné účely, než pro které je určeno, je kontraindikováno. Uživatel je odpovědný za jakékoli jiné než předpokládané použití. Možné nežádoucí účinky: alergická reakce, hemoragie, krevní toxicita, embolie, nadměrná aktivace složek krve, krvácení, horečka, hemolýza, hyperkapnie a acidóza, hypotenze, hypovolémie, hypoxie, zhoršená regulace teploty pacienta, infekce, neurologická dysfunkce a cévní mozková příhoda, dysfunkce orgánů, selhání ledvin, reprodukční poškození u novorozeneckých a dětských pacientů mužského pohlaví, dýchací a plicní problémy, sepse, neplodnost, trombóza, toxémie, karcinogenita, mutagenita, senzibilizace, cytotoxicita, poškození cév, smrt.

C. POPIS

Zařízení (Obr.1) je určeno k ohřevu/chlazení kardioplegického roztoku během mimotělního oběhu. Zařízení je vybaveno integrovaným filtrem lapačem bublin (ref. 7 Obr. 1). Zařízení je dostupné v provedeních uvedených v Tabulce 1 – část D.

Zařízení se prodává sterilní v blistru a v krabičce pro 4 jednotky. Všechny povrchy zařízení, které jsou v kontaktu s krví, jsou potaženy biokompatibilním povrchem na bázi fosforylcholinu. Není povolen kontakt s kardioplegickým roztokem po dobu delší než 6 hodin. Zařízení je navrženo tak, aby bylo napájeno termocirkulátory, které používají teplonosnou kapalinu na bázi glykolu HTF (Heat Transfer Fluid).

Zařízení je třeba používat v kombinaci se zdravotnickými prostředky uvedenými v tomto návodu k použití v části J.



Obr.1

Reference:

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Vstupní konektor HTF | 5. Konektor luer lock pro čištění |
| 2. Výstupní konektor HTF | 6. Přetlakový ventil |
| 3. Vstupní konektor pro kardioplegický roztok | 7. Filtř lapač bublin |
| 4. Výstupní konektor pro kardioplegický roztok | 8. Teplotní sonda |

D. TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

Charakteristiky	KÓD						
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5	
	High Flow	Low Flow	Low Flow	High Flow	Low Flow	Low Flow	
Materiály pro kontakt s krví	Polykarbonát Polyethylen Polyester Plech z nerezové oceli AISI 304 Epoxidová pryskyčice Silikon Povlak: fosforylcholin						
Maximální provozní tlak – strana kardioplegického roztoku	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14.5 psi						
Otevření přetlakového ventilu	500÷750 mmHg / 66÷100 KPa / 0,6÷1 bar / 9.7÷14.5 psi						
Maximální provozní tlak – strana HTF	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi						
Maximální teplota napájení sekce HTF	42° C						
Statický plicní objem (ml)	32	22	22	32	22	22	
Plocha výměny (m ²)	0.055	0.028	0.028	0.055	0.028	0.028	
Maximální průtok kardioplegického roztoku (l/min)	1	0.5	0.5	1	0.5	0.5	
Cut off filtru (µm)	120						
Teplotní sonda	YSI 400						
Připojení – strana kardioplegického roztoku:	IN OUT	1/4" (6.35 mm) 1/4" (6.35 mm)	3/16" (4.76 mm) 3/16" (4.76 mm)	1/4" (6.35 mm) 1/4" (6.35 mm)	1/4" (6.35 mm) Pos Lock	3/16" (4.76 mm) Pos Lock	1/4" (6.35 mm) Pos Lock
Připojení - strana HTF (vstup/výstup)		Profil CPC HFC	Profil CPC APC	Profil CPC APC	Profil CPC HFC	Profil CPC APC	Profil CPC APC

Tabulka 1

E. ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení je určeno pro chlazení/ohřev kardioplegického roztoku a fyziologických médií, pro odstraňování vzduchu a pro sledování teploty během chirurgických zákroků, které vyžadují mimotělní oběh a kardiopulmonální bypass po maximální dobu 6 hodin. Jakákoli krev, která má být ošetřena, musí obsahovat antikoagulanty. Kontakt s kardioplegickým roztokem po delší dobu není povolen.

F. PŘÍPRAVA A MONTÁŽ ZAŘÍZENÍ



POZOR

- Během mimotělního oběhu musí být vždy k dispozici náhradní zařízení.
- Zkontrolujte přítomnost O-kroužku na konektorech HTF (ref. 3c a 3d Obr. 2).
- Zařízení je způsobitelné k použití výhradně se zvláštním držákem dodaným společností Spectrum Medical
- Ve fázi nastavování okruhu a před zahájením mimotělního oběhu zkontrolujte, zda jsou k dispozici náhradní přístroje a příslušenství uvedené v příručce k přístrojům uvedeným v části J.
- Při připojování hadiček dejte pozor, abyste nepoškodili konektory.
- Před postupem a během něho udržujte vhodný krevní antikoagulační protokol.
- Hodnota ACT (doba aktivace koagulace) musí být vždy taková, aby pro daný postup byla zaručena vhodná antikoagulace.

F.1. PŘÍPRAVA TERMOCIRKULÁTORU



POZOR

- Tlak roztoku HTF v zařízení nesmí přesáhnout hodnotu uvedenou v Tabulce 1 – část D.
- Teplota výměníku nesmí přesáhnout hodnotu uvedenou v Tabulce 1 – část D.

1. Připravte si hadičky s rychlospojkou dodané s termocirkulátorem Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.

F.2. INSTALACE VÝMĚNÍKU

1. Vyjměte zařízení ze sterilního obalu.
2. Zasuňte zařízení do speciálního držáku dodaného Spectrum Medical. Více podrobností viz uživatelská příručka srdečního a plicního přístroje Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) od Spectrum Medical.
3. Ujistěte se, že je zařízení pevně utaženo k držáku.
4. Odstraňte ochranná víčka z konektorů na straně HTF zařízení (ref. 3c a 3d Obr. 2).
5. Připojte hadičky termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical (ref. 4 Obr. 2) k zařízení (ref. 3c a 3d Obr. 2) pomocí konektorů s rychlospojkou samiči.

F.3. KONTROLA NEPORUŠENOSTI

1. Spusťte plnění okruhu HTF podle pokynů uvedených v příručce termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
2. Neporušenost zařízení je zaručena:
 - žádným propouštěním roztoku HTF ze svého kompartmentu do vnějšího prostředí;
 - žádným propouštěním roztoku HTF v kompartmentu kardioplegie.

