



Medtronic

MYOthem XP[®]

Cardioplegia Delivery System
Système d'infusion de cardioplégie
Kardioplegie-Infusionssystem
Sistema de administració para cardioplejía
Cardioplegietoedieningssysteem
Sistema di somministrazione della cardioplegia
Kardioplegisystem
Kardioplegiajärjestelmä
Kardioplegitillförselsystem
Σύστημα παροχής καρδιοπληγίας
Cardioplegi leveringssystem
Układ podawania kardiopleginy
Sistema de administração de cardioplegia
Kardiyopleji İletim Sistemi
Systém pro podávání kardioplegie
Kardioplégiát beadó rendszer
Kardioplegický privodný systém
Kardiopleegia tekitamise süsteem
Система за доставяне при сърдечен удар
Sustav za provedbu kardioplegije
Kardioplégijas šķīduma pievades sistēma
Kardiopleginė tiekimo sistema
Sistem de livrare cardioplegie
Система для кардиоплегии
Sistem za kardioplegiju
Sistem za dovajanje raztopine za kardioplegijo

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

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



Explanation of symbols on package labeling / Explicación des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos del etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen merkintöjen selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objašniená symboli z najdujacych się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvětlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na etiketi na ambalaži / Iepakojuama etiķetē attēlotu simbolu skaidrojums / Simbolių paaiškinimai pakuočių etiketėje / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение обозначений на наклейках продукта / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga znakov na ovojnicini



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbol betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformität Europa). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan EU-direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europaisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europaisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlama gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EEC irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EU). Tento symbol znamená, že prístroj úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EEC nõuetele. / Conformité Européenne (Европейска Общност). Този символ означава, че уредът напълно съответства на Директива 93/42/EEC на Европейския Съюз. / Conformité Européenne (evropska usklađenost). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Atbilstība Eiropas standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEC. / Conformité Européenne (atitiktis ES direktyvoms). Šis simbols reiškia, kad prietaisai visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует Директиве Европейского совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EEC.



For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Exclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πλάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD Kullanicıların İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesülést államokbeli felhasználóknak / Len per používateľov v USA / Ainult USA tarbijajele / Само за САЩ / Samo za klijente u SAD-u / Tikai ASV auditorijai / Tik naudotojams JAV / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Samo za SAD / Samo za uporabnike v ZDA



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produktionsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum výroby / Gyártás ideje / Datum výroby / Toolmiskuurpäev / Дата на производство / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Käyttävä viimeistään / Far användas till och med / Χρήση μέχρι και / Kan användes til och med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanna Tarihi / Datum pouzitelnosti / Lejārat / Spotrebuje do / Kasutusaeag / Да се използва преди / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / A se utiliza până la / Исползовать до / Upotrebljivo do / Uporabno do



Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Nummer partii / Produkcyjny / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Артикул номер / Broj serije / Sérijas numurs / Partijos numeris / Număr lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívejte opakovane / Uhekordseks kasutuseks / He използвайте повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotina / Nu refolositi / He использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova



Attention, See Instructions for Use / Attention, voir le mode d'emploi / Achtung: Gebrauchsanweisung beachten / Atención, consulte las instrucciones de uso / Attentie, zie gebruiksaanwijzing / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Forsiktig, se bruksanvisning / Huomio, katso käyttöohjeet / OBS! Se bruksanvisning / Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisning / Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, ver as instruções de utilização / Dikkat, Kullanım Talimatlarını Bakın / Upozornění, viz návod k použití / Figyelem! Tanulmányozza a használati utasítást / Pozor, pozrite pokyny pre používanie / NB! Vt kasutusjuhiseid / Внимание, вижте инструкциите за употреба / Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu / Uzmanību, skatīt lietošanas pamācības! / Dimesio, žr. Naudojimo instrukcijas / Ateňte, consultati Instrucțiunile de folosire / Внимание! См. инструкцию по эксплуатации / Pažnja, pogledajte uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Мно́жество / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναστυλιώνετε / Må ikke reesteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neresterilizujte / Tilos újrásterilizálni / Neresterilizovat / Árge steriliseerige uuestil! / He стерилизуйте повторно / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotina / Nu reesterilizați / He стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ne sterilizirajte znova



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeenitön / Ikke-pyrogen / Μη πυρρογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirogenik / Apyrogenik / Nem pirogén / Apyrogénne / Mitterpyrogeenne / Непи́рогенно / Nezapaljivo / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogen / Апирогенно / Nije pirogēno / Nepirogeno



Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilimıştır / Sterilizováno ethylen oxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Steriliseeritud etüleenoksidiiga / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizēts, izmantojot etiēna oksīdu / Sterilizuotas naudojant etileno oksidą / Sterilizat cu etilen-oxid / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilísano pomoću etilen-oksida / Sterilizirano z etilenoksidom



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Øvre temperaturgräns / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Överste temperaturgräns / Górný zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Isı Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Horný teplotný limit / Temperatuuri ülempiir / Горна граница на температурата / Gornja temperatura granica / Maksimālā pieļaujamā temperatūra / Viršutinė temperatūros riba / Limita superioră a temperaturii / Температура не выше / Gornja granica temperature / Zgornja meja temperature



Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Seriennummer / Numero di serie / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Seriennummer / Numer serijny / Número de série / Seri Numarası / Sériové číslo / Sorozatszám / Sériové číslo / Seerianumber / Серийн номер / Serijski broj / Sérijas numurs / Serijos numeris / Număr se serie / Серийный номер / Serijski broj / Serijska številka



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloogi number / Καταложен номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka

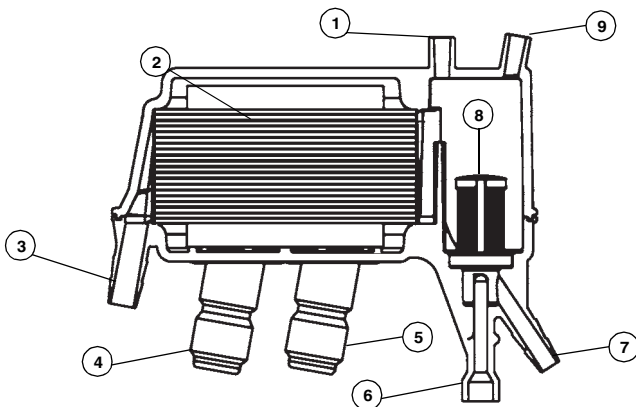


Figure 1. MYOthem XP® / Figure 1. MYOthem XP® / Abbildung 1. MYOthem XP® / Figura 1. MYOthem XP® / Afbeelding 1. MYOthem XP® / Figura 1. MYOthem XP® / Figur 1. MYOthem XP® / Kuvva 1. MYOthem XP® / Figur 1. MYOthem XP® / Εικόνα 1. MYOthem XP® / Figur 1. MYOthem XP® / Rycina 1. MYOthem XP® / Figura 1. MYOthem XP® / Şekil 1. MYOthem XP® / Obrázek 1. MYOthem XP® / 1. ábra. MYOthem XP® / Obrázok 1. MYOthem XP® / Joonos 1. MYOthem XP® / Фигура 1. MYOthem XP® / Slika 1. MYOthem XP® / Attēls 1. MYOthem XP® / 1. pav. Kardiopleģinē tiekimo sistēma „MYOthem XP®” / Figura 1. MYOthem XP® / Рисунок 1. MYOthem XP® / Slika 1. MYOthem XP® / Slika 1. MYOthem XP®

1. Pressure Relief Port / Orifice de purge de pression / Überdruckventil / Puerto de alivio de presión / Drukontlastingspoort / Porta di sfogo della pressione / Trykkavlastningsport / Paineenalennusliitin / Tryckkavlastningsanslutning / Όριον εκτόνωσης πίεσης / Trykkudligningsport / Port zabezpieczający przed nadmiernym ciśnieniem / Porta de escape da pressão / Basinių Boşaltma Portu / Port pro snížení tlaku / Nyomáskingedő port / Port na uvoľnenie tlaku / Rõhu vähendamise port / Порт за освобождане на налягане / Priključnica za otpuštanje pritiska / Spriediena mazināšanas pieslēgvieta / Slęgio apkrovos mažinimo anga / Port de suprapresiune / Порт снижения давления / Port za oslobađanje pritiska / Odprtina za sproščanje tlaka
2. Stainless Steel Bellows / Soufflets en acier inoxydable / Edelstahl-Mischkammer / Fuelle de acero inoxidable / Roestvrijstalen balg / Soffietto in acciaio inossidabile / Varmevekslerhus / Ruostumattomat teräspalkeet / Bålg av rostfritt stål / Εμφυσητήρας από ανοξείδωτο ατσάλι / Bølge i rustfri stål / Miech ze stali nierdzewnej / Ventilador de aço inoxidável / Paslanmaz Çelik Körük / Měch z nerezové oceli / Rozsđadamentes acélharmonika / Manžeta z nehrđzavejúcej ocele / Roostevabast terasest lõõts / Силфон от нержждаема стомана / Mijeh od nehrđajućeg čelika / Nerūsējoša tērauda ierīces saspīsta gaisa sūkņšana / Dumpļs: nerūdiļģancio plieno / Burduf din oţel inoxidabil / Фальцы из нержавеющей стали / Meh od nerđajućeg čelika / Meh iz nerjavnega jekla
3. 0,64 cm (1/4 in) Blood Inlet / Entrée du sang 0,64 cm (1/4 pouce) / Bluteinlass, 1/4 Zoll (0,64 cm) / Puerto de entrada de 0,64 cm (1/4") / Bloedinlaat 0,64 cm (1/4 inch) / Ingresso del sangue da 0,64 cm (1/4") / 0,64 cm (1/4") blodinngang / Verentuloliitin, halkaisija 0,64 cm (1/4") / 0,64 cm (1/4 tum) blodinlopp / Είσοδος αίματος διατομής 0,64 cm (1/4 in) / 0,64 cm (1/4") blodindtag / Port wlotowy krwi 0,64 cm (1/4 cala) / Entrada do sangue, 0,64 cm (1/4 pol.) / 0,64 cm (1/4 inç) Kan Girişi / 0,64cm (1/4palcový) vstup pro krev / 0,64 cm-es (1/4 hüvelykes) vérbemenet / Pritok krvi – 0,64 cm (1/4 palca) / 0,64 cm (1/4 tolli) Vere sisselase / 0,64 cm (1/4 инча) Вход на кръвта / 0,64-cm (1/4-inçni) ulaz krvi / 0,64 cm (1/4 in) asinju ievads / 0,64 cm (1/4 colio) skersmens kraujo įleidžiamoji anga / Suparâ de admisie sânge de 0,64 cm (1/4 țol) / 0,64 cm (1/4 дюйм) вход крови / 0,64 cm (1/4 in) Ulaz krvi / Dovajanje krvi 0,64 cm (1/4 palca)
4. H₂O Out / Sortie H₂O / H₂O Ausgang / Puerto de salida de H₂O / H₂O uit / Uscita H₂O / H₂O ut / H₂O-poistoliitin / H₂O Ut / Εξοδος H₂O / H₂O ud / Port wylotowy H₂O / Saída da água / H₂O Çıkışı / Výstup H₂O / H₂O kimenete / Odtok H₂O / H₂O välja / H₂O Навън / H₂O – izlaz / H₂O ārâ / H₂O išleidžiamoji anga / Ieşire H₂O / H₂O выход / H₂O izlaz / Izhdoh za H₂O
5. H₂O In / Entrée H₂O / H₂O Eingang / Puerto de entrada de H₂O / H₂O in / Ingresso H₂O / H₂O inn / H₂O-tuloliitin / H₂O In / Είσοδος H₂O / H₂O ind / Port wlotowy H₂O / Entrada da água / H₂O Girişi / Vstup H₂O / H₂O bemenete / Pritok H₂O / H₂O sisse / H₂O Вътре / H₂O – ulaz / H₂O iekšâ / H₂O įleidžiamoji anga / Intrare H₂O / H₂O вход / H₂O ulaz / Vhod za H₂O