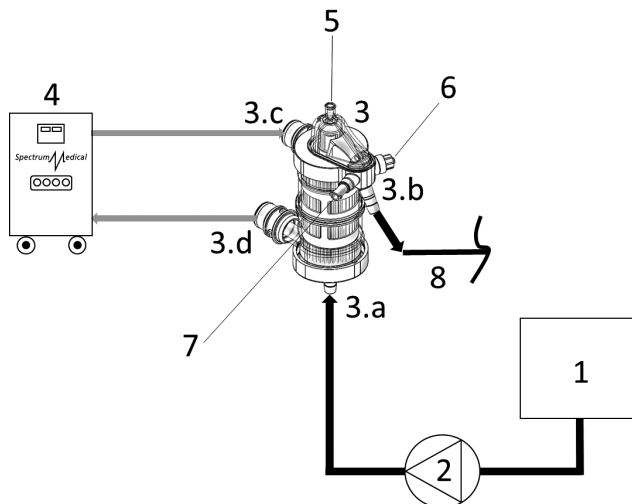
F.4. PŘIPOJENÍ VÝMĚNÍKU K MIMOTĚLNÍMU OKRUHU



POZOR

- Maximální tlak kompartmentu kardioplegie nesmí přesáhnout hodnotu uvedenou v Tabulce 1 – část D.
- Používejte pouze hadičky o rozměrech kompatibilních s vstupními/výstupními konektory kardioplegie zařízení: viz informace v Tabulce 1 - část D.
- Aktivační tlak přetlakového ventilu je uveden v Tabulce 1 – část D.

1. Připojte zařízení k okruhu mimotělního oběhu kardioplegie podle pokynů na obrázku 2
2. Sejměte ochranné víčko ze vstupního konektoru krve (ref. 3a Obr. 2).
3. Připojte příslušnou hadičku ke vstupnímu portu zařízení aseptickou technikou, aby byla zachována sterilita.
4. Sejměte ochranné víčko z výstupního konektoru krve (ref. 3b Obr. 2).
5. Připojte příslušnou hadičku ke vstupnímu portu zařízení aseptickou technikou, aby byla zachována sterilita.
6. Konektor luer lock čištění (ref. 5 Obr. 2) musí být připojen k čisticí lince vybavené kohoutkem. Čisticí linka musí být vybavena jednocestným ventilem, který zabraňuje zpětnému toku do zařízení.
7. Připojte volný konec čisticí linky k filtrovanému připojení luer lock kardiotomické/venózní nádrže.
8. Připojte přídavnou čisticí linku k přetlakovému ventilu (ref. 6 Obr. 2).
9. Připojte druhý konec čisticí linky přetlakového ventilu ke kardiotomické/venózní nádrži.
10. Do připojovací patice sondy zařízení (ref. 7 Obr. 2) zasuňte kompatibilní teplotní sondu YSI.



Obr. 2.

Reference:

1. Kardioplegický roztok a/nebo výstup pro kardioplegii oxygenátoru
2. Kardioplegická pumpa
3. Tepelný výměník pro kardioplegii

3.a. Vstupní konektor pro kardioplegický roztok

- 3.b. Výstupní konektor pro kardioplegický roztok
 - 3.c. Připojení vstupu HTF
 - 3.d. Připojení výstupu HTF
4. Quantum Heater-Cooler System – Termocirkulátor

5. Čisticí linka
6. Přetlakový ventil
7. Teplotní sonda
8. Připojovací linka s kardioplegickou kanylou

G. POSTUP PLNĚNÍ ZAŘÍZENÍ

G.1. PLNĚNÍ OKRUHU



POZOR

1. Otevřete čisticí linku (ref. 5 Obr. 2).
2. Sevřete svorku výstupní linku zařízení a aktivujte kardioplegickou pumpu (ref. 2 Obr. 2) s nízkým průtokem (30-40 ml/min).
3. Počkejte, až bude vzduch odstráněn ze zařízení. V případě potřeby lehce na zařízení poklepejte, aby se usnadnilo odstraňování vzduchu.
4. Zavřete čisticí linku (ref. 5 Obr. 2).
5. Odstraňte svorku z výstupní linky.
6. Úplně naplňte okruh.
7. Zastavte pumpu a sevřete svorkou výstupní linku zařízení.

G.2. VYPRÁZDNĚNÍ VZDUCHU



POZOR

- **K odstranění případných vzduchových bublin nepoužívejte nevhodné nástroje, protože by mohly poškodit zařízení a ovlivnit jeho funkci.**

1. Otevřete čisticí linku.
2. Odstraňte vzduch cirkulací roztoku uvnitř okruhu s průtokem 100 - 150 ml/min.
3. Zkontrolujte, zda byl odstráněn veškerý vzduch.
4. Zavřete čisticí linku.
5. Ujistěte se, že celý okruh je bez vzduchu
6. Zastavte pumpu a sevřete svorkou výstupní linku zařízení.

H. POUŽITÍ A ODSTRANĚNÍ ZAŘÍZENÍ



POZOR

- **Abyste snížili riziko, že se do těla pacienta dostane vzduch, zkontrolujte, zda se v zařízení a v okruhu nenachází vzduch a před zahájením postupu zkontrolujte, zda byly řádně naplněny.**
- **Vizuálně zkontrolujte, zda byl ze zařízení úplně odstráněn vzduch.**
- **Před zahájením perfúze s kardioplegickým roztokem pečlivě ověřte, zda v okruhu nejsou žádné potenciální okluze.**
- **V případě netěsností nebo jiných anomálií odstraňte zařízení podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.**
- **Dlouhodobé používání zařízení se zastaveným průtokem by mohlo způsobit tvorbu sraženin nebo aglutinací.**
- **V případě, že je zařízení použito pro kardioplegii s krví a jeho zapojení do okruhu se nachází za membránovým oxygenátorem, ujistěte se, zda je průtok kardioplegické perfúze vždy nižší než průtok systémové perfúze.**
- **Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení luer lock bezpečná.**
- **Všechny přídavné linky připojené k zařízení musí být připojeny dokonale hermetickým způsobem.**

H.1. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ BĚHEM POSTUPU

1. Nechte cirkulovat HTF s požadovanou teplotou.
2. Odstraňte svorku z výstupní linky zařízení
3. Aktivujte kardioplegickou pumpu s požadovaným průtokem.
4. Zkontrolujte teplotu a tlak kardioplegického roztoku pomocí snímače integrovaného v zařízení.
5. Zopakujte operace (viz body 2, 3 a 4) pokaždé, když je třeba podávat kardioplegický roztok.

H.2. ODSTRANĚNÍ ZAŘÍZENÍ



POZOR

- **Zařízení odstraňte a zlikvidujte po každém postupu, podle pokynů v části A. V případě potřeby vrácení použitých zařízení postupujte podle pokynů uvedených v části K.**

1. Po ukončení perfúze zastavte kardioplegickou pumpu.
2. Vyprázdněte okruh HTF podle pokynů uvedených v příručce termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
3. Odpojte hadičky termostatického okruhu Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
4. Odpojte teplotní sondu.
5. Odstraňte zařízení z okruhu kardioplegie.

I. VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ



POZOR

Po šesti hodinách používání s perfúzním médiem nebuďte vždy, když nastanou situace, které podle názoru osoby odpovědné za perfúzi ohrožují bezpečnost pacienta (nedostatečný výkon, ztráta integrity kompartmentu HTF nebo kompartmentu kardioplegického roztoku atd.), zařízení vyměňte podle níže uvedených pokynů.

- Pokud je nutné vyměnit zařízení během podpory oběhu, před jeho výměnou posuďte potenciální rizika pro pacienta.
 - Nikdy neodpojujte linky, jestliže je okruh pod tlakem.
 - Před výměnou výrobek vizuálně prohlédněte a pečlivě zkontrolujte.
 - Během celého postupu výměny postupujte asepticky.
 - Pokud je nutné zařízení vrátit, postupujte podle pokynů v části K.
1. Vyprázdněte okruh HTF podle pokynů uvedených v příručce termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
 2. Odpojte hadičky termocirkulátoru Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
 3. Vyměňte nové zařízení z vnějšího obalu a ze sterilního obalu a zkontrolujte jeho integritu.
 4. Zastavte kardioplegickou pumpu podle pokynů v uživatelské příručce srdečního a plicního přístroje Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) od Spectrum Medical.
 5. Umístěte dvě svorky na vstupní linku kardioplegického roztoku do zařízení a na výstupní linku kardioplegického roztoku ze zařízení.
 6. Odpojte teplotní sondu.
 7. Sevrňte svorkou čisticí linku přetlakového ventilu a odstraňte ji.
 8. Sevrňte svorkou čisticí linku a odstraňte ji.
 9. Vyměňte zařízení ze speciálního držáku od Spectrum Medical.
 10. Odřízněte vstupní linku a výstupní linku v místě mezi dvěma svorkami a dbejte přitom na dodržení příslušných délek pro opětovné připojení.
 11. Umístěte nové zařízení do speciálního držáku od Spectrum Medical.
 12. Naplňte sekci HTF výměníku podle F.2. a proveďte kontrolu neporušenosti podle pokynů uvedených v F.3.
 13. Spusťte termocirkulátor Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical.
 14. Propojte vstupní linku kardioplegického roztoku se vstupním konektorem kardioplegického roztoku a výstupní linku kardioplegického roztoku s výstupním konektorem kardioplegického roztoku nového zařízení.
 15. Použijte plastové svorky pro vnější zajištění vstupních a výstupních hadiček na příslušných konektorech zařízení.
 16. Připojte čisticí linku k novému zařízení.
 17. Připojte čisticí linku přetlakového ventilu k novému zařízení.
 18. Připojte teplotní sondu.
 19. Naplňte zařízení podle operací uvedených v G.
 20. Zkontrolujte, zda se uvnitř zařízení nevyskytuje vzduch.
 21. V případě, že zjistíte přítomnost vzduchu, postupujte podle pokynů uvedených v G.2.
 22. Teprve po ověření nepřítomnosti vzduchových bublin otevřete výstupní linku zařízení.
 23. Otevřete výstupní linku.
 24. Pokračujte v perfúzi.

J. ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY K POUŽITÍ SE ZAŘÍZENÍM



POZOR

- Uživatel je povinen dodržovat varování a bezpečnostní opatření a řídit se návodem k použití dodaným se zařízením.
- Připojení okruhu, v němž cirkuluje kardioplegický roztok, musí být provedeno hadičkami o průměru kompatibilním s rozměry konektorů umístěných na zařízení podle Tabulky 1 – část D.
- Kontrola teploty musí být provedena kompatibilní sondou YSI 400.

Zařízení je způsobilé k použití výhradně s:

- termocirkulátorem Quantum Heater-Cooler System od Spectrum Medical;
- srdečním a plicním přístrojem Quantum HLM od Spectrum Medical a příslušenstvím.

K. VRÁCENÍ POUŽITÝCH ZAŘÍZENÍ A HLÁŠENÍ



POZOR

- Vždy zachovejte vadné zdravotnické prostředky. V případě, že bude nutné zařízení odeslat ke zkoumání, postupujte podle níže uvedených pokynů.
- Zdravotnické instituce odpovídají za přípravu a identifikaci výrobků pro zpětné zásilky. Pokud se výrobek, který má být vrácen, dostal do kontaktu s krví pacienta, musí být ošetřen, zabalen a zacházeno s ním v souladu s právními předpisy platnými v zemi, kde byl použit. Neposílejte výrobky kontaminované infekčními patogeny.
- Společnost Qura zdůrazňuje, že je důležité nahlásit jakoukoli havárii, která se vyskytne v souvislosti se zařízením Qura, příslušnému orgánu členského státu, v němž byl výrobek použit. Chce-li uživatel vyjádřit svou nespokojenost s aspekty souvisejícími s kvalitou výrobku, může svou stížnost nahlásit společnosti Qura nebo distributorovi výrobku Qura. Všechna hlášení, která uživatel považuje za kritická, musí být podána zvlášť pečlivě a naléhavě. Níže jsou uvedeny minimální informace, které je třeba uvést:
 - vyčerpávající popis události a stavu pacienta, pokud se ho to týká;
 - identifikaci dotčeného výrobku;
 - číslo šarže dotčeného výrobku;
 - dostupnost dotčeného výrobku;
 - všechny informace, které uživatel považuje za užitečné k pochopení původu nespokojenosti.
- Společnost Qura si vyhrazuje právo povolit vrácení výrobku, který je předmětem hlášení, k prošetření.

L. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Tyto Záruční podmínky doplňují práva kupujícího uznaná a chráněná platnými zákony. Společnost Qura zaručuje, že při výrobě předmětného zdravotnického prostředku byla dodržena veškerá opatření přiměřené vyplývající z povahy zařízení a z použití, pro které je určeno. Společnost Qura zaručuje, že její zdravotnický prostředek bude fungovat tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití, pokud bude používán v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu, kvalifikovaným personálem a do doby expirace vyznačené na obalu. Společnost Qura však nemůže zaručit, aby uživatel používal zařízení správně a ani to, aby nesprávná diagnóza nebo terapie a/nebo konkrétní fyzické a biologické vlastnosti jednotlivých pacientů, i při dodržení stanovených pokynů k použití, neohly ovlivnit výkon a účinnost zařízení nebo mít škodlivé následky pro pacienta. Proto společnost Qura, i když neustále vyzývá k přísnému dodržování pokynů k použití a k přijetí všech opatření nezbytných pro správné používání zařízení, nenese žádnou odpovědnost za jakékoli havárie, poškození, ztráty, výdaje nebo důsledky, které přímo či nepřímo vyplývají z nesprávného použití, neoprávněné manipulace nebo úprav tohoto zařízení. Společnost Qura se zavazuje vyměnit zdravotnický prostředek, pokud je vadný v okamžiku uvedení na trh nebo, v případě přepravy společností Qura, v době dodání konečnému uživateli, pokud vadu nelze v žádném případě přičíst kupujícímu. Výše uvedené nahrazuje veškeré výslovné či předpokládané zákonné záruky, písemné či ústní, včetně záruk obchodovatelnosti a/nebo funkčnosti. Žádný zástupce, dealer, prodejce nebo zprostředkovatel společnosti Qura nebo jakékoli jiné průmyslové či obchodní organizace není oprávněn vyslovovat jakékoli tvrzení nebo poskytovat další záruky odlišné od záruk výslovně uvedených v těchto Záručních podmínkách. Společnost Qura se zřiká jakékoli odpovědnosti za případné změny provedené v Záručních podmínkách a v informacích/pokynech k použití výslovně uvedených v tomto dokumentu. Kupující bere na vědomí ustanovení těchto Podmínek a souhlasí s tím, že v případě sporů nebo právních nároků vůči společnosti Qura nebude uplatňovat domnělé nebo prokázané úpravy a změny provedené kýmkoli v protikladu a/nebo jako dodatek k tomu, co je zde dohodnuto. Vztahy mezi smluvními stranami týkající se smlouvy (i nepodepsané písemně), pro níž je tato záruka vydána, jakož i jakýkoli spor s ní související nebo v každém případě se jí týkající, stejně jako jakýkoli vztah nebo případný spor týkající se této záruky, jejího výkladu a provedení, s tím, že nic není vyloučeno a/nebo vyhrazeno, se řídí výhradně italskými právními předpisy a jurisdikcí. Soudem zvoleným pro výše uvedené možné spory bude výhradně soud v Modeně (Itálie).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MODENA) Itálie
Tel. +39 0535 1803050
www.quramed.com