6. Temperature Probe Site / Site de la sonde de température / Temperatursonde / Puerto de la sonda de temperatura / Locatie temperatuursensor / Sito della sonda di temperatura / Sted for temperaturprobe / Lämpötila-anturin kiinnityskohta / Temperaturprobställe / Θέση αισθητήρα θερμοκρασίας / Temperatursondedsted / Gniazdo czujnika temperatury / Local da sonda da temperatura / Isı Sondası Bölgesi / Místo pro teplotní sondu / Hómérō helye / Miesto teplotnej sondy / Temperaturianduri asukoht / Място на температурната сонда / Mjesto temperature sonde / Zonde temperatūras noteikšanai / Temperatūros daviklio montavimo taškas / Locația senzorului pentru temperatură / Порт температурного датчика / Sonda za temperaturu / Mesto za temperaturno sondo
7. 0,48 cm (3/16 in) Blood Outlet / Sortie du sang 0,48 cm (3/16 pouce) / Blutauslass, 3/16 Zoll (0,48 cm) / Puerto de salida de sangre de 0,48 cm (3/16") / Bloeduitlaat 0,48 cm (3/16 inch) / Ingresso del sangue da 0,48 cm (3/16") / 0,48 cm (3/16") blodutgang / Verenpoistoliitin, halkaisija 0,48 cm (3/16") / 0,48 cm (3/16 tum) blodutlopp / Εξοδος αίματος διατομής 0,48 cm (3/16 in) / 0,48 cm (3/16") blodudtag / Port wylotowy krwi 0,48 cm (3/16 cala) / Saída do sangue, 0,48 cm (3/16 pol.) / 0,48 cm (3/16 inç) Kan Çıkışı / 0,48cm (3/16palcový) výstup pro krev / 0,48 cm-es (3/16 hüvelykes) vérkimenet / Odtok krvi – 0,48 cm (3/16 palca) / 0,48 cm (3/16 tolli) Vere väljalase / 0,48 cm (3/16 инча) Изход на кръвта / 0,48-cm (3/16-inčni) ulaz krvi / 0,48 cm (3/16 in) asiņu izvads / 0,48 cm (3/16 colio) skersmens kraujo išleidžiamoji anga / Supară de eiecție sânge de 0,48 cm (3/16 țol) / 0,48 cm (3/16 дюйм) выход крови / 0,48 cm (3/16 in) Izlaz krvi / Odvajanje krvi 0,48 cm (3/16 palca)
8. 150 Micron Screen Filter / Filtre de 150 microns / 150-µ-Filter / Filtro de 150 µm / Filterzeef 150 micron / Filtro da 150 micron / 150 mikron filter / 150 mikronin suodatin / 150 mikron filterinsats / Φίλτρο για σωματίδια διαμέτρου 150 μικρονίων / 150 mikron filter / Filtr siatkowy 150 mikronów / Filtro do ecrã de 150 micrones / 150 Mikron Ekran Filtresi / Filtr s póry 150 mikrometrů / 150 mikrométeres szűrőháló / Filtračné sito – 150 µm / 150 mikroniline sðelfilter / Филтър на екрана 150 микрона / 150-mikronska filterska rešetka / 150 mikronu ekrāna filtrs / 150 mikronų tinklinis filtras / Sită de filtrare de 150 microni / Сетчатый фильтр 150 микрон / Filter od 150 mikrona / Filter s 150-mikronskimi režami
9. Pressure Monitor Port / Port du moniteur de pression / Drucküberwachungsanschluss / Puerto del monitor de presión / Drukbevakingspoort / Porta di monitoraggio della pressione / Trykkport / Painemonitorointiliitin / Tryckövervakningsanslutning / Θύρα παρακολούθησης πίεσης / Trykmonitoreringsport / Port monitorowania ciśnienia / Porta de monitorização da pressão / Basiņz Izieme Portu / Port pro sledování tlaku / Nyomásmérő port / Pripojka na monitorovanie tlaku / Rõhu jälgimise port / Порт за мониториране на налягане / Prikjučnica za nadzor pritiska / Spiediena kontroles pieslēgvieta / Slēgio stebēsenos anga / Port de monitorizare a presiunii / Порт мониторинга давления / Port za nadgledanje pritiska / Odprtina za nadzor tlaka

MYOthern XP®

Cardioplegia Delivery System

Description

The MYOthern XP® systems are designed to mix arterial blood from an oxygenator with asanguineous cardioplegia solution in specific ratios, depending upon the system chosen. The MYOthern XP® Cardioplegia Delivery System, depending on the model selected, may be used with either a standard roller pump or the Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Model 990 instrument). The Medtronic CSS system is a micro-computer controlled cardioplegia delivery instrument featuring dual, independently operating pumps. The dual-pump design allows desired blood and solution ratios to be delivered based on the relative speeds of each pump (for detailed information, refer to the CSS instrument Operator and Reference Manual). The specifications provided by each standard system and their corresponding product designations are presented below in Table 1. The patient delivery line is packaged separately to allow for ease of sterile transfer to the operative field prior to connection to the delivery outlet of the cardioplegia system. Depending on the system selected, a pressure monitoring line, three-way stopcock, and gauge protector, as well as a pressure relief line with pressure relief valve may be preconnected.

Table 1.

MYOthern XP® Model	Delivery Ratio ^a	Tubing ID Dimensions		Pump Type
		Blood Line	Cardioplegia Line	
41, 41-B	4:1	0.6 cm (1/4 in)	0.3 cm (1/8 in)	Standard Roller Pump
CSS Custom Only	Set on CSS Instrument	0.6 cm (1/4 in)	0.3 cm (1/8 in)	CSS 990 Instrument

^a **NOTE:** MYOthern XP®-B (Bridge) series provides the ability to administer 100% blood as prescribed by physician.

Specifications

Bellows:	Stainless Steel
Recommended Blood Flow Rate:	Up to 500 mL/min.
Filter Screen:	150 micron
Heat Exchanger Volume:	44 mL
Heat Exchanger Blood Contact Surface Area:	0.06 m ² (95 in ²)
Size:	Adult
Inlet Connector:	0.6 cm (1/4 in)
Outlet Connector:	0.5 cm (3/16 in)
Pressure Monitor/Pressure Relief Ports:	Standard Female Luer Lock
Waterports:	Hansen Series 3-ST Quick Disconnect [1.3 cm (1/2 in)]
Water phase pressure limit:	40 psi
Blood phase pressure limit (post prime):	750 mmHg
Maximum water temperature:	42°C

Indications for Use

The MYOthern XP® Cardioplegia Delivery System is a device intended for the mixing, warming/cooling and delivery of oxygenated blood/cardioplegia solution in a predetermined ratio.

The Medtronic® MYOthern XP® Cardioplegia Delivery System (when using the MYOthern XP® CSS Custom Models) is intended only for mixing and delivery of oxygenated blood and/or asanguineous cardioplegia solution with the CSS instrument, Model 990. The MYOthern XP® Heat Exchanger (when part of the MYOthern XP® CSS Custom Models) is used with the instrument to warm, cool, and deliver oxygenated blood and/or asanguineous cardioplegia solution.

Contraindications

This device used for any other purposes than for the indicated use is the responsibility of the user.

Warnings

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

- Only persons thoroughly trained in cardiopulmonary bypass procedures should use this device. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety.
- Each device has been carefully manufactured, tested and packaged; however, the state of the art has not been developed to the point that Medtronic® is able to ensure that the device will not leak, crack, or fail during use. Perfusion must be carefully and constantly monitored.
- Each device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize. EO sterilized.

- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device prior to use. Do not use if the package is opened or damaged or the protective caps are not in place.
- Tubing should be attached in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter blood or water flow.
- Do not allow alcohol, alcohol-based fluids; anesthetic fluids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come into contact with the device as they may jeopardize the structural integrity.
- If air bubbles and/or leaks are observed during priming and/or operation, these conditions may result in air embolism to the patient and/or fluid loss. The extracorporeal circuit must be continually monitored. Do not use the device if these conditions are observed.
- All gas emboli must be cleared from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.
- This system is intended for use with the MYOthem XP® Cardioplegia holder to allow for secure mounting to a vertical pole during operation. Inspection and maintenance of this holder should be performed routinely.
- Never restrict the water outflow of the heat exchanger.
- Direction of water flow through heat exchanger should be countercurrent with blood flow for optimal thermal efficiency.
- It is recommended that appropriate clinical laboratory procedures prior to use of this system examine the presence of cold agglutinins in the patient's blood. The temperature of the blood/cardioplegia solution should not be less than the lowest temperature at which negative cold agglutinins were determined.
- Never exceed water inlet pressure of 40 psi.
- Do not exceed blood side pressures of 750 mmHg post prime.
- The heat exchanger must be in a 10° inclined position as provided by the standard MYOthem XP® holder position at all times to help avoid the introduction of air into the delivery line.
- Disinfectants must not be used in the heater/cooler system when the heat exchanger is in use. If disinfectants are used in the heater/cooler system prior to use, the system must be thoroughly flushed.
- The heat exchanger is extremely efficient. It is recommended that water temperature never be allowed to exceed 42°C as thermal blood damage may result.
- The luer cap on the monitoring port of this device is VENTED.
- The cardioplegia pump must be fully occlusive.
- A FULLY OCCLUSIVE ROLLER HEAD must be used while operating this system. Failure to fully occlude both tubing segments within the roller head may result in backflow of cardioplegia solution into the oxygenator and inaccurate mixing ratios of blood to asanguineous cardioplegia solution.
- Do not start cardioplegia pump unless arterial pump is on.
- Do not stop arterial pump unless cardioplegia pump is off.
- Arterial flow must always exceed cardioplegia flow.
- Ensure that the system outflow line (patient delivery line) is not clamped while the pump is on.
- When using with membrane oxygenators the arterial pump must be delivering flow through the oxygenator at a flow greater than the flow through the cardioplegia circuit. This will help prevent the introduction of air into the perfusion circuit.
- Use of a bottle for cardioplegia solution requires the presence of a functional standard air vent in the bottle, which extends at least 2.5 cm (1 in) above the top of the cardioplegia solution fluid level.
- The asanguineous cardioplegia solution should be maintained at an appropriate level within the bag or bottle at all times to avoid air entry into the system. Air entry into the system may result in air embolism to the patient.
- The concentrations of additives to the asanguineous cardioplegia solution should be adjusted to achieve the desired concentrations in the blood/cardioplegia solution being delivered to the patient.
- If a stopcock has been inserted between the patient end of the delivery line and the cardioplegia cannula, care should be taken to ensure that the stopcock is correctly oriented. If the stopcock becomes closed during delivery of cardioplegia solution, back pressure could build-up resulting in bursting of the heat exchanger housing or tubing connections. The stopcock should be tested to ensure that acceptable resistance is generated at desired flow rate when used with a specific cannula. Pressure monitoring of the system during operation should be maintained to determine system performance and pressure drop generated with the cannula used for the procedure.
- Possible side effects include, but are not limited to infections, mechanical failure, hemolysis, air embolism, blood loss, circulatory compromise and thromboembolic phenomena. These are potential side effects with all extracorporeal blood systems.
- Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

NOTE: Additional warnings and cautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in these Instructions for Use.

Precautions

- Refer to package labeling for storage temperature requirements.
- Use aseptic technique in all procedures.
- A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.

Warnings and Precautions (Specific to the CSS™ Custom Instrument)

- MYOtherm XP® CSS Custom Models are to be operated only with the Medtronic® Model 990 CSS instrument. There is no safety or performance data known to Medtronic that establishes compatibility of any other manufacturer's devices or components to the Medtronic system.
- MYOtherm XP® CSS Custom Models should only be placed in a conventional (standard) roller pump in an emergency situation. Refer to the CSS instrument Operator and Reference Manual for emergency procedures.
- Ensure that the CSS set tubing is properly loaded in the roller heads of the CSS instrument (see the CSS instrument Operator and Reference Manual for loading instructions). Potential consequences of a misloaded set include: backflow of cardioplegia solution into the oxygenator, inaccurate mixing ratios of blood to asanguineous cardioplegia solution, inaccurate flow and pressure readings, increased hemolysis, or spallation of the tubing material.
- If the dual-lumen patient line is used (CSS Custom Models), the transducer protector provided (with fluid barrier) must be used on the external pressure line to protect against fluid reaching the CSS instrument's pressure transducer. Inaccurate pressure readings may result if the transducer protector is not used.
- If the dual-lumen patient line is used (CSS Custom Models), overtightening of the luer lock may cause the luer lock to crack and give inaccurate pressure readings.

Installation and Setup of MYOtherm XP®

WARNING: The setup and use of the MYOtherm XP® Cardioplegia Delivery System is the responsibility of the attending clinician.

System Setup (Figure 2)

1. Remove the MYOtherm XP® Cardioplegia Delivery System components from the packaging carefully to ensure sterile fluid pathway.

WARNING: Ensure aseptic technique is used during all stages of setup and use of this system.

WARNING: Before removing the MYOtherm XP® Cardioplegia Delivery System from the packaging, inspect the packaging and product for damage. If the package or product is damaged, do not use as sterility of the device may have been compromised and/or performance may be affected.

2. Securely mount the MYOtherm XP® holder to an appropriate mast near the pump head used. Verify that this attachment is secure and the mast is capable of safely supporting the system's weight. Orient the mounting bracket so the outlet chamber is in full view during operation.

WARNING: If the holder is mounted to anything other than a vertical mast, care must be taken to ensure the MYOtherm XP® is at the proper angle (10°) to maintain optimal air handling capability and avoid air embolism.

3. Slide the heat exchanger into the heat exchanger holder arms. The holder will securely seat the heat exchanger when inserted correctly.
4. Securely connect the Hansen Series 3-ST connectors from the water source to the inlet and outlet ports of the heat exchanger as labeled.
5. Perform a water leakage check by circulating water through the heat exchanger while examining the blood path chamber for evidence of water. This procedure must be performed prior to priming this system.

Should there be any question of system integrity, DO NOT USE.

WARNINGS:

A. Do not restrict the water outflow of the heat exchanger.

B. Never exceed water inlet pressure of 40 psi.

C. As this heat exchanger is extremely efficient, it is recommended that water temperature never be allowed to exceed 42°C as thermal blood damage may result.

D. Do not exceed blood side pressures of 750 mmHg, post prime.

6. Install tubing in the pump head (using the appropriate head inserts) with the asanguineous cardioplegia solution tubing on top of the blood line within the roller pump. Adjust the pump head occlusion to achieve full occlusion of both tubing segments. Refer to the CSS™ Instrument's Operator and Reference manual for setup instructions if using one of the MYOtherm XP® Model 990 systems.

WARNING: A fully occlusive roller head must be used while operating this system. Failure to fully occlude both tubing segments within the roller head may result in cardioplegia solution entering the oxygenator circuit and inaccurate mixing ratios of blood to cardioplegia solution.

7. Confirm secure connection of the male luer-lock fitting of the pressure monitoring line to the pressure monitoring site at the top of the heat exchanger. Rotate the three-way stopcock to measure pressure from the heat exchanger.

NOTE: If the pressure monitoring site on the heat exchanger is not used, place a nonvented cap on this port.
8. Confirm secure connection of the pressure relief line to any available luer port on a vented cardiotomy reservoir.

NOTE: MYOthern XP® CSS Custom Models (designed for use with the CSS instrument) do not contain the pressure relief line. The CSS instrument has built-in systems to guard against overpressurization. The line connected to the pressure monitoring port may be connected to a port on a cardiotomy reservoir for priming/recirculation purposes.