M. POUŽITÉ SYMBOLY

	Výrobce		Teplotní limit
	Datum expirace		Nepyrogeční
	Kód šarže		Výhradně pro americký trh
	Číslo katalogu		Není vyrobeno z přírodního latexu.
	Sterilizováno ethylenoxidem		Sériové číslo.
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci		Tato část směřuje nahoru
	Nepoužívejte, pokud obal není neporušený		Křehké, zacházejte opatrně
	Nepoužívejte znovu		Udržujte v suchu
	Řiďte se návodem k použití		Chraňte před světlem
	Pozor		Otevřít zde
	Shoda se směrnicí 93/42/ES		Množství

Quantum Pureflow Cardioplegia Heat Exchangers

HX-C

ODN.	OPIS	KOD	OPIS
HX32V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4	HX32V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger High Flow 1/4 - PL
HX22V-C0	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16	HX22V-C4	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 3/16 - PL
HX22V-C1	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4	HX22V-C5	Cardioplegia Heat Exchanger Low Flow 1/4 - PL

Wymiennik ciepła do kardioplegii

SPIS TREŚCI

- A. OSTRZEŻENIA
- B. PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
- C. OPIS
- D. PARAMETRY TECHNICZNE
- E. PRZEZNACZENIE
- F. PRZYGOTOWANIE I MONTAŻ URZĄDZENIA
- G. PROCES NAPEŁNIANIA URZĄDZENIA
- H. UŻYTKOWANIE I USUWANIE URZĄDZENIA
- I. WYMIANA URZĄDZENIA
- J. WYROBY MEDYCZNE STOSOWANE WRAZ Z URZĄDZENIEM
- K. ZWROT UŻYWANYCH URZĄDZEŃ I DOKONYWANIE ZGŁOSZEŃ
- L. WARUNKI GWARANCJI
- M. UŻYTE SYMBOLE

A. OSTRZEŻENIA



UWAGA

- Przed użyciem uważnie przeczytać niniejsze instrukcje.
- Z urządzenia należy korzystać zgodnie z niniejszymi instrukcjami dotyczącymi użytkowania. QURA zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za szkody wynikłe z nieprawidłowego użytkowania; użytkownik jest zatem w pełni odpowiedzialny za wszelkie przypadki niewłaściwego lub innego niż przewidziano sposobu użytkowania.
- Urządzenie może być użytkowane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.
- Urządzenie jest wprowadzane na rynek w stanie STERYLNYM, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Sterylność jest zagwarantowana wyłącznie dla nienaruszonego opakowania. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie jest zniszczone, naruszone, otwarte lub zamknięte.
- Przed użyciem dokonać kontroli wzrokowej i uważnie sprawdzić cały produkt. Warunki transportu i/lub składowania niezgodne z przepisami mogą doprowadzić do uszkodzenia produktu.
- Ostrożnie, nie rzucać.
- Chronić przed wilgocią. Przechowywać w miejscu suchym w temperaturze od 0°C/32°F do 60°C/140°F.
- Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku i tylko u jednego pacjenta. Późniejsze użycie (u tego samego bądź innych pacjentów) może doprowadzić do skażenia krzyżowego, infekcji i sepsy w wyniku kontaktu urządzenia z krwią/płynami ustrojowymi oraz wszelkimi substancjami podawanymi pacjentowi w postaci wlewu podczas procedury. Ponadto ponowne użycie produktu może mieć negatywny wpływ na jego charakterystykę pod względem wydajności i bezpieczeństwa.
- Nie sterylizować ponownie, nie poddawać innym zabiegom ani nie myć w celu późniejszego użycia.
- Urządzenie nie zawiera lateksu ani ftalanów.
- Urządzenie jest nietoksyczne i apirogenne.
- Skontrolować datę ważności podaną na etykiecie. Nie używać urządzenia po upływie wskazanej daty ważności.
- Z urządzenia należy korzystać niezwłocznie po otwarciu sterylnego opakowania i obchodzić się z nim zgodnie z zasadami techniki aseptycznej, aby uniknąć możliwego skażenia produktu.
- Urządzenie może być wykorzystywane wyłącznie w połączeniu z wyrobami medycznymi wymienionymi w niniejszych instrukcjach dotyczących użytkowania w rozdziale J „Wyroby medyczne stosowane wraz z urządzeniem”. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcje użycia wyrobów medycznych wymienionych w rozdziale J.
- Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholami, płynami na bazie alkoholu, eterem, cieczami zawierającymi halogeny (jak halotanu) lub rozpuszczalnikami o działaniu korozyjnym (jak aceton). Mogłoby to doprowadzić do powstania szkód mających wpływ na integralność i działanie urządzenia.
- Przewody połączeniowe muszą zostać odpowiednio podłączone, aby zapobiegać tworzeniu się przewężeń i zatykaniu się rury, co z kolei mogłoby doprowadzić do zmniejszenia natężenia przepływu i/lub wzrostu ciśnienia w obwodzie.
- Zaleca się, aby rurki na szybkozłączkach urządzenia zostały zabezpieczone z zewnątrz przy pomocy opasek zaciskowych.
- Zawsze prowadzić stały i uważny proces monitorowania perfuzji.
- Podczas procedury zawsze musi być dostępne urządzenie zapasowe.
- Postępować zgodnie z protokołem leczenia przeciwzakrzepowego i prowadzić monitoring antykoagulacji przez cały czas trwania procedury. Należy dokonać oceny korzyści wynikających ze stosowania pozaustrojowego systemu wspomaganego oraz ryzyka płynącego z ogólnoustrojowego leczenia przeciwzakrzepowego, a samo leczenie musi być prowadzone na podstawie zaleceń lekarza.
- Często monitorować zarówno pacjenta, jak i samo urządzenie; nie pozostawiać działającego urządzenia bez nadzoru.
- Po użyciu przeprowadzić utylizację urządzenia zgodnie z przepisami mającymi zastosowanie w Kraju, w którym urządzenie jest wykorzystywane.
- W przypadku nieprawidłowego działania należy zawsze zachować używane wydławiłe urządzenie, a w razie konieczności jego zwrotu postępować zgodnie z wytycznymi podanymi w rozdziale K „Zwrot używanych urządzeń i Dokonywanie zgłoszeń”.
- W celu uzyskania dalszych informacji i/lub w przypadku konieczności złożenia reklamacji należy zwrócić się bezpośrednio do spółki Qura s.r.l. lub do dystrybutora produktu marki Qura.

B. PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wykorzystywanie urządzenia do celów innych niż określone jest niewskazane. Odpowiedzialność za użytkowanie urządzenia w sposób inny, niż określony w niniejszym dokumencie, spoczywa na użytkowniku.

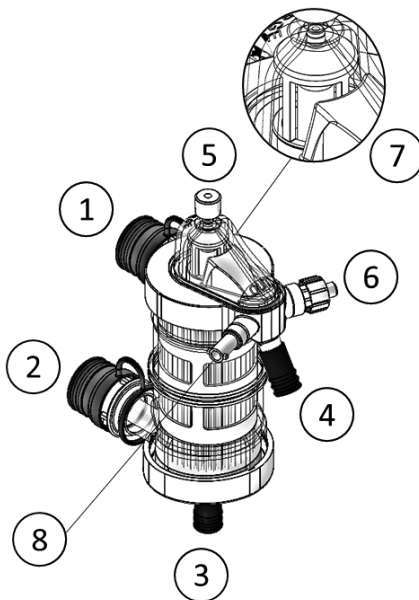
Może dojść do wystąpienia niektórych działań niepożądanych, takich jak: reakcja alergiczna, krwotok, toksyczność hematologiczna, zator, nadmierna aktywacja składników krwi, krwawienie, gorączka, hemoliza, hiperkapnia i kwasica, hipotonia (niedociśnienie), hipowolemia, hipoksja (niedotlenienie), upośledzenie mechanizmu kontroli temperatury ciała pacjenta, zakażenie, dysfunkcje neurologiczne i udar mózgu, zaburzenia funkcji narządów, niewydolność nerek, uszkodzenie układu rozrodczego u noworodków i dzieci płci męskiej, problemy z oddychaniem i płucami, sepsa, bezpłodność, zakrzepica, toksemia, działanie nowotworowe, działanie mutagenne, uczulenie, cytotoksyczność, uszkodzenie naczyń, zgon.

C. OPIS

Urządzenie (Rys.1) jest przeznaczone do podgrzewania/schładzania roztworu kardioplegicznego w trakcie krążenia pozaustrojowego. Urządzenie posiada wbudowany filtr wychwytyjący pęcherzyki powietrza (pkt 7 Rys. 1). Urządzenie jest dostępne w wersjach podanych w Tabeli 1 – rozdział D.

Urządzenie jest sprzedawane w formie sterylnej, w blistrze w opakowaniu zbiorczym zawierającym 4 sztuki. Wszystkie powierzchnie mające kontakt z krwią są pokryte biokompatybilną powłoką na bazie fosforylocholino. Nie zezwala się na kontakt z roztworem kardioplegicznym trwający dłużej niż 6 godzin. Urządzenie musi być zasilane termocyrkulatorami wykorzystującymi płyn termoprzewodzący HTF (Heat Transfer Fluid) na bazie glikolu.

Urządzenie może być wykorzystywane w połączeniu z wyrobami medycznymi wymienionymi w niniejszych instrukcjach dotyczących użytkowania w rozdziale J.



Rys. 1.

Odniesienia:

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1. Złącze wejściowe HTF | 5. Złącze typu Luer do przepłukiwania |
| 2. Złącze wyjściowe HTF | 6. Zawór bezpieczeństwa |
| 3. Złącze wejściowe roztworu kardioplegicznego | 7. Filtr pęcherzyków powietrza |
| 4. Złącze wyjściowe roztworu kardioplegicznego | 8. Sonda temperatury |

D. PARAMETRY TECHNICZNE

Parametry	KOD					
	HX32V-C0	HX22V-C0	HX22V-C1	HX32V-C4	HX22V-C4	HX22V-C5
	High Flow	Low Flow	Low Flow	High Flow	Low Flow	Low Flow
Materiały mające kontakt z krwią	Poliwęglan Polietylen Poliester Blacha ze stali nierdzewnej AISI 304 Żywica epoksydowa Silikon Powłoka: fosforylocholina					
Maksymalne ciśnienie robocze – po stronie roztworu kardioplegicznego	750 mmHg / 100 kPa / 1 bar / 14,5 psi					
Otwarcie zaworu bezpieczeństwa	500±750 mmHg / 66±100 kPa / 0,6±1 bar / 9,7±14,5 psi					
Maksymalne ciśnienie robocze – po stronie HTF	1500 mmHg / 200 kPa / 2 bar / 29 psi					
Maksymalna temperatura zasilania części HTF	42°C					
Statyczna objętość wypełnienia (ml)	32	22	22	32	22	22
Powierzchnia wymiany (m ²)	0,055	0,028	0,028	0,055	0,028	0,028
Maksymalny przepływ roztworu kardioplegicznego (l/min)	1	0,5	0,5	1	0,5	0,5
Odcięcie filtra (µm)	120					
Sonda temperatury	YSI 400					
Połączenia – po stronie roztworu kardioplegicznego: IN (WEJŚCIE) OUT (WYJŚCIE)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	3/16" (4,76 mm) 3/16" (4,76 mm)	1/4" (6,35 mm) 1/4" (6,35 mm)	1/4" (6,35 mm) Pos Lock	3/16" (4,76 mm) Pos Lock	1/4" (6,35 mm) Pos Lock
Połączenia – po stronie HTF (wejście/wyjście)	Profil CPC HFC	Profil CPC APC	Profil CPC APC	Profil CPC HFC	Profil CPC APC	Profil CPC APC

Tabela 1

E. PRZEZNACZENIE

Urządzenie jest przeznaczone do podgrzewania/schładzania roztworu kardioplegicznego i płynów ustrojowych, usuwania pęcherzyków powietrza monitorowania temperatury w trakcie zabiegów chirurgicznych wymagających krążenia pozaustrojowego i objęścia krążeniowo-oddechowego przez okres nie dłuższy niż 6 godzin. Krew poddawana zabiegowi musi zawierać antykoagulant. Dłuższy kontakt z roztworem kardioplegicznym jest zabroniony.

F. PRZYGOTOWANIE I MONTAŻ URZĄDZENIA



UWAGA

- Podczas krążenia pozaustrojowego zawsze musi być dostępne urządzenie rezerwowe.
- Skontrolować obecność pierścienia (o-ring) na złączach HTF (pkt 3c i 3d Rys. 2).
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie z odpowiednim wspornikiem dostarczanym przez Spectrum Medical.
- Na etapie przygotowywania obwodu, a jeszcze przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego, należy zweryfikować dostępność zapasowej aparatury i wyposażenia dodatkowego, o których mowa w podręczniku dołączonym do aparatury wymienionej w rozdziale J.
- Zwrócić uwagę, aby nie uszkodzić złączy podczas podłączania rurek.
- Przed rozpoczęciem procedury oraz w jej trakcie postępować zgodnie z odpowiednim protokołem leczenia przeciwzakrzepowego.
- Wartość ACT (aktywowanego czasu krzepnięcia) musi być zawsze taka, aby zagwarantować działanie przeciwzakrzepowe dostosowane do procedury.