NOTE: The pressure relief and pressure monitoring lines are preattached to the heat exchanger.
9. Attach the oxygenated blood line to the extracorporeal circuit and clamp securely prior to priming the extracorporeal circuit.
10. Securely close both clamps and insert the first IV spike of the cardioplegia line into the appropriate bag/bottle containing the cardioplegia/priming solution. If only one spike is to be utilized, the second line clamp should be moved down as close as possible to the “Y” Connector and securely clamped. If both spiked lines are to be used, the second line clamp should be moved up and securely clamped next to the spike to facilitate the prime.

WARNING: Use of a bottle for cardioplegia solution requires the presence of a functional standard air vent in the bottle that extends at least 2.5 cm (1 in) above the top of the cardioplegia solution fluid level.
11. Attach the temperature probe to the temperature monitoring adaptor at the outlet port of the heat exchanger.

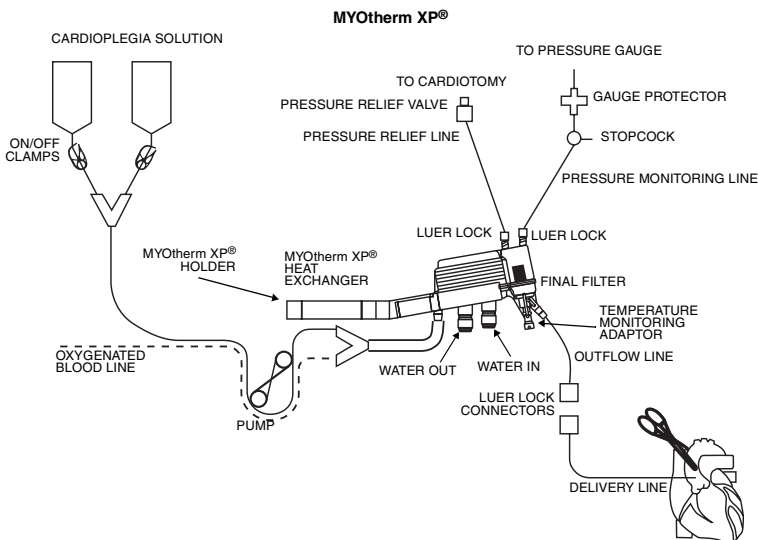
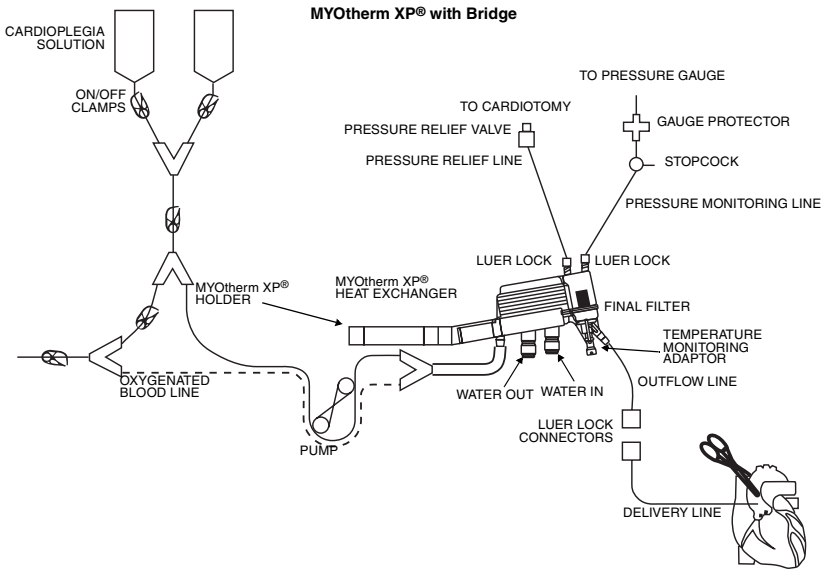


Figure 2. System Setup



MYOtherm XP® for CSS Custom Models

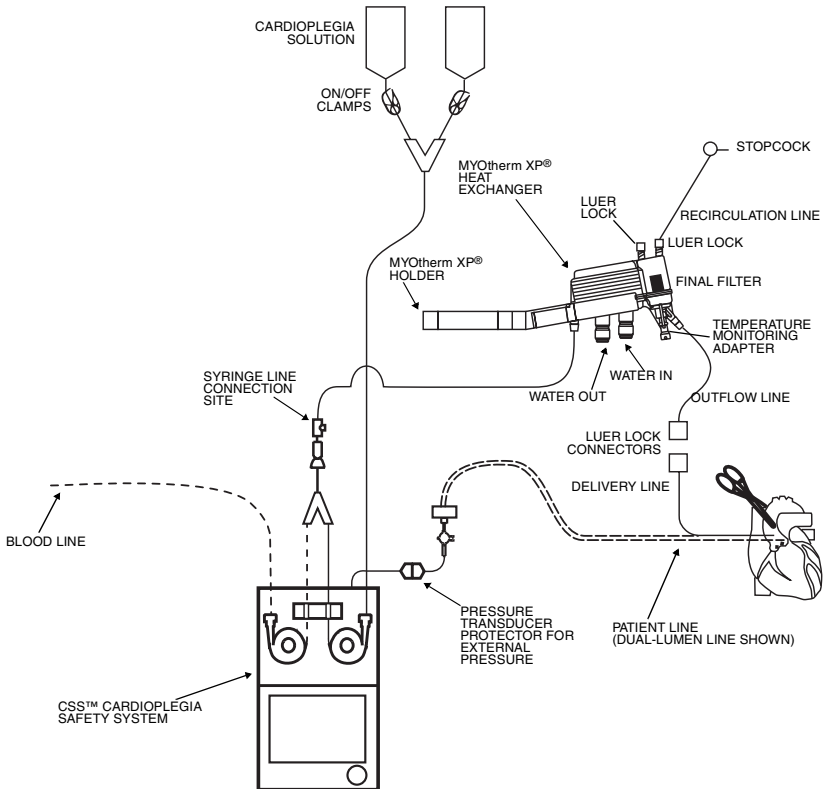


Figure 2. System Setup (cont.)

Priming

1. Prior to priming the cardioplegia system, the oxygenator and extracorporeal tubing circuit should be primed, recirculated, and debubbled.
2. Priming of the cardioplegia system may be completed either before; or immediately after the commencement of cardiopulmonary bypass. If FINAL priming of the cardioplegia circuit is to be deferred until after the commencement of bypass, the system MUST be primed to a point beyond the roller pump or CSS instrument. This avoids inadvertent introduction of air into the oxygenator through the blood line from the cardioplegia system.

NOTE: When utilizing both spiked lines of the MYOthem XP® Cardioplegia System, retro fill second line up to second clamp and then close this clamp; spike second cardioplegia solution bag/bottle; gently tap spike and tubing to remove any bubbles; unclamp second line only when ready to administer.

2a. On MYOthem XP®-B Series only:

Ensure that all “bridge” clamps are opened momentarily to allow tubing bridge to be properly primed.

NOTE: Complete priming of this system with asanguineous pump prime will result in the delivery of approximately 190 mL of asanguineous cardioplegia solution before the direct delivery of blood/ cardioplegia solution.

3. To prime the heat exchanger system:

3a. Ensure that the stopcock is off on the pressure monitoring line.

NOTE: The extracorporeal circuit must be actively recirculated during priming of the cardioplegia system.

3b. Release clamp from blood line; rotate pump slowly; release clamp from cardioplegia line. Fill system to a maximum flow of 100 mL/min.

NOTE: Ensure that all bubbles are removed from both lines proximal to heat exchanger prior to wetting heat exchanger.

3c. Ensure the system pressure monitoring line and the pressure relief line are securely connected.

3d. Stop the pump when the heat exchanger is appropriately filled. Gently tap the heat exchanger to dislodge any remaining bubbles and pass them to the outlet chamber for removal.

DO NOT USE clamps or other tools to tap on the device to dislodge bubbles to avoid damaging the seals and housing.

3e. Turn the cardioplegia pump on at a low (<100 mL) flow and momentarily clamp outlet line to activate pressure relief valve until all visible air is purged through the pressure relief line and then stop pump. Open stopcock to vent any remaining air in heat exchanger.

NOTE: This step does not apply to MYOthem XP® CSS Custom Models.

3f. Securely attach pressure gauge to the transducer protector.

NOTE: This step does not apply to MYOthem XP® CSS Custom Models. The CSS instrument automatically detects and reports system internal pressure.

3g. After priming the system and checking the system to ensure it is air free, open the pressure monitoring line to the manometer by turning the stopcock to the appropriate position. Ensure the monitoring line is filled with fluid to the stopcock.

If this monitoring line is not used, turn the stopcock off on the pressure monitoring line.

4. Remove the tubing clamp from the system outflow line.

CAUTION: If outlet line IS NOT unclamped, pressure buildup >750 mmHg can occur causing the pressure relief valve to activate.

5. Prime the extension/delivery line by slowly advancing the system pump head. Ensure the delivery line is connected securely to the outflow line of the MYOthem XP® and that this connection is bubble free.

WARNINGS:

A. This system must be free of air bubbles prior to administration of cardioplegia to the patient.

B. The heat exchanger must be in a 10° inclined position as provided by the Standard MYOthem XP® holder position at all times to help avoid introduction of air into the delivery line.

C. The various components and connections of the system should be checked for leaks during priming and operation. Leakage of any connections or components may result in air embolism and/or solution loss.

6. After priming the complete system, verify that the pump has been properly occluded and all clamps have been removed prior to operation.

System Operating Procedure

1. Cold water (2-4°C) recirculation through the heat exchanger should be initiated 1 to 2 minutes before the delivery of cold blood/cardioplegia solution to the patient.

WARNING: If cold agglutinins have been demonstrated in the patient's blood, the blood temperature MUST be maintained at a level greater than that at which agglutination was demonstrated.

WARNING: When using with membrane oxygenators, the arterial pump must be delivering flow through the oxygenator at a flow greater than the flow through the cardioplegia circuit. This will help prevent the introduction of air into the perfusion circuit.

2. To initiate blood/cardioplegia solution delivery to the patient, remove any tubing clamps from the delivery line, start the system pump and adjust to the desired rate of infusion.
3. Stop the system pump to terminate the infusion of solution after achieving desired volume administration.

NOTE: A clamp should always be placed on the delivery line distal to the outlet chamber at the conclusion of each cardioplegia administration.

4. Cold water recirculation through the heat exchanger should be discontinued when the system pump has been stopped to avoid excessive cooling of the residual contents of the heat exchanger.
5. If additional blood/cardioplegia solution delivery is required, repeat Steps 1 through 4.

WARNING: The asanguineous cardioplegia solution should be maintained at an appropriate level within the bag or bottle at all times to avoid air entry into the system. Air entry into the system may result in air embolism to the patient.

6. Should replacement of the asanguineous cardioplegia solution bag (or bottle) become necessary:

6a. Ensure that the system administration pump IS NOT RUNNING.

6b. Clamp the asanguineous cardioplegia solution line between the supply bag/bottle and the pump head.

6c. Replace the bag/bottle with a full bag/bottle.

6d. Remove the tubing clamp from the asanguineous cardioplegia solution supply line.

6e. Clear the solution supply line of any entrapped air by forcing it back into the bag/bottle PRIOR TO restarting system pump flow.

WARNING: If a stopcock has been inserted between the patient end of the delivery line and the cardioplegia cannula, care should be taken to ensure that the stopcock is correctly oriented. If the stopcock becomes closed during delivery of cardioplegia solution, back pressure could build-up resulting in bursting of the heat exchanger housing or tubing connections. The stopcock should be tested to ensure that acceptable resistance is generated at desired flow rate when used with a specific cannula. Pressure monitoring of the system during operation should be maintained to determine system performance and pressure drop generated with the cannula used for the procedure. To prevent device damage and subsequent leakage, DO NOT EXCEED a pressure of 750 mmHg in the fluid path.

IMPORTANT NOTICE – LIMITED WARRANTY (U.S. CUSTOMERS ONLY)

- A. This **LIMITED WARRANTY** provides the following assurance to the patient who receives a Medtronic® MYOthern XP® Cardioplegia Delivery System, hereafter referred to as the “Product.”
- (1) Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its “Use By” date, Medtronic will, at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.
 - (2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.
- B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:
- (1) The Product must be used prior to its “Use By” date.
 - (2) The unused portion of the Product must be returned to Medtronic and shall be the property of Medtronic.
 - (3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.
 - (4) The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.
- C. This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular:
- (1) Except as expressly provided by this **LIMITED WARRANTY**, Medtronic is not responsible for any direct, incidental or consequential damages based on any defect, failure or malfunction of the product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.
 - (2) THIS **LIMITED WARRANTY** IS MADE ONLY TO THE PATIENT IN WHOM THE PRODUCT WAS USED. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOMER OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS **LIMITED WARRANTY** SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.
 - (3) The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid. This **LIMITED WARRANTY** gives the patient specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from state to state.
 - (4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this **LIMITED WARRANTY**.
- NOTE:** This **LIMITED WARRANTY** is provided by Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the **LIMITED WARRANTY**.

IMPORTANT NOTICE – LIMITED WARRANTY (FOR COUNTRIES OUTSIDE THE U.S.)

- A. This **LIMITED WARRANTY** provides assurance for the purchaser who receives a Medtronic® MYOthern XP® Cardioplegia Delivery System, hereafter referred to as the “Product”, that, should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient.
The Warnings contained in the product labeling are considered an integral part of this **LIMITED WARRANTY**. Contact your local Medtronic® representative to obtain information on how to process a claim under this **LIMITED WARRANTY**.
- B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:
- (1) The Product must be used prior to its “Use By” date.
 - (2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.
 - (3) The Product may not have been used for any other patient.
- C. This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular:
- (1) In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling, improper implantation or material alteration of the replaced Product.
 - (2) Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

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

MYOthem XP®

Système d'infusion de cardioplégie

Description

Les systèmes MYOthem XP® sont conçus pour mélanger le sang artériel provenant d'un oxygénateur et une solution de cardioplégie asanguine dans des proportions spécifiques, variant selon le système choisi. Le système d'infusion de cardioplégie MYOthem XP®, selon le modèle choisi, peut être utilisé soit avec une pompe à galets standard soit avec le système de sécurité pour cardioplégie CSS™ (Modèle 990) de Medtronic®. Le système CSS de Medtronic est un appareil de cardioplégie commandé par micro-ordinateur, comprenant deux pompes fonctionnant indépendamment. Les deux pompes permettent d'infuser les proportions souhaitées de sang et de solution, en fonction des vitesses relatives de chaque pompe (pour des informations détaillées, voir le manuel de l'utilisateur/manuel de référence du CSS). Les spécifications de chaque système standard et les références des produits correspondants sont indiquées dans le Tableau 1 ci-dessous. La tubulure patient est emballée séparément pour faciliter le transfert stérile dans le champ opératoire avant le raccordement à la sortie d'infusion du système de cardioplégie. Selon le système choisi, la tubulure de contrôle de la pression, le robinet à trois voies et la protection du manomètre, ainsi que la tubulure de purge de pression avec soupape sont pré-raccordés.

Tableau 1.

Modèle MYOthem XP®	Proportions de l'infusion ^a	Diamètre interne des tubulures		Type de pompe
		Tubulure sanguine	Tubulure de cardioplégie	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 pouce)	0,3 cm (1/8 pouce)	Pompe à galets standard
CSS personnalisé uniquement	Définie sur le CSS	0,6 cm (1/4 pouce)	0,3 cm (1/8 pouce)	Appareil CSS 990

^a **REMARQUE :** La série MYOthem XP®-B (Bridge) permet d'administrer 100% de sang sur décision du médecin.

Caractéristiques techniques

Soufflets :	acier inoxydable
Débit sanguin conseillé :	500 ml/min max.
Filtre :	150 microns
Volume de l'échangeur de chaleur :	44 ml
Zone de surface en contact avec le sang de l'échangeur de chaleur :	0,06 m ² (95 pouces ²)
Dimensions :	Adulte
Connecteur d'entrée :	0,6 cm (1/4 pouce)
Connecteur de sortie :	0,5 cm (3/16 pouce)
Moniteur de pression/ Orifices de purge de pression :	Luer femelle standard
Ports d'eau :	Hansen série 3-ST débranchements rapides (1,3 cm [1/2 pouce])
Limite de pression dans le trajet d'eau :	40 psi
Limite de pression dans le trajet sanguin (après amorçage) :	750 mmHg
Température maximale de l'eau :	42 °C

Indications d'utilisation

Le système d'infusion de cardioplégie MYOthem XP® est un appareil destiné au mélange, au réchauffage, au refroidissement et à l'infusion du mélange sang oxygéné/solution de cardioplégie selon des proportions prédéterminées.

Le système d'infusion de cardioplégie MYOthem XP® de Medtronic® (avec les modèles personnalisés MYOthem XP® CSS) est destiné uniquement au mélange et à l'infusion du mélange sang oxygéné/solution de cardioplégie asanguine avec l'appareil CSS Modèle 990. L'échangeur de chaleur MYOthem XP® (faisant partie des modèles personnalisés MYOthem XP® CSS) est utilisé avec l'appareil pour réchauffer, refroidir et infuser le mélange sang oxygéné/solution de cardioplégie asanguine.

Contre-indications

L'utilisation de cet appareil pour un usage autre que celui prévu relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Avertissements

Lire attentivement l'ensemble des avertissements et des précautions ainsi que l'intégralité du mode d'emploi avant toute utilisation. **Le fait de ne pas lire et suivre toutes les instructions ou de ne pas respecter tous les avertissements pourrait entraîner des blessures graves ou même le décès du patient.**

- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilitées à utiliser cet appareil. Le fonctionnement de chaque appareil nécessite la surveillance constante du personnel qualifié, afin d'assurer la sécurité du patient.
- Chaque appareil a été soigneusement élaboré, testé et emballé ; toutefois, l'état de la technique n'a pas été développé au point que Medtronic® soit en mesure de garantir que l'appareil ne présenteront pas de signes de fuite, de fissure ou de défaillance lors de son utilisation. La perfusion doit être soigneusement et constamment surveillée.
- Chaque appareil est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ni restériliser. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Examiner soigneusement l'emballage et l'appareil avant utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Les tubulures doivent être solidement fixées, afin de ne pas comporter de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit sanguin ou d'eau.
- L'appareil ne doit pas être en contact avec de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (ex. isoflurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone) ; ces produits risqueraient en effet de compromettre l'intégrité de l'appareil.
- La présence de bulles d'air et/ou de fuites lors de l'amorçage et/ou du fonctionnement de l'appareil peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient et/ou des pertes de fluide. Le circuit extracorporel doit être continuellement surveillé. Ne pas utiliser l'appareil si ces conditions se vérifient.
- Tout embolie gazeux doit être éliminé du système avant le démarrage de la circulation extracorporelle. Les embolies gazeuses représentent en effet un danger pour le patient.
- Ce système doit être utilisé avec le support pour cardioplogie MYOtherm XP® pour garantir la sécurité de l'installation verticale sur un poteau pendant l'utilisation. Ce support doit être vérifié et entretenu régulièrement.
- Ne pas limiter la circulation d'eau dans l'échangeur de chaleur.
- Pour une efficacité thermique optimale, le sens d'écoulement de l'eau dans l'échangeur de chaleur doit être inverse à celui du sang.
- Avant d'utiliser ce système, il est recommandé de vérifier, avec des techniques de laboratoires adaptées, si le sang du patient contient des agglutinines froides. La température du mélange sang/solution de cardioplogie ne doit pas être inférieure à la température la plus basse de détermination des agglutinines froides.
- Ne jamais dépasser la pression d'entrée d'eau de 40 psi.
- Ne pas dépasser les pressions dans le trajet sanguin de 750 mmHg après l'amorçage.
- L'échangeur de chaleur doit être incliné de 10°, conformément à la position du support standard MYOtherm XP® pour éviter que de l'air ne pénètre dans la tubulure d'infusion.
- Ne pas utiliser de produits désinfectants dans le système de chauffage/refroidissement pendant que l'échangeur de chaleur fonctionne. Si des produits désinfectants sont utilisés dans le système de chauffage/refroidissement avant l'utilisation, rincer abondamment le système.
- L'échangeur de chaleur est extrêmement efficace. Il est préférable que la température de l'eau ne dépasse pas 42 °C car cela présenterait un risque pour le sang.
- Le capuchon luer du port de contrôle de cet appareil est OUVERT À L'AIR.
- La pompe de cardioplogie doit être parfaitement occlusive.
- Ce système doit être utilisé avec UNE TÊTE DE GALET PARFAITEMENT OCCLUSIVE. Si les deux segments de tubulure de la tête du galet ne sont pas parfaitement fermés, cela peut causer un flux rétrograde de la solution de cardioplogie dans l'oxygénateur et fausser les proportions du mélange de sang et de solution asanguine de cardioplogie.
- Ne pas démarrer la pompe de cardioplogie tant que la pompe artérielle n'est pas en marche.
- Ne pas arrêter la pompe artérielle tant que la pompe de cardioplogie n'est pas arrêtée.
- Le débit artériel doit toujours aller au-delà du débit de cardioplogie.
- Vérifier que la tubulure de sortie du système (tubulure d'infusion patient) n'est pas clampée lorsque la pompe est en marche.
- Avec des oxygénateurs à membrane, la pompe artérielle doit pomper le fluide dans l'oxygénateur à un débit supérieur à celui du circuit de cardioplogie. Ceci contribuera à éviter la pénétration d'air dans le circuit de perfusion.
- L'utilisation d'un flacon pour la solution de cardioplogie nécessite un orifice d'aération standard fonctionnel sur le flacon, dépassant au minimum de 2,5 cm du niveau de la solution de cardioplogie.

- La solution de cardioplégie asanguine doit être continuellement maintenue au niveau approprié dans la poche ou le flacon afin d'éviter la pénétration d'air dans le système. La pénétration d'air dans le système peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient.
- Les concentrations d'additifs ajoutés à la solution de cardioplégie asanguine doivent être ajustées en fonction du mélange sang/solution de cardioplégie final infusé.
- Si un robinet a été placé entre le côté patient de la tubulure d'infusion et la canule de cardioplégie, vérifier que le robinet est orienté correctement. Si le robinet se ferme pendant l'infusion de la solution de cardioplégie, la pression pourrait augmenter et faire éclater le boîtier de l'échangeur de chaleur ou les raccordements de tubulures. Le robinet doit être testé car il doit garantir une résistance acceptable au débit souhaité lorsqu'il est utilisé avec une canule spécifique. Le contrôle de la pression du système pendant l'utilisation doit être continu afin de déterminer la performance du système et la baisse de pression due à la canule utilisée pour la procédure.
- Les effets secondaires possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, des infections, une défaillance mécanique, une hémolyse, une embolie gazeuse, une hémorragie, un compromis circulatoire et des phénomènes thromboemboliques. Ces effets secondaires potentiels sont communs à tous les systèmes sanguins extracorporels.
- Attention : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de cet appareil que sur prescription médicale.

REMARQUE : Vous trouverez des avertissements et des précautions supplémentaires sur des procédures spécifiques dans les sections correspondantes du mode d'emploi.

Précautions

- Voir la température de stockage indiquée sur l'emballage.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.
- Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin.

Avertissements et précautions (spécifiques à l'appareil CSS™ personnalisé)

- Les modèles MYOthem XP® CSS personnalisés doivent être utilisés exclusivement avec l'appareil CSS Modèle 990 de Medtronic®. Aucune donnée de sécurité ou de performance n'est connue à ce jour de Medtronic quant à la compatibilité des appareils ou des composants d'autres fabricants avec le système de Medtronic.
- Les modèles MYOthem XP® CSS personnalisés doivent être placés dans une pompe à galets traditionnelle (standard) en cas d'urgence uniquement. Voir le manuel de l'utilisateur/manuel de référence de l'appareil CSS pour plus de détails sur les procédures d'urgence.
- Vérifier que la tubulure du CSS est correctement chargée dans les têtes des galets de l'appareil CSS (voir le manuel de l'utilisateur/manuel de référence du CSS pour plus de détails sur le chargement). Exemples de problèmes dus à un chargement incorrect : flux rétrograde de la solution de cardioplégie dans l'oxygénateur, proportions non respectées dans le mélange sang/solution de cardioplégie asanguine, mesures incorrectes du débit et de la pression, augmentation de l'hémolyse ou effritement du matériau des tubulures.
- Si une tubulure patient à deux lumières est utilisée (modèles CSS personnalisés), la protection pour capteur fournie (avec fluide-barrière) doit être utilisée sur la tubulure de pression externe afin d'empêcher que le fluide n'atteigne le capteur de pression de l'appareil CSS. Les mesures de pression risquent d'être faussées si la protection du capteur n'est pas utilisée.
- Si la tubulure patient à deux lumières est utilisée (modèles CSS personnalisés), un serrage excessif du connecteur luer risque de fissurer celui-ci et de fausser la mesure de la pression.

Installation et préparation du MYOthem XP®

AVERTISSEMENT : Le médecin est responsable de la préparation et de l'utilisation du système d'infusion de cardioplégie MYOthem XP®.

Préparation du système (Figure 2)

1. Déballez les éléments du système d'infusion de cardioplégie MYOthem XP® en veillant à préserver la stérilité.

AVERTISSEMENT : Utiliser une technique aseptique pour toutes les phases de la préparation et de l'utilisation de ce système.

AVERTISSEMENT : Avant de déballez le système d'infusion de cardioplégie MYOthem XP®, vérifiez que l'emballage et le produit ne présentent aucun signe de détérioration. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé car il est possible que l'appareil ne soit plus stérile et/ou que son fonctionnement soit compromis.

2. Installer le support MYOthern XP® sur un mât adéquat à proximité de la tête de pompe utilisée. Vérifier que l'installation est stable et que le mât peut supporter le poids du système. Orienter le support de fixation de façon à ce que la cavité de sortie soit pleinement visible pendant l'opération.

AVERTISSEMENT : Si le support n'est pas installé sur un mât vertical, s'assurer que le système MYOthern XP® forme un angle suffisant (10°) pour éviter la pénétration d'air et l'embolie gazeuse chez le patient.

3. Faire glisser l'échangeur de chaleur dans les bras du support. Le support permet de maintenir l'échangeur de chaleur.
4. Fixer soigneusement les connecteurs Hansen série 3-ST entre la source d'eau et les ports d'entrée et de sortie de l'échangeur de chaleur (ports étiquetés).
5. Faire circuler l'eau dans l'échangeur de chaleur en vérifiant qu'il n'y a aucune fuite dans le compartiment à sang. Cette procédure doit être effectuée avant l'amorçage du système.

NE PAS UTILISER le système si l'intégrité semble compromise.

AVERTISSEMENTS :

A. Ne pas limiter la circulation d'eau dans l'échangeur de chaleur.

B. Ne jamais dépasser la pression d'entrée d'eau de 40 psi.

C. Comme cet échangeur de chaleur est extrêmement efficace, il est préférable que la température de l'eau ne dépasse pas 42 °C car cela présenterait un risque pour le sang.

D. Ne pas dépasser les pressions de 750 mmHg dans le trajet sanguin après l'amorçage.

6. Installer la tubulure dans la tête de la pompe (à l'aide des accessoires appropriés), tubulure de solution de cardioplégie asanguine au-dessus de la tubulure sanguine dans la pompe à galets. Ajuster la fermeture de la tête de la pompe afin d'obtenir une occlusion parfaite des deux segments de tubulure. Voir le manuel de l'utilisateur/manuel de référence du CSS™ pour plus de détails sur la préparation si un système MYOthern XP® Modèle 990 est utilisé.