F.1. PRZYGOTOWANIE TERMOCYRKULATORA



UWAGA

- Ciśnienie roztworu HTF w urządzeniu nie może przekroczyć wartości podanej w Tabeli 1 – rozdział D.
- Temperatura wymiennika nie może przekroczyć wartości podanej w Tabeli 1 – rozdział D.

1. Przygotować rurki szybkozłączne dołączone do termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.

F.2. MONTAŻ WYMIENNIKA

1. Wyjąć urządzenie ze sterylnego opakowania.
2. Urządzenie umieścić na odpowiednim wsporniku dostarczanym przez Spectrum Medical. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się odnieść do podręcznika użytkownika dołączonego do sztucznego płucoserca Quantum HLM (Quantum Pump Console User Guide) firmy Spectrum Medical.
3. Upewnić się, że urządzenie jest stabilnie przymocowane do wspornika.
4. Zdjąć nakładki zabezpieczające umieszczone na złączach po stronie HTF urządzenia (pkt 3c i 3d Rys. 2).
5. Podłączyć rurki termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical (pkt 4 Rys. 2) do urządzenia (pkt 3c i 3d Rys. 2) za pomocą żeńskiego szybkozłącza.

F.3. KONTROLA INTEGRALNOŚCI

1. Uruchomić napełnianie obwodu HTF zgodnie ze wskazówkami podanymi w podręczniku dołączonym do termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
2. Integralność urządzenia jest zagwarantowana w momencie:
 - braku wycieków roztworu HTF z dedykowanej mu części na zewnątrz;
 - braku wycieków roztworu HTF do części przeznaczonych dla kardioplegii.

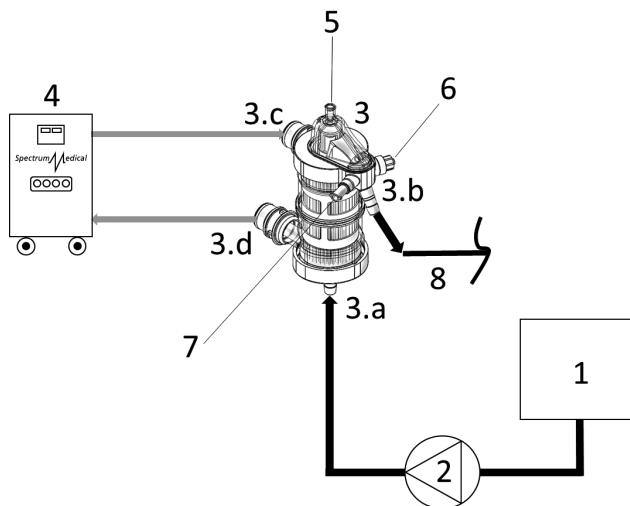
F.4. PODŁĄCZANIE WYMIENNIKA DO OBWODU POZAUSTROJOWEGO



UWAGA

- **Maksymalne ciśnienie w części przeznaczony na kardioplegię nie może przekroczyć wartości podanej w Tabeli 1 – rozdział D.**
- **Stosować wyłącznie rurki o wymiarach kompatybilnych ze złączami wejściowymi/wyjściowymi kardioplegii urządzenia: patrz informacje podane w Tabeli 1 – rozdział D.**
- **Ciśnienie aktywacji zaworu bezpieczeństwa (ciśnieniowego) zostało wskazane w Tabeli 1 – rozdział D.**

1. Podłączyć urządzenie do pozaustrojowego obwodu kardioplegii, jak wskazano na rysunku 2
2. Usunąć nakładkę zabezpieczającą umieszczoną na złączu wejścia krwi (pkt 3a Rys. 2).
3. Podłączyć odpowiednią rurkę do portu wejściowego urządzenia, stosując zasady aseptyki w celu zachowania sterylności.
4. Usunąć nakładkę zabezpieczającą umieszczoną na złączu wyjściowym krwi (pkt 3b Rys. 2).
5. Podłączyć odpowiednią rurkę do portu wejściowego urządzenia, stosując zasady aseptyki w celu zachowania sterylności.
6. Złącze typu Luer do przepłukiwania (pkt 5 Rys. 2) musi być podłączone do linii przepłukiwania wyposażonej w kurek. Linia przepłukiwania musi być wyposażona w zawór jednokierunkowy uniemożliwiający powrót do wnętrza urządzenia.
7. Podłączyć wolny koniec linii przepłukiwania do złącza filtrowanego typu Luer zbiornika żylnego/kardiotomijnego.
8. Podłączyć dodatkową linię przepłukiwania do zaworu bezpieczeństwa (pkt 6 Rys. 2).
9. Podłączyć drugi koniec linii przepłukiwania zaworu bezpieczeństwa do zbiornika żylnego/kardiotomijnego.
10. Do gniazda sondy w urządzeniu (pkt 7 Rys. 2) wprowadzić kompatybilną sondę temperatury YSI.



Rys. 2.

Odniesienia:

- | | | |
|--|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Roztwór kardioplegiczny i/lub wyjście do kardioplegii oksygenatora 2. Pompa do kardioplegii 3. Wymiennik ciepła do Kardioplegii 3.a. Złącze wejściowe roztworu kardioplegicznego | <ol style="list-style-type: none"> 3.b. Złącze wyjściowe roztworu kardioplegicznego 3.c. Połączenie wejściowe HTF 3.d. Połączenie wyjściowe HTF 4. Quantum Heater-Cooler System – Termocykulator | <ol style="list-style-type: none"> 5. Linia przepłukiwania 6. Zawór bezpieczeństwa 7. Sonda temperatury 8. Linia połączeniowa z kaniulą do kardioplegii |
|--|--|---|

G. PROCES NAPEŁNIANIA URZĄDZENIA

G.1. NAPEŁNIANIE OBWODU



UWAGA

1. Otworzyć linię przepłykiwania (pkt 5 Rys. 2).
2. Zaciśnąć linię wyjściową urządzenia i aktywować pompę do kardioplegii (pkt 2 Rys. 2), ustawiając ją na niski przepływ (30-40 ml/min).
3. Odczekać, aż powietrze obecne w urządzeniu zostanie usunięte. W razie potrzeby delikatnie postukać w urządzenie, aby ułatwić odprowadzanie powietrza.
4. Zamknąć linię przepłykiwania (pkt 5 Rys. 2).
5. Zdjąć zacisk z linii wyjściowej.
6. Całkowicie napełnić obwód.
7. Zatrzymać pompę i zaciśnąć linię wyjściową urządzenia.

G.2. ODPROWADZANIE POWIETRZA



UWAGA

- W celu usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza nie stosować nieodpowiednich narzędzi, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie i negatywnie wpłynąć na jego działanie.
1. Otworzyć linię przepłykiwania.
 2. Usunąć powietrze, uruchamiając krążenie roztworu wewnątrz obwodu i ustawiając przepływ na wartość z przedziału 100-150 ml/min.
 3. Upewnić się, że zostało usunięte całe zalegające powietrze.
 4. Zamknąć linię przepłykiwania.
 5. Upewnić się, że cały obwód jest wolny od pęcherzyków powietrza.
 6. Zatrzymać pompę i zaciśnąć linię wyjściową urządzenia.