AVERTISSEMENT : La tête de galet doit être parfaitement occlusive pendant l'utilisation de ce système, car si les deux segments de tubulure ne sont pas parfaitement fermés dans la tête de galet, la solution de cardioplégie risque de pénétrer dans le circuit de l'oxygénateur et fausser les proportions du mélange de sang et de solution de cardioplégie.

7. Vérifier que le connecteur luer mâle de la tubulure de contrôle de la pression est bien raccordé côté contrôle de pression, en haut de l'échangeur de chaleur. Faire tourner le robinet à trois voies pour mesurer la pression sortant de l'échangeur de chaleur.

REMARQUE : Si le site de contrôle de la pression de l'échangeur de chaleur n'est pas utilisé, placer une bouchon non ouvert à l'air sur ce port.

8. Vérifier que la tubulure de purge de la pression est bien raccordée au port luer disponible d'un réservoir de cardiomye ouvert à l'air.

REMARQUE : Les modèles MYOthern XP® CSS personnalisés (à utiliser avec l'appareil CSS) ne sont pas équipés de tubulure de purge de pression. L'appareil CSS comporte des systèmes intégrés de protection contre la surpression. La tubulure raccordée au port de contrôle de la pression peut être raccordée à un port de réservoir de cardiomye à des fins d'amorçage ou de recirculation.

REMARQUE : Les tubulures de purge et de contrôle de la pression sont pré-raccordées à l'échangeur de chaleur.

9. Fixer la tubulure pour sang oxygéné sur le circuit extracorporel et clamber avant d'amorcer le circuit extracorporel.
10. Fermer soigneusement les deux clamps et introduire le premier perforateur IV de la tubulure de cardioplégie dans la poche/le flacon contenant la solution de cardioplégie/d'amorçage. Si un seul perforateur est utilisé, faire descendre le clamp de la deuxième tubulure aussi près que possible du connecteur en Y et clamber. Si les deux tubulures avec perforateurs sont utilisées, faire remonter le clamp de la deuxième tubulure et clamber à proximité du perforateur pour faciliter l'amorçage.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un flacon pour la solution de cardioplégie nécessite un orifice d'aération standard fonctionnel sur le flacon, dépassant au minimum de 2,5 cm du niveau de la solution de cardioplégie.

11. Fixer la sonde de température sur l'adaptateur du moniteur de température, sur le port de sortie de l'échangeur de chaleur.

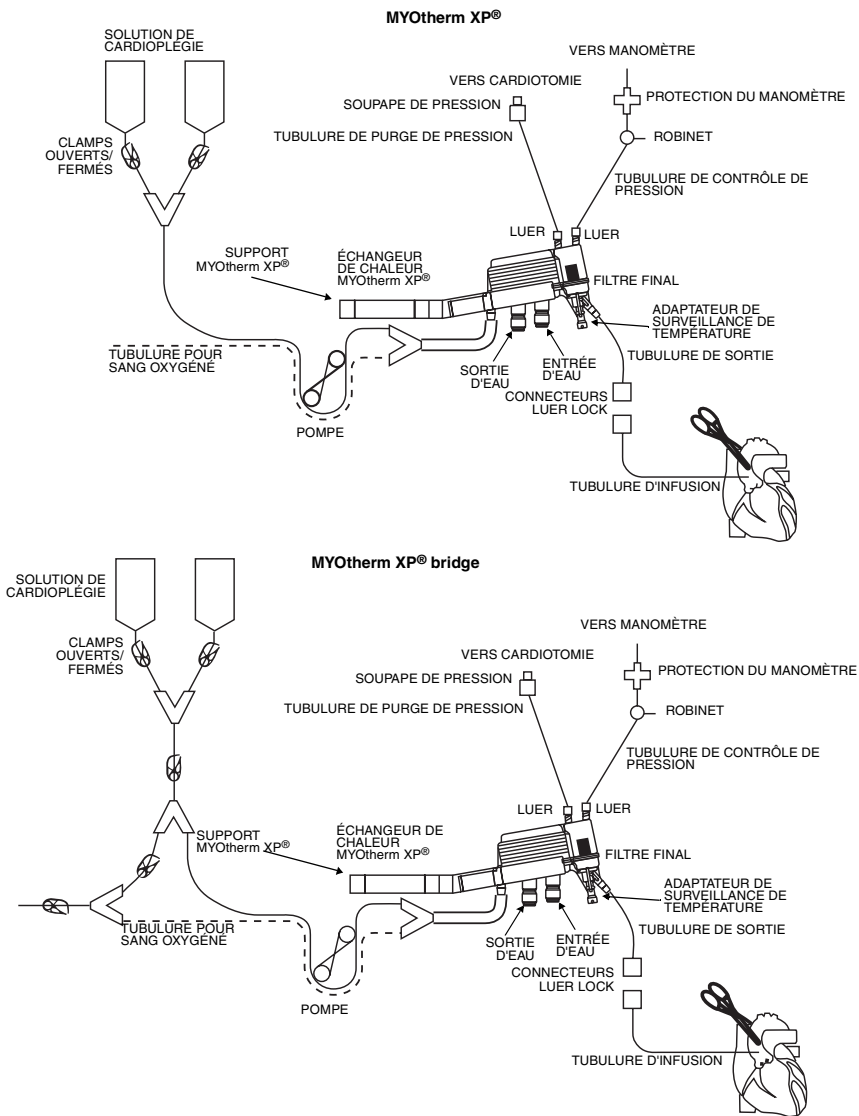


Figure 2. Configuration du système

MYOthem XP® pour modèles CSS personnalisés

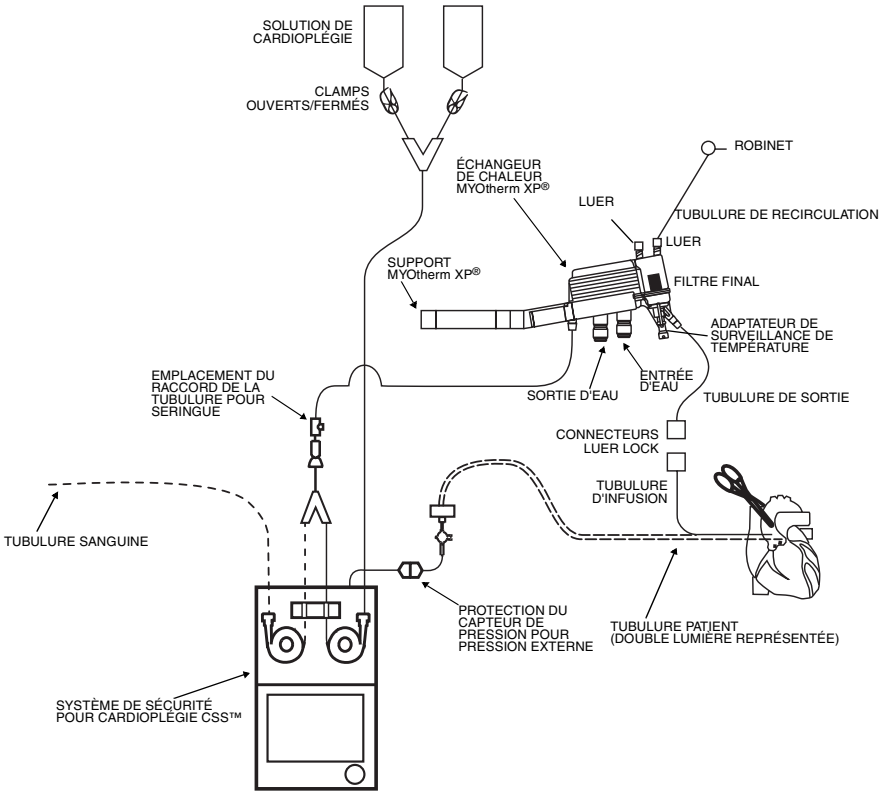


Figure 2. Configuration du système (suite)

Amorçage

1. Avant d'amorcer le système de cardioplégie, l'oxygénateur et le circuit de tubulure extracorporelle doivent être amorcés, remis en circulation et purgés d'air.
2. L'amorçage du système de cardioplégie peut être effectué soit avant, soit immédiatement après le début de la circulation extracorporelle. Si l'amorçage FINAL du circuit de cardioplégie doit être retardé jusqu'à après le début de la circulation extracorporelle, le système DOIT être amorcé jusqu'à un point situé au-delà de la pompe à galets ou de l'appareil CSS. Ceci prévient la pénétration d'air dans l'oxygénateur par la tubulure sanguine depuis le système de cardioplégie.

REMARQUE : Si les deux tubulures avec perforateurs du système de cardioplégie MYOthem XP® sont utilisées, faire refluer le fluide dans la seconde tubulure jusqu'au deuxième clamp puis clamper ; perforer la deuxième poche/le deuxième flacon de solution de cardioplégie ; tapoter doucement sur le perforateur et la tubulure afin de chasser les bulles d'air ; déclamper la deuxième tubulure uniquement au moment de l'infusion.

2a. Sur les séries MYOthem XP®-B uniquement :

Vérifier que tous les clamps "bridge" sont momentanément ouverts pour permettre l'amorçage de la tubulure passerelle.

REMARQUE : Si l'amorçage complet de ce système est effectué avec le fluide asanguin, environ 190 ml de solution de cardioplégie asanguine seront infusés avant l'infusion directe du mélange sang/solution de cardioplégie.

3. Pour amorcer le système d'échange de chaleur :

- 3a. Vérifier que le robinet est fermé côté tubulure de contrôle de la pression.

REMARQUE : Le circuit extracorporel doit être remis en circulation pendant l'amorçage du système de cardioplégie.

- 3b. Déclamper la tubulure sanguine ; faire pivoter lentement la pompe ; déclamper la tubulure de cardioplégie. Remplir le système jusqu'à 100 ml/min au maximum.

REMARQUE : Vérifier qu'il ne reste pas de bulles d'air dans les tubulures à proximité de l'échangeur de chaleur avant de faire circuler le fluide dans l'échangeur de chaleur.

- 3c. Vérifier que la tubulure de contrôle de la pression et que la tubulure de purge de la pression sont correctement raccordées.

- 3d. Arrêter la pompe lorsque l'échangeur de chaleur est correctement rempli. Tapoter doucement l'échangeur de chaleur pour chasser les bulles d'air dans la cavité de sortie.

NE PAS UTILISER des clamps ou d'autres accessoires pour tapoter sur l'échangeur de chaleur car cela risquerait d'endommager les joints et le boîtier.

- 3e. Mettre en marche la pompe de cardioplégie sur un débit modéré (<100 ml) et clamper momentanément la tubulure de sortie pour activer la soupape de pression jusqu'à ce que l'air visible soit purgé dans la tubulure de purge de la pression puis arrêter la pompe. Ouvrir le robinet pour faire sortir l'air restant éventuellement dans l'échangeur de chaleur.

REMARQUE : Cette étape ne s'applique pas aux modèles MYOthem XP® CSS personnalisés.

- 3f. Fixer le manomètre sur la protection du capteur.

REMARQUE : Cette étape ne s'applique pas aux modèles MYOthem XP® CSS personnalisés. L'appareil CSS détecte et signale automatiquement la pression interne du système.

- 3g. Après avoir amorcé le système et vérifié qu'il ne contient plus d'air, ouvrir la tubulure de contrôle de la pression côté manomètre en réglant le robinet sur la position correspondante. Vérifier que la tubulure de contrôle est remplie de fluide jusqu'au robinet.

Si cette tubulure de contrôle n'est pas utilisée, fermer le robinet côté tubulure de contrôle de la pression.

4. Déclamper la tubulure de sortie du système.

ATTENTION : Si la tubulure de sortie N'EST PAS déclampée, une surpression >750 mmHg peut provoquer l'activation de la soupape de pression.

5. Amorcer la tubulure d'extension/d'infusion en faisant avancer lentement la tête de la pompe du système. Vérifier que la tubulure d'infusion est correctement raccordée sur la tubulure de sortie du MYOthem XP® et que le raccord ne contient pas de bulles d'air.

AVERTISSEMENTS :

A. Il ne doit rester aucune bulle d'air dans le système avant l'administration de la cardioplégie au patient.

B. L'échangeur de chaleur doit être incliné de 10°, conformément à la position du support standard MYOthem XP® pour éviter que de l'air ne pénètre dans la tubulure d'infusion.

C. Vérifier que les différents composants et les raccords ne fuient pas pendant l'amorçage et l'utilisation. Une fuite peut entraîner une embolie gazeuse ou une perte de solution.

6. Lorsque le système est amorcé, vérifier que la pompe est correctement fermée et que tous les clamps ont été retirés avant l'utilisation.

Utilisation du système

1. Faire circuler de l'eau froide (2 à 4 °C) dans l'échangeur de chaleur 1 à 2 minutes avant l'infusion du mélange sang froid/solution de cardioplégie au patient.

AVERTISSEMENT : Si le sang du patient contient des agglutinines froides, le sang doit être maintenu à une température supérieure à celle de l'agglutination.

AVERTISSEMENT : Avec des oxygénateurs à membrane, la pompe artérielle doit pomper le fluide dans l'oxygénateur à un débit supérieur à celui du circuit de cardioplégie. Ceci contribuera à éviter la pénétration d'air dans le circuit de perfusion.

2. Pour déclencher l'infusion du mélange sang/solution de cardioplégie, déclamper la tubulure d'infusion, faire démarrer la pompe du système et régler le débit d'infusion.

3. Arrêter la pompe du système pour interrompre l'infusion de solution une fois que le volume souhaité a été administré.

REMARQUE : Clamper systématiquement la tubulure d'infusion, en position distale par rapport à la cavité de sortie, en fin de chaque administration de cardioplégie.

4. La recirculation d'eau froide dans l'échangeur de chaleur doit être arrêtée lorsque la pompe du système a été arrêtée afin d'éviter un refroidissement excessif du contenu résiduel de l'échangeur de chaleur.

5. Si une infusion supplémentaire du mélange sang/solution de cardioplégie est nécessaire, recommencer les étapes 1 à 4.

AVERTISSEMENT : La solution de cardioplégie asanguine doit être continuellement maintenue au niveau approprié dans la poche ou le flacon afin d'éviter la pénétration d'air dans le système. La pénétration d'air dans le système peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient.

6. Si la poche (ou le flacon) de solution de cardioplégie asanguine doit être remplacée :

6a. Vérifier que la pompe à infusion N'EST PAS EN MARCHÉ.

6b. Clamper la tubulure de solution de cardioplégie sanguine entre la poche/le flacon et la tête de la pompe.

6c. Remplacer la poche/le flacon.

6d. Déclamper la tubulure de solution de cardioplégie asanguine.

6e. Chasser les éventuelles bulles d'air de la tubulure d'administration de la solution en faisant refluer le fluide dans la poche/le flacon AVANT de redémarrer la pompe du système.

AVERTISSEMENT : Si un robinet a été placé entre le côté patient de la tubulure d'infusion et la canule de cardioplégie, vérifier que le robinet est orienté correctement. Si le robinet se ferme pendant l'infusion de la solution de cardioplégie, la pression pourrait augmenter et faire éclater le boîtier de l'échangeur de chaleur ou les raccordements de tubulures. Le robinet doit être testé car il doit garantir une résistance acceptable au débit souhaité lorsqu'il est utilisé avec une canule spécifique. Le contrôle de la pression du système pendant l'utilisation doit être continu afin de déterminer la performance du système et la baisse de pression due à la canule utilisée pour la procédure. Afin d'éviter d'endommager l'appareil et de provoquer des fuites, NE PAS DÉPASSER une pression de 750 mmHg dans le trajet des fluides.

NOTIFICATION IMPORTANTE – GARANTIE LIMITÉE (UNIQUEMENT VALABLE POUR LES PAYS HORS DES ÉTATS-UNIS)

- A. La présente **GARANTIE LIMITÉE** certifie à l'acheteur qui reçoit un Système d'infusion de cardioplégie MYOtherm XP® de Medtronic® (ci-après, le "Produit") qu'en cas de défaillance de ce Produit dans ses spécifications, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans excéder la valeur du produit de remplacement) contre l'achat d'un produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour le même patient.
- Les avertissements contenus dans la documentation sont considérés comme faisant partie intégrante de la présente **GARANTIE LIMITÉE**. Contacter votre représentant de Medtronic®, afin de vous renseigner sur la façon de présenter une réclamation sur le fondement de cette **GARANTIE LIMITÉE**.
- B. Pour pouvoir bénéficier de la **GARANTIE LIMITÉE**, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
- (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
 - (2) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de soixante (60) jours après usage et deviendra la propriété de Medtronic.
 - (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient.
- C. La présente **GARANTIE LIMITÉE** est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
- (1) En aucun cas une note de crédit de remplacement ne sera émise s'il est démontré que le produit a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle du produit remplacé.
 - (2) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirectes résultant de tous usages, défauts ou défaillances du Produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.
- D. Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être interprétées comme contraaires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente **GARANTIE LIMITÉE** devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente **GARANTIE LIMITÉE** n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

MYOthem XP®

Kardioplegie-Infusionssystem

Beschreibung

MYOthem XP® Systeme dienen zum Vermischen von arteriellem Blut aus einem Oxygenator mit blutfreier Kardioplegielösung in bestimmten, vom verwendeten System abhängigen Mischungsverhältnissen. Je nach Ausführung wird das MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystem mit einer Standard-Rollenpumpe oder mit dem Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990) eingesetzt. Bei dem Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990) handelt es sich um ein mikrocomputergesteuertes Kardioplegie-Infusionsgerät mit zwei unabhängigen Pumpen. Dieses Zwei-Pumpen-Design ermöglicht durch Anwendung entsprechender Pumpendrehzahlen das Einstellen nahezu beliebiger Mischungsverhältnisse (detaillierte Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990). Die nachstehende Tabelle 1 führt die auch mit jedem Standardsystem mitgelieferten technischen Daten auf und gibt an, für welches Kardioplegie-Infusionsgerät das jeweilige System vorgesehen ist. Die zum Patienten führende Abgabeleitung wird separat verpackt geliefert, um die sterile Überführung in das Operationsfeld (vor dem Anschließen an den Abgabeauslass des Kardioplegiesystems) zu vereinfachen. Je nach System sind werkseitig bereits eine Drucküberwachungsleitung, ein Dreiwegehahn und eine Schutzvorrichtung für den Messumformer sowie eine Druckablassleitung mit Druckablassventil angeschlossen.

Tabelle 1.

MYOthem XP® Modell	Mischungsverhältnis ^a	Schlauchinnendurchmesser		Pumpentyp
		Blutleitung	Kardioplegieleitung	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 Zoll)	0,3 cm (1/8 Zoll)	Rollenpumpe in Standardausführung
CSS-Ausführungen	Eingestellt am CSS	0,6 cm (1/4 Zoll)	0,3 cm (1/8 Zoll)	CSS (Modell 990)

^a **HINWEIS:** Die Serie MYOthem XP®-B (mit Überbrückungsmöglichkeit) bietet die Möglichkeit zur Abgabe von reinem Blut ohne Beimischung von Kardioplegielösung.

Technische Daten

Mischkammer:	Edelstahl
Empfohlene Blutflussrate:	Max. 500 ml/min
Filter:	150 Mikron
Volumen des Wärmetauschers:	44 ml
Blutkontaktfläche des Wärmetauschers:	0,06 m ² (95 Quadratzoll)
Größe:	Erwachsener
Einlass-Konnektor:	0,6 cm (1/4 Zoll)
Auslass-Konnektor:	0,5 cm (3/16 Zoll)
Anschlüsse für Drucküberwachung und Druckablass:	Standard-Luer-Lock-Anschlussbuchse
Wasseranschlüsse:	Hansen Schnellkupplung Serie 3-ST [1,3 cm (1/2 Zoll)]
Druckgrenzwert der Wasserphase:	2,75 bar (40 psi)
Druckgrenzwert der Blutphase (nach Befüllung):	750 mmHg
Maximale Wassertemperatur:	42 °C

Indikationen

Das MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystem ist für das Vermischen, Aufwärmen/Abkühlen und Abgeben eines oxygenierten Gemischs aus Blut und Kardioplegielösung in einem vordefinierten Mischungsverhältnis vorgesehen.

Das MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystem (in den CSS-Ausführungen) ist nur für das Vermischen und Abgeben eines oxygenierten Gemischs aus Blut und blutfreier Kardioplegielösung unter Verwendung des Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990) vorgesehen. Der MYOthem XP® Wärmetauscher (sofern Bestandteil einer der CSS-Ausführungen des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystem) ist für das Aufwärmen/Abkühlen und Abgeben eines oxygenierten Gemischs aus Blut und blutfreier Kardioplegielösung unter Verwendung des Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990) vorgesehen.

Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Produkts für alle anderen als den angegebenen Verwendungszweck liegt allein in der Verantwortung des Anwenders.

Warnhinweise

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

- Dieses Produkt darf nur durch in der Technik des kardiopulmonalen Bypasses geschulte Personen eingesetzt werden. Die Sicherheit des Patienten erfordert während der Verwendung die kontinuierliche Überwachung des Produkts durch qualifiziertes Personal.
- Das Produkt wurde mit Sorgfalt produziert, getestet und verpackt. Der Stand der Technik erlaubt Medtronic® jedoch keine Zusicherung, dass das Produkt im laufenden Betrieb nicht lecken, brechen oder ausfallen kann. Die Perfusion muss kontinuierlich sorgfältig überwacht werden.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen, und darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. EO-sterilisiert.
- Die Flüssigkeitsbahn des Produkts ist steril und nichtpyrogen. Die Verpackung und das Produkt sind vor der Verwendung zu inspizieren. Das System keinesfalls verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Schutzkappen fehlen.
- Die Schläuche sind so anzubringen und zu verlegen, dass keine Knicke oder sonstigen Beeinträchtigungen des Blut- oder Wasserflusses auftreten können.
- Das Produkt darf nicht mit Alkohol, alkoholhaltigen Flüssigkeiten, Anästhetisielösungen (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Azeton) in Berührung kommen, da diese die strukturelle Integrität beeinträchtigen könnten.
- Treten bei der Befüllung oder während des Eingriffs Luftblasen und/oder Lecks auf, kann dies zu einer Luftembolie und/oder zu Flüssigkeitsverlust führen. Das extrakorporale Kreislaufsystem muss kontinuierlich überwacht werden. Sollten Luftblasen oder Lecks auftreten, darf das Produkt nicht eingesetzt werden.
- Vor Einleitung des Bypasses müssen sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden, da diese eine Gefahr für den Patienten darstellen.
- Dieses System ist zur Verwendung mit der MYOthem XP® Kardioplegiehalterung vorgesehen, die während des Bypasses eine Befestigung des Systems an einem Ständer ermöglichen. Diese Halterung sollte einer regelmäßigen Inspektion und Wartung unterzogen werden.
- Niemals den Wasseraustritt aus dem Wärmetauscher behindern.
- Im Interesse einer optimalen thermischen Effizienz muss der Wasserfluss durch den Wärmetauscher gegenläufig zum Blutfluss erfolgen.
- Es wird empfohlen, das Blut des Patienten durch geeignete klinische Labortests auf das Vorhandensein von Kälteagglutininen zu kontrollieren. Die Temperatur des Gemisches aus Blut und kardiopleger Lösung darf nicht unterhalb der tiefsten Temperatur liegen, bei der negative Kälteagglutinine noch nachweisbar sind.
- Der Druck am Wassereinlass darf 2,75 bar (40 psi) keinesfalls überschreiten.
- Der blutseitige Druck darf 750 mmHg nach Befüllung nicht übersteigen.
- Der Wärmetauscher muss immer einen Neigungswinkel von 10° haben, wie von der MYOthem XP® Standardhalterung vorgegeben, damit keine Luft in die Abgabelitung gelangen kann.
- Während der Anwendung des Wärmetauschers darf der Wärm- bzw. Kühlkreislauf keinerlei Desinfektionsmittel führen. Werden vor der Anwendung des Wärmetauschers Desinfektionsmittel in den Wärm- bzw. Kühlkreislauf eingebracht, muss das System sorgfältig gespült werden.
- Der Wärmetauscher arbeitet äußerst effizient. Die Wassertemperatur sollte 42 °C niemals überschreiten, da andernfalls die Gefahr einer thermischen Schädigung des Blutes besteht.
- Der Luer-Verschluss am Überwachungsanschluss dieses Geräts verfügt über eine ENTLÜFTUNG.
- Die Kardioplegiepumpe muss 100% okkludierend sein.
- Beim Einsatz dieses Systems muss ein VOLLSTÄNDIG OKKLUDIERENDER ROLLENKOPF verwendet werden. Wird auch nur eines der beiden Schlauchsegmente innerhalb des Rollenkopfes nicht vollständig okkludiert, kann dies einen Rückfluss der kardioplegen Lösung in den Oxygenator und ungenaue Mischungsverhältnisse zwischen Blut und asanguiner kardiopleger Lösung zur Folge haben.
- Die Kardioplegiepumpe erst starten, nachdem die arterielle Pumpe eingeschaltet wurde.
- Die arterielle Pumpe nicht anhalten, solange die Kardioplegiepumpe noch läuft.
- Die arterielle Flussrate muss immer höher sein als die Kardioplegie-Flussrate.
- Sicherstellen, dass die vom System wegführende Leitung (die Zuleitung zum Patienten) nicht abgeklemmt ist, solange die Pumpe läuft.
- Bei gleichzeitiger Verwendung von Membranoxygenatoren muss die von der arteriellen Pumpe über der Oxygenator abgegebene Flussrate die im Kardioplegiekreislauf transportierte Flussrate übersteigen. Dadurch wird einem möglichen Lufteintritt in den Perfusionskreislauf entgegen gewirkt.
- Bei Verwendung einer Flasche mit kardiopleger Lösung muss die Flasche mit einer funktionsfähigen Entlüftungsvorrichtung versehen sein, die den Flüssigkeitspegel der kardioplegen Lösung um mindestens 2,5 cm überragt.

- Der Flüssigkeitsstand der asanguinen kardioplegen Lösung muss innerhalb der Flasche oder des Beutels immer gleich bleiben, damit keine Luft in das System gelangen kann. Ein etwaiger Lufteintritt in das System kann eine Luftembolie zur Folge haben.
- Die Konzentration der Zusätze in der asanguinen kardioplegen Lösung muss so eingestellt werden, dass das an den Patienten abgegebene Gemisch aus Blut und kardiopleger Lösung stets die gewünschte Konzentration aufweist.
- Bei Verwendung eines zwischen dem patientenseitigen Ende der Abgabelleitung und der Kardioplegiekanüle eingesetzten Absperrhahns ist sicherzustellen, dass dieser richtig herum eingesetzt wurde. Sollte der Absperrhahn während der Abgabe der Kardioplegielösung geschlossen werden, kann sich ein Gegendruck aufbauen, der das Wärmetauschergehäuse oder Schlauchanschlüsse zum Bersten bringen kann. Der Absperrhahn sollte getestet werden, um sicherzustellen, dass bei der vorgesehenen Flussrate unter Verwendung einer bestimmten Kanüle ein hinreichender Widerstand entsteht. Im laufenden Betrieb des Systems muss durch ständige Drucküberwachung sichergestellt werden, dass sich das System wunschgemäß verhält und die durch die jeweilige Kanüle entstehende Druckminderung adäquat ist.
- Mögliche Nebenwirkungen sind u. A. Infektionen, mechanisches Versagen, Hämolyse, Luftembolien, Blutverlust, Durchblutungsstörungen und thromboembolische Phänomene. Diese möglichen Nebenwirkungen betreffen alle extrakorporalen Kreislaufsysteme.
- Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten gekauft oder verordnet werden.

HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung enthält an entsprechender Stelle weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu konkreten Arbeitsschritten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Informationen zur zulässigen Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung.
- Bei allen Verfahrensschritten muss aseptisch gearbeitet werden.
- Das Antikoagulationsregime muss strikt eingehalten und der Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwacht werden. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die CSS-Ausführungen

- Die CSS-Ausführungen des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems dürfen ausschließlich mit dem Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990) eingesetzt werden. Medtronic liegen keine Daten hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Systemleistung vor, die eine Kompatibilität von Geräten oder Komponenten anderer Hersteller zu dem Medtronic System belegen.
- Die CSS-Ausführungen des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems dürfen höchstens in Notfällen mit konventionellen Standard-Rollenpumpen eingesetzt werden. Anweisungen zur Vorgehensweise im Notfall finden Sie in der Bedienungsanleitung des Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990).
- Stellen Sie sicher, dass die Schläuche des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems (CSS-Ausführungen) ordnungsgemäß in die Rollenköpfe des Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990) eingesetzt wurden (Anweisungen hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung des Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990)). Bei nicht ordnungsgemäßem Einsetzen der Schläuche besteht die Gefahr eines Rückflusses der Kardioplegielösung in den Oxygenator, eines falschen Mischungsverhältnisses zwischen Blut und blutfreier Kardioplegielösung, unzutreffenden Fluss- und Druckmesswerten, erhöhter Hämolyse und/oder einer Spallation des Schlauchmaterials.
- Bei Verwendung der zweilumigen Patientenleitung (CSS-Ausführungen) muss die mitgelieferte Schutzvorrichtung für den Druckmessumformer (mit Flüssigkeitsbarriere) an der externen Druckleitung angebracht werden, um das Eindringen von Flüssigkeit in den Druckmessumformer des Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990) zu verhindern. Wird die Druckmessumformer-Schutzvorrichtung nicht verwendet, kann es zu falschen Druckmesswerten kommen.
- Bei Verwendung der zweilumigen Patientenleitung (CSS-Ausführungen) ist darauf zu achten, dass der Luer-Lock-Anschluss nicht überdreht wird, da dieser sonst reißen könnte. Dies hätte fehlerhafte Druckmesswerte zur Folge.

Installation und Vorbereitung des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems

WARNHINWEIS: Die Vorbereitung und Verwendung des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes.

Vorbereitung des Systems (Abbildung 2)

1. Entnehmen Sie die Komponenten des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems vorsichtig aus der Verpackung, damit die Sterilität der Flüssigkeitsbahn gewährleistet bleibt.

WARNHINWEIS: Bei der Vorbereitung und Verwendung des Systems muss in allen Phasen aseptisch gearbeitet werden.

WARNHINWEIS: Vor der Entnahme des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems aus der Verpackung müssen die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüft werden. Bei Schäden an der Verpackung oder am Produkt darf dieses nicht verwendet werden, da seine Sterilität und Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein könnten.

2. Befestigen Sie die MYOthem XP® Halterung an einem geeigneten Ständer in der Nähe des verwendeten Pumpenkopfes. Darauf achten, dass die Verbindung fest ist und der Mast das Gewicht des Systems trägt. Die Halterung so ausrichten, dass die Auslasskammer während des Betriebs jederzeit gut sichtbar ist.

WARNHINWEIS: Wenn die Halterung an einer anderen Vorrichtung als einem Ständer befestigt wird, muss sichergestellt werden, dass das MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystem die richtige Neigung hat (10°), um eine optimale Luftverarbeitung zu gewährleisten und Luftembolien zu verhindern.

3. Den Wärmetauscher in den dafür vorgesehenen Halter einsetzen. Der Halter garantiert den sicheren Halt des ordnungsgemäß eingesetzten Wärmetauschers.
4. Die Hansen Schnellkupplungen der Serie 3-ST zwischen der Wasserquelle und den Einlass- und Auslassöffnungen des Wärmetauschers unter Beachtung der jeweiligen Kennzeichnung fest anschließen.
5. Einen Wasseraustrittstest durchführen; dazu Wasser durch den Wärmetauscher zirkulieren lassen und gleichzeitig auf Anzeichen für Wasser in der Blutbahnkammer achten. Diese Überprüfung muss vor der Befüllung des Systems erfolgen.

Bei Zweifeln an der Integrität des Systems darf dieses NICHT VERWENDET WERDEN.

WARNHINWEISE:

A. Niemals den Wasseraustritt aus dem Wärmetauscher behindern.

B. Der Druck am Wassereinlass darf 2,75 bar (40 psi) keinesfalls überschreiten.

C. Da der Wärmetauscher äußerst effizient arbeitet, sollte die Wassertemperatur 42 °C niemals überschreiten - andernfalls besteht die Gefahr einer thermischen Schädigung des Blutes.

D. Der blutseitige Druck darf 750 mmHg nach Befüllung nicht übersteigen.

6. Die Schlauchleitungen (unter Verwendung der entsprechenden Kopfeinsätze) so in den Pumpenkopf einlegen, dass die Schlauchleitung für die asanguine kardioplege Lösung innerhalb der Rollenpumpe über der Blutleitung verläuft. Die Okklusion durch den Pumpenkopf so einstellen, dass beide Schlauchsegmente vollständig okkludiert werden. Anweisungen zur Einrichtung der CSS-Ausführungen des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems finden Sie in der Bedienungsanleitung des Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990).

WARNHINWEIS: Für dieses Systems muss ein vollständig okkludierender Rollenkopf verwendet werden. Wird auch nur eines der beiden Schlauchsegmente innerhalb des Rollenkopfes nicht vollständig okkludiert, kann dies zum Eindringen von Kardioplegielösung in den Oxygenator führen und ein falsches Mischungsverhältnis zwischen Blut und blutfreier Kardioplegielösung zur Folge haben.

7. Sicherstellen, dass die Verbindung des Luer-Steckers der Drucküberwachungsleitung mit der Oberseite des Wärmetauschers vollkommen dicht ist. Den vom Wärmetauscher kommenden Druck durch Drehen am Drei-Wege-Hahn messen.

HINWEIS: Bei Nichtverwendung des Drucküberwachungsanschlusses am Wärmetauscher ist dieser Anschluss mit einem nicht belüfteten Verschluss zu versehen.

8. Die Dichtigkeit der Verbindung zwischen der Druckablassleitung und einem beliebigen freien Luer-Anschluss an einem entlüfteten Kardiotomie-Reservoir verifizieren.

HINWEIS: Die CSS-Ausführungen des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems besitzen keine Druckablassleitung. Das Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990) besitzt integrierte Schutzmechanismen gegen Überdruck. Die mit dem Druckkontrollgeräte-Anschluss verbundene Leitung kann zur Befüllung/Rezirkulation mit einem Anschluss an einem Kardiotomie-Reservoir verbunden werden.

HINWEIS: Die Druckminderungs- und Drucküberwachungsleitungen sind werkseitig bereits am Wärmetauscher angeschlossen.

9. Die oxygenierte Blutleitung vor der Befüllung am extrakorporalen Kreislauf befestigen und fest abklemmen.
10. Beide Klemmen fest schließen und den ersten IV-Dorn der Kardioplegieleitung in den Beutel oder die Flasche mit der kardioplegen Lösung bzw. Befüllungslösung einstecken. Falls nur eine Dornleitung zur Verwendung vorgesehen ist, sollte die zweite Leitungsklemme so nah wie möglich zum Drei-Wege-Konnektor hinunter geschoben und fest geschlossen werden. Wenn beide Dornleitungen zur Verwendung vorgesehen sind, sollte die zweite Leitungsklemme nach oben bewegt und direkt neben dem Dorn fest geschlossen werden, um die Befüllung zu erleichtern.

WARNHINWEIS: Bei Verwendung einer Flasche für die Kardioplegielösung muss die Flasche mit einer funktionsfähigen Entlüftungsvorrichtung versehen sein, die den Flüssigkeitspegel der Kardioplegielösung um mindestens 2,5 cm überragt.

11. Den Temperaturfühler mit dem Anschluss für die Temperaturüberwachung am Auslassanschluss des Wärmetauschers verbinden.

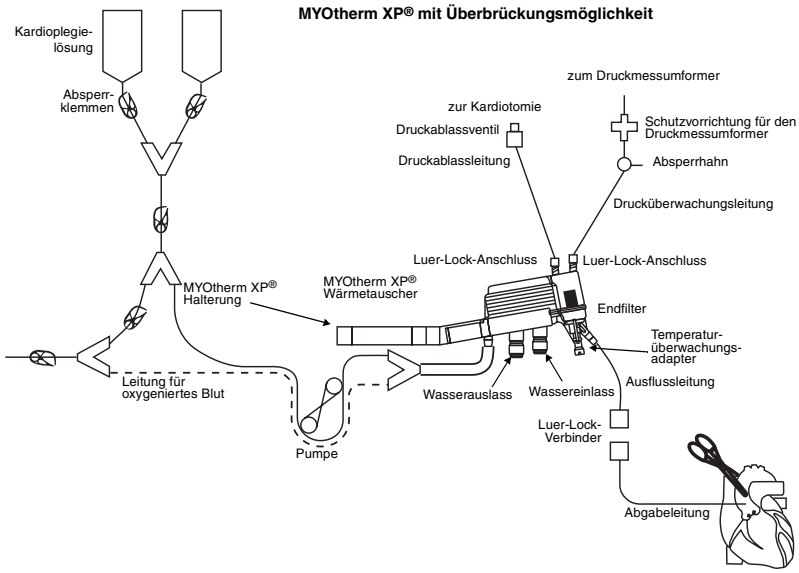
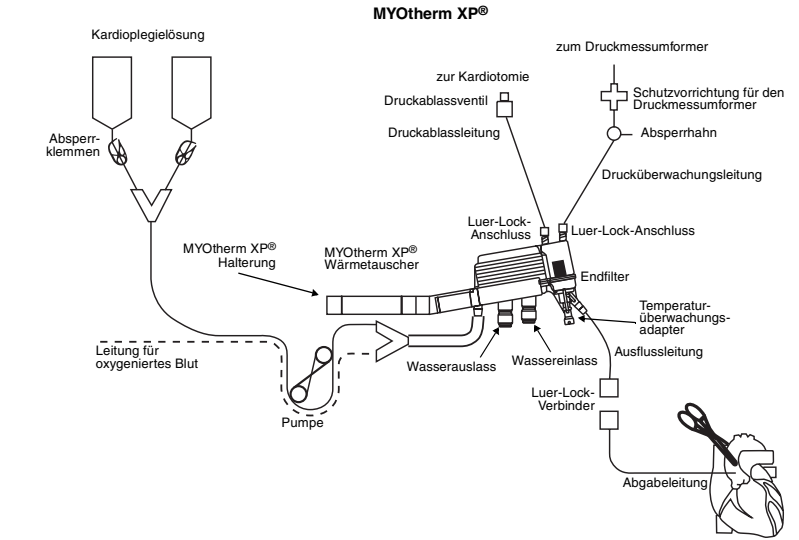


Abbildung 2. Vorbereitung des Systems

MYOthem XP® (CSS-Ausführungen)

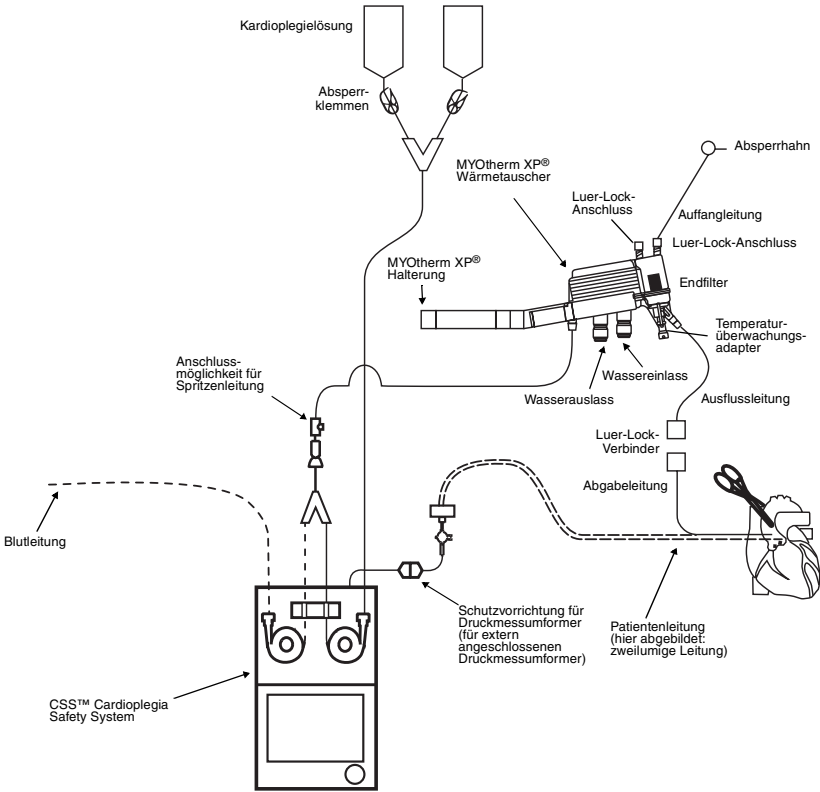


Abbildung 2. Vorbereitung des Systems (Forts.)