H. UŻYTKOWANIE I USUWANIE URZĄDZENIA



UWAGA

- Aby zminimalizować ryzyko dotarcia powietrza do organizmu pacjenta, upewnić się, że urządzenie i obwód są wolne od pęcherzyków powietrza, a przed rozpoczęciem procedury sprawdzić, czy zostały one napełnione prawidłowo.
- Sprawdzić wzrokowo, czy powietrze zostało całkowicie usunięte z urządzenia.
- Przed uruchomieniem perfuzji z roztworem kardioplegicznym dokładnie sprawdzić, czy na obwodzie nie występują niedrożności.
- W razie wystąpienia wycieków lub innych nieprawidłowości usunąć urządzenie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszych instrukcjach obsługi.
- Dłuższe korzystanie z urządzenia przy zatrzymanym przepływie może doprowadzić do powstawania skrzepów i wystąpienia aglutynacji.
- W przypadku wykorzystywania urządzenia do kardioplegii krwistej i wprowadzania jej do obwodu za oksygenatorem membranowym należy upewnić się, że przepływ perfuzji płynem kardioplegicznym jest zawsze niższy niż ten cechujący perfuzję ustrojową.
- Skontrolować, czy wszystkie połączenia typu Luer zostały zabezpieczone.
- Wszystkie dodatkowe linie biegnące do urządzenia muszą być podłączone w sposób hermetyczny.

H.1. KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA PODCZAS PROCEDURY

1. Uruchomić krążenie HTF w żądanej temperaturze.
2. Zdjąć zacisk z linii wyjściowej urządzenia.
3. Uruchomić pompę do kardioplegii przy żądanym przepływie.
4. Kontrolować temperaturę i ciśnienie roztworu kardioplegicznego przy pomocy czujnika wbudowanego w urządzenie.
5. Powtórzyć powyższe operacje (patrz punkty 2, 3 i 4) za każdym razem, gdy konieczne jest podanie roztworu kardioplegicznego.

H.2. USUWANIE URZĄDZENIA



UWAGA

- Urządzenie usunąć i dokonać jego utylizacji po zakończeniu każdej procedury, zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdziale A. W razie konieczności dokonania zwrotu używanych urządzeń postępować zgodnie ze wskazaniami zawartymi w rozdziale K.
1. Po zakończeniu perfuzji zatrzymać pompę do kardioplegii.
 2. Opróżnić obwód HTF zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku dołączonym do termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
 3. Odłączyć rurki obwodu termostatowania Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
 4. Odłączyć sondę temperatury.
 5. Usunąć urządzenie z obwodu kardioplegii.

I. WYMIANA URZĄDZENIA



UWAGA

Po sześciu godzinach stosowania płynu perfuzyjnego lub w przypadku wystąpienia sytuacji, które, w ocenie osoby odpowiadającej za przeprowadzenie perfuzji, zagrażają bezpieczeństwu pacjenta (niewystarczająca wydajność, utrata integralności części przeznaczonej na HTF lub części przeznaczonej na roztwór kardioplegiczny itp.), należy przystąpić do wymiany urządzenia zgodnie z poniższymi wytycznymi.

- Jeśli konieczna jest wymiana urządzenia w trakcie wspomagania krążenia, przed wymianą należy dokonać oceny potencjalnego ryzyka dla pacjenta.
 - Nigdy nie odłączać linii, jeśli obwód jest pod ciśnieniem.
 - Przed wymianą dokonać kontroli wzrokowej i uważnie sprawdzić cały produkt.
 - Postępować zgodnie z zasadami techniki aseptycznej podczas całej procedury wymiany.
 - W przypadku konieczności dokonania zwrotu urządzenia postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale K.
1. Opróżnić obwód HTF zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku dołączonym do termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
 2. Odłączyć rurki termocykulatora Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
 3. Wyjąć nowe urządzenie z opakowania zewnętrznego i opakowania sterylnego; skontrolować jego integralność.
 4. Zatrzymać pompę do kardioplegii, postępując zgodnie z wytycznymi z podręcznika użytkownika dołączonego do sztucznego płucoserca Quantum HLM firmy Spectrum Medical.
 5. Umieścić dwa zaciski na linii wejściowej i wyjściowej roztworu kardioplegicznego urządzenia.
 6. Odłączyć sondę temperatury.
 7. Umieścić zacisk na linii przepływania zaworu bezpieczeństwa i usunąć go.
 8. Umieścić zacisk na linii przepływania i usunąć ją.
 9. Usunąć urządzenie z odpowiedniego wspornika Spectrum Medical.
 10. Przeciąć linię wejściową i linię wyjściową w punkcie znajdującym się pomiędzy dwoma zaciskami, zwracając uwagę, aby zachować długości zapewniające możliwość ponownego podłączenia.
 11. Umieścić nowe urządzenie na odpowiednim wsporniku dostarczanym przez Spectrum Medical.
 12. Napełnić część wymiennika przeznaczoną na HTF, jak pokazano na F2, i przystąpić do kontroli integralności zgodnie z F.3.
 13. Uruchomić termocykulator Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical.
 14. Podłączyć linię wejściową roztworu kardioplegicznego do złącza wejściowego roztworu kardioplegicznego, a linię wyjściową roztworu kardioplegicznego do złącza wyjściowego roztworu kardioplegicznego nowego urządzenia.
 15. Do zablokowania z zewnątrz rurek wejściowych i wyjściowych na odpowiednich złączach urządzenia użyć opasek zaciskowych.
 16. Podłączyć linię przepływania do nowego urządzenia.
 17. Podłączyć linię przepływania zaworu bezpieczeństwa do nowego urządzenia.
 18. Podłączyć sondę temperatury.
 19. Napełnić urządzenie, postępując zgodnie z czynnościami omówionymi w rozdziale G.
 20. Sprawdzić, czy we wnętrzu urządzenia nie ma powietrza.
 21. W przypadku stwierdzenia obecności powietrza, postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale G.2.
 22. Po upewnieniu się, że nie ma pęcherzyków powietrza, otworzyć linię wyjściową urządzenia.
 23. Otworzyć linię wyjściową.
 24. Wznović perfuzję.

J. WYROBY MEDYCZNE STOSOWANE WRAZ Z URZĄDZENIEM



UWAGA

- Użytkownik zobowiązany jest do przestrzegania zaleceń i środków ostrożności oraz do postępowania zgodnie z instrukcjami dotyczącymi użytkowania, które dołączono do urządzenia.
- Połączenia obwodu, w którym krąży roztwór kardioplegiczny, należy wykonać z zastosowaniem rur o średnicy kompatybilnej z wymiarami złączy umieszczonych na urządzeniu, zgodnie z treścią Tabeli 1 – rozdział D.
- Kontrola temperatury musi być przeprowadzana z użyciem odpowiedniej sondy YSI 400.

Urządzenie jest odpowiednie do użytku wyłącznie z:

- termocykulatorem Quantum Heater-Cooler System firmy Spectrum Medical;
- sztucznym płucosercem Quantum HLM firmy Spectrum Medical i wyposażeniem uzupełniającym.

K. ZWROT UŻYWANYCH URZĄDZEŃ I DOKONYWANIE ZGŁOSZEŃ



UWAGA

- W każdym wypadku zachować wadliwe wyroby medyczne. W razie konieczności przesłania urządzenia do badania należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi.
- Za przygotowanie i identyfikację produktów przeznaczonych do wysyłki zwrotnej odpowiadają instytucje zajmujące się ochroną zdrowia. Jeśli produkt, który ma zostać zwrócony, miał kontakt z krwią pacjenta, należy poddać go odpowiedniemu procesowi, zapakować i postępować z nim zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w kraju, w którym produkt jest wykorzystywany. Nie przysyłać produktów, które zostały skażone patogenami zakaźnymi.
- Firma Qura pragnie podkreślić wagę zgłaszania wszelkich incydentów, jakie miały miejsce w odniesieniu do urządzenia, bezpośrednio do samej firmy Qura i do właściwych organów władzy Kraju członkowskiego, w którym produkt jest wykorzystywany. W razie stwierdzenia przez użytkownika, że któryś z elementów nie spełnia oczekiwań pod względem jakości produktu, może on przesłać swoje zgłoszenie bezpośrednio do firmy Qura lub do dystrybutora produktów Qura. Wszelkie zgłoszenia, jakie według użytkownika mają charakter krytyczny, muszą być przekazywane w sposób pilny i staranny. Poniżej podano, jakie informacje należy koniecznie zgłosić:
 - wyczerpujący opis zdarzenia i, o ile dotyczy, stan pacjenta;
 - dane identyfikacyjne produktu, którego dotyczy zgłoszenie;
 - numer partii produktu, którego dotyczy zgłoszenie;
 - dostępność produktu, którego dotyczy zgłoszenie;
 - wszystkie pozostałe informacje, jakie użytkownik uzna za przydatne w celu wyjaśnienia przyczyn swojego niezadowolienia.
- Qura zastrzega sobie prawo do autoryzacji zwrotu w celu przeprowadzenia oceny produktu, którego dotyczy zgłoszenie.

L. WARUNKI GWARANCJI

Niniejsze Warunki gwarancji stanowią uzupełnienie praw Kupującego uznanych i chronionych przez obowiązujące przepisy prawa. Firma Qura gwarantuje, że podczas produkcji wyrobu medycznego, o którym mowa w niniejszym dokumencie, przestrzegano wszystkich środków ostrożności narzuconych w uzasadniony sposób przez charakter i przeznaczenie samego produktu. Firma Qura gwarantuje, że jej wyrób medyczny może działać w sposób opisany w niniejszej Instrukcji obsługi, o ile jest użytkowany zgodnie z samymi Instrukcjami, przez wykwalifikowany personel i przed upływem daty ważności wskazanej na opakowaniu. Jednakże firma Qura nie może zagwarantować, że użytkownik będzie wykorzystywał urządzenie w sposób poprawny, ani że niewłaściwa diagnoza bądź leczenie i/lub szczególne cechy fizyczne i biologiczne poszczególnych pacjentów nie będą miały wpływu, pomimo przestrzegania wspomnianych Instrukcji obsługi, na właściwości użytkowe i skuteczność działania urządzenia ani nie będą wywoływać skutków szkodliwych dla pacjenta. W związku z powyższym, firma Qura, ponawiając swoje wezwanie do skrupulatnego przestrzegania Instrukcji obsługi i przestrzegania wszystkich środków ostrożności niezbędnych do prawidłowego użytkowania urządzenia, zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za ewentualne wypadki, szkody, straty, wydatki lub konsekwencje wynikające pośrednio i bezpośrednio z nieprawidłowego użycia, ingerowania w działanie urządzenia bądź z wprowadzania zmian w urządzeniu. Firma Qura zobowiązuje się do wymiany wyrobu medycznego, jeśli okaże się on wadliwy w momencie dopuszczenia do obrotu lub, w przypadku transportu po stronie firmy Qura, w momencie dostarczenia go do użytkownika końcowego, chyba że za ewentualną wadę odpowiada kupujący. Powyższe zastępuje wszelkie rękojmie/gwarancje, wyraźne i dorozumiane, pisemne i ustne, w tym również gwarancje przydatności handlowej i/lub funkcjonalności. Żaden przedstawiciel, autoryzowany sprzedawca, dealer lub pośrednik firmy Qura ani jakiegokolwiek innej organizacji przemysłowej bądź handlowej nie jest upoważniony do składania jakichkolwiek oświadczeń lub wystawiania dodatkowych gwarancji innych niż te, wyraźnie omówione w niniejszych Warunkach gwarancji. Qura zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za ewentualne zmiany Warunków gwarancji i informacji/instrukcji stosowania wyraźnie wskazanych w niniejszym dokumencie. Kupujący przyjmuje do wiadomości treść niniejszych Warunków i zgadza się, w razie sporu lub wszczęcia postępowania sądowego o odszkodowanie przeciwko firmie Qura, nie powoływać na zmiany lub modyfikacje, domniemane lub udowodnione, wprowadzone przez kogokolwiek i będące w sprzeczności i/lub uzupełniające w stosunku do niniejszych zapisów. Stosunki istniejące pomiędzy stronami umowy (nawet jeśli niezawartej w formie pisemnej), w odniesieniu do której wydana została niniejsza gwarancja, jak również wszelkie spory z niej wynikające, a w każdym razie z nią powiązane, a także wszelkie stosunki lub ewentualne spory związane z niniejszą gwarancją, jej interpretacją i realizacją, bez wyjątków i/lub zastrzeżeń, podlegają wyłącznie włoskiemu ustawodawstwu i jurysdykcji. Sądem właściwym dla rozstrzygnięcia wspomnianych sporów będzie wyłącznie Sąd miasta Modena (Włochy).



Qura S.r.l.
Via di Mezzo, 23
41037 Mirandola (MO) Włochy
Tel. +39 0535.1803050
www.quramed.com



M. UŻYTE SYMBOLE

	Producent		Limit temperatury
	Data ważności		Apirogenny
	Kod partii		Przeznaczony wyłącznie na rynek Stanów Zjednoczonych
	Numer katalogowy		Produkt wolny od lateksu z kauczuku naturalnego.
	Wysterylizowany z użyciem tlenu etylenu		Numer serii
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Góra opakowania
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.		Ostrożnie, nie rzucać
	Nie używać ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
	Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użytkowania		Chronić przed światłem
	Uwaga		Tu otwierać
	Zgodność z Dyr. 93/42/WE		Ilość

TGA Sponsor:

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road,
North Ryde,
NSW 2113
Australia

Telephone: 61 2-9857-9000

Fax: 61 2-9878-5100

Web: www.perfusionsystems.com



510002



Qura S.r.l. - Via di Mezzo, 23 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 1803050 - Fax +39 0535 1803051
info@quramed.com