Befüllung

1. Vor dem Befüllen des Kardioplegiesystems müssen der Oxygenator und das extrakorporale Schlauchleitungssystem befüllt, rezirkuliert und entlüftet werden.
2. Die Befüllung des Kardioplegiesystems kann vor oder unmittelbar nach Beginn des Herz-Lungen-Bypass erfolgen. Falls die ENDGÜLTIGE Befüllung des Kardioplegiekreislaufs bis zum Beginn des Bypass zurückgestellt werden soll, MUSS das System bis dahin über die Rollenpumpe bzw. das Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990) hinaus befüllt worden sein. Dadurch wird ein unerwünschter Lufteintritt in den Oxygenator über die vom Kardioplegiesystem kommende Blutleitung verhindert.

HINWEIS: Sollen beide Dornleitungen des MYOthem XP® Kardioplegiesystems verwendet werden, ist die zweite Leitung rückläufig bis zur zweiten Klemme zu befüllen und diese Klemme danach zu schließen. Anschließend den Dorn in den zweiten Beutel oder die zweite Flasche mit kardiopleger Lösung einstecken und leicht gegen den Dorn und die Leitung klopfen, um etwaige Blasen zu entfernen. Die Klemme an der zweiten Leitung erst lösen, wenn das System für die Abgabe an den Patienten bereit ist.

2a. Nur bei der Ausführung MYOthem XP®-B (mit Überbrückungsmöglichkeit):

Sicherstellen, dass alle „Brückenklemmen“ kurzzeitig geöffnet werden, damit die Schlauchbrücke vorschriftsmäßig befüllt werden kann.

HINWEIS: Bei einer vollständigen Befüllung dieses Systems mit blutfreier Pumpenbefüllungslösung werden ca. 190 ml blutfreier Kardioplegielösung vor der direkten Abgabe des Gemisches aus Blut und Kardioplegielösung abgegeben.

3. Befüllen des Wärmetauschersystems:

- 3a. Sicherstellen, dass der Absperrhahn an der Drucküberwachungsleitung zuge dreht ist.
HINWEIS: Der extrakorporale Kreislauf muss während der Befüllung des Kardioplegiesystems aktiv rezirkuliert werden.
- 3b. Die Klemme von der Blutleitung lösen; die Pumpe langsam anlaufen lassen; die Klemme von der Kardioplegieleitung lösen. Das System bis zu einer maximalen Flussrate von 100 ml/Min befüllen.
HINWEIS: Beide proximal zum Wärmetauscher verlaufenden Leitungen müssen vollkommen blasenfrei sein, bevor Flüssigkeit in den Wärmetauscher geleitet wird.
- 3c. Sicherstellen, dass die Leitung für die Überwachung des Systemdrucks und die Druckablassleitung fest angeschlossen sind.
- 3d. Die Pumpe anhalten, wenn die Befüllung des Wärmetauschers abgeschlossen ist. Leicht gegen den Wärmetauscher klopfen, um gegebenenfalls noch vorhandene Blasen zu entfernen und diese zur Abscheidung in die Auslasskammer zu leiten.
 NICHT mit Klemmen oder sonstigen Instrumenten gegen das Gerät schlagen, um Blasen zu entfernen - die Dichtungen und das Gehäuse des Geräts könnten dadurch beschädigt werden.
- 3e. Die Kardioplegiepumpe mit niedriger Flussrate (<100 ml) in Gang setzen und die Auslassleitung kurzzeitig abklemmen, um das Druckbegrenzungsventil zu aktivieren, bis die gesamte sichtbare Luft aus der Druckablassleitung entwichen ist; dann die Pumpe anhalten. Den Absperrhahn öffnen, um etwaige Restluft aus dem Wärmetauscher abzulassen.
HINWEIS: Dieser Schritt entfällt bei den CSS-Ausführungen des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems.
- 3f. Das Druckmessgerät fest mit der Schutzvorrichtung für den Messumformer verbinden.
HINWEIS: Dieser Schritt entfällt bei den CSS-Ausführungen des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems. Das Medtronic® CSS™ Cardioplegia Safety System (Modell 990) ermittelt und berichtet den internen Systemdruck automatisch.
- 3g. Nach dem Befüllen und Kontrollieren des Systems auf Luftfreiheit die zum Manometer führende Drucküberwachungsleitung durch Drehen des Absperrhahns in die entsprechende Richtung öffnen. Sicherstellen, dass die Überwachungsleitung bis zum Absperrhahn mit Flüssigkeit gefüllt ist.
 Sollte diese Überwachungsleitung nicht verwendet werden, den Absperrhahn an der Drucküberwachungsleitung zudrehen.
4. Die Schlauchklemme von der Auslassleitung des Systems entfernen.
VORSICHT: Wird die Klemme an der Auslassleitung NICHT geöffnet, kann es zu einem Druckanstieg von > 750 mmHg kommen und dadurch das Druckbegrenzungsventil aktiviert werden.
5. Die Verlängerungs-/Abgabelleitung durch langsames in Gang setzen des Pumpenkopfes befüllen. Sicherstellen, dass die Abgabelleitung fest mit der Ausflussleitung des MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystems verbunden und dass diese Verbindung blasenfrei ist.
WARNHINWEISE:
 - A. Das System muss vollkommen blasenfrei sein, bevor die kardioplege Lösung an den Patienten abgegeben wird.
 - B. Der Wärmetauscher muss – wie von der MYOthem XP® Standardhalterung vorgegeben – immer einen Neigungswinkel von 10° haben, damit keine Luft in die Abgabelleitung gelangen kann.
 - C. Die verschiedenen Komponenten und Anschlüsse des Systems müssen während der Befüllung und im laufenden Betrieb auf mögliche Undichtigkeiten überprüft werden. Undichtigkeiten an Anschlüssen oder Komponenten des Systems können eine Luftembolie und/oder das Austreten von kardiopleger Lösung zur Folge haben.
6. Nach vollständiger Befüllung und vor Inbetriebnahme des Systems verifizieren, dass die Pumpe vorschriftsmäßig okkludiert und alle Klemmen entfernt wurden.

Inbetriebnahme des Systems

1. Die Rezirkulation von kaltem Wasser (2 bis 4 °C) durch den Wärmetauscher sollte ein bis zwei Minuten vor Abgabe des kalten Gemisches aus Blut und kardiopleger Lösung gestartet werden.
WARNHINWEIS: Falls Kälteagglutinine im Blut des Patienten nachgewiesen wurden, muss die Bluttemperatur auf einem Wert oberhalb der Temperatur stabil gehalten werden, bei der die Agglutination nachgewiesen wurde.
WARNHINWEIS: Bei Verwendung von Membranoxygenatoren muss der von der arteriellen Pumpe über den Oxygenator abgegebene Fluss den im Kardioplegiekreislauf vorliegenden Fluss übersteigen. Dadurch wird einem möglichen Luftertritt in den Perfusionskreislauf entgegen gewirkt.
2. Zur Einleitung der Abgabe des Gemisches aus Blut und kardiopleger Lösung an den Patienten etwaige Schlauchklemmen von der Abgabelleitung entfernen, die Systempumpe starten und die gewünschte Infusionsrate einstellen.

3. Die Systempumpe anhalten, um die Infusion zu stoppen, sobald das gewünschte Volumen abgegeben wurde.

HINWEIS: Bei Beendigung einer Kardioplegie-Infusion muss die Abgabelleitung stets distal der Auslasskammer abgeklemmt werden.

4. Die Rezirkulationen durch den Wärmetauscher sollte unterbrochen werden, nachdem die Systempumpe gestoppt wurde, um eine zu starke Abkühlung des Restvolumens im Wärmetauscher zu vermeiden.
5. Sollte eine zusätzliche Abgabe des Gemisches aus Blut und kardiopleger Lösung erforderlich sein, Schritt 1 bis 4 wiederholen.

WARNHINWEIS: Der Flüssigkeitsstand der blutfreien Kardioplegielösung muss innerhalb der Flasche oder des Beutels stets einen gewissen Mindeststand aufweisen, damit keine Luft in das System gelangen kann. Ein etwaiger Lufteintritt in das System kann eine Luftembolie zur Folge haben.

6. Falls der Beutel oder die Flasche mit der asanguinen kardioplegen Lösung gewechselt werden muss:
 - 6a. Sicherstellen, dass die Systempumpe NICHT LÄUFT.
 - 6b. Die Leitung mit der asanguinen kardioplegen Lösung zwischen Beutel/Flasche und Pumpenkopf abklemmen.
 - 6c. Den Beutel oder die Flasche durch ein volles Exemplar ersetzen.
 - 6d. Die Schlauchklemme von der Leitung mit der asanguinen kardioplegen Lösung entfernen.
 - 6e. Die Zufuhrleitung mit der Lösung restlos von etwaigen Lufteinschlüssen befreien. Dazu die Luft in den Beutel oder die Flasche zurückdrängen, BEVOR die Systempumpe in Gang gesetzt wird.

WARNHINWEIS: Bei Verwendung eines zwischen dem patientenseitigen Ende der Abgabelleitung und der Kardioplegiekanüle eingesetzten Absperrhahns ist sicherzustellen, dass dieser richtig herum eingesetzt wurde. Sollte der Absperrhahn während der Abgabe der Kardioplegielösung geschlossen werden, kann sich ein Gegendruck aufbauen, der das Wärmetauschergehäuse oder Schlauchanschlüsse zum Bersten bringen kann. Der Absperrhahn sollte getestet werden, um sicherzustellen, dass bei der vorgesehenen Flussrate unter Verwendung einer bestimmten Kanüle ein hinreichender Widerstand entsteht. Im laufenden Betrieb des Systems muss durch ständige Drucküberwachung sichergestellt werden, dass sich das System wunschgemäß verhält und die durch die jeweilige Kanüle entstehende Druckminderung adäquat ist. Der Druck im Flüssigkeitsweg darf 750 mmHg KEINESFALLS ÜBERSCHREITEN, da es andernfalls zu Schäden am Gerät und zu daraus resultierenden Lecks kommen kann.

WICHTIGER HINWEIS – GARANTIEERKLÄRUNG (FÜR LÄNDER AUßERHALB DER USA)

- A. Aufgrund dieser **GARANTIE** wird Medtronic dem Kunden, der ein Medtronic® MYOthem XP® Kardioplegie-Infusionssystem (nachfolgend als das „Produkt“ bezeichnet) erhalten hat, für den Fall, dass das Produkt nicht gemäß den Spezifikationen arbeitet, beim Kauf eines Ersatzproduktes von Medtronic eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzgerätes erteilen.
Die Warnhinweise dieser Produktinformation sind wesentlicher Bestandteil dieser **GARANTIE**. Informationen darüber, wie Sie Ihre Forderungen aufgrund dieser **GARANTIE** geltend machen können, sind bei Ihrem örtlichen Medtronic® Repäsentanten erhältlich.
- B. Diese **GARANTIE** kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
- (1) Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums benutzt worden sein.
 - (2) Das Produkt muss innerhalb von 60 Tagen nach seiner Benutzung an Medtronic zurückgeschickt werden und in das Eigentum von Medtronic übergehen.
 - (3) Das Produkt darf nicht für einen weiteren Patienten verwendet worden sein.
- C. Diese **GARANTIE** ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
- (1) Bei nachweislich falscher Handhabung, nicht sachgerechtem Gebrauch oder Veränderung des Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.
 - (2) Medtronic haftet nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall des Produktes ergeben, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.
- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese **GARANTIE** ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser **GARANTIE** sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der **GARANTIE** nicht enthalten.

MYOthem XP®

Sistema de administración para cardioplejía

Descripción

Los sistemas MYOthem XP® se han diseñado para mezclar sangre arterial procedente de un oxigenador con una solución de cardioplejía asanguínea en proporciones específicas en función del sistema elegido. El sistema de administración para cardioplejía MYOthem XP®, según el modelo seleccionado, puede utilizarse con una bomba de rodillos convencional o con el sistema de seguridad para cardioplejía CSS™ de Medtronic® (dispositivo Modelo 990). El sistema CSS de Medtronic es un dispositivo de administración para cardioplejía controlado por un microordenador, que está dotado de dos bombas que funcionan de manera independiente. El diseño de doble bomba permite administrar las proporciones deseadas de sangre y solución de cardioplejía según las velocidades relativas de cada bomba (si desea información detallada, consulte el manual del usuario y de referencia del dispositivo CSS). Las especificaciones proporcionadas por cada sistema estándar y sus correspondientes nombres de producto se presentan más adelante en la Tabla 1. La vía de administración al paciente se envasa por separado para facilitar su transferencia aséptica al campo quirúrgico antes de conectarla al puerto de salida de administración del sistema de cardioplejía. Según el sistema elegido, pueden enviarse preconectadas una vía de monitorización de la presión, una llave de paso de tres vías y un protector del manómetro, así como un vía de alivio de presión con una válvula de alivio de presión.

Tabla 1.

Modelo MYOthem XP®	Proporción de administración ^a	DI del tubo		Tipo de bomba
		Vía de sangre	Vía de solución de cardioplejía	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	Bomba de rodillos estándar
Sólo CSS Custom	Definida en el dispositivo CSS	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	Dispositivo CSS 990

^a **NOTA:** La serie MYOthem XP®-B (Bridge, puente) proporciona la capacidad de administrar sangre al 100% conforme a la prescripción del médico.

Especificaciones

Fuelle:	Acero inoxidable
Flujo de sangre recomendado:	Hasta 500 mL/min.
Filtro:	150 µm
Volumen del intercambiador de calor:	44 mL
Área de la superficie de contacto con la sangre del intercambiador de calor:	0,06 m ² (95 pulgadas cuadradas)
Tamaño:	Adulto
Conector de entrada:	0,6 cm (1/4")
Conector de salida:	0,5 cm (3/16")
Puertos de monitorización de la presión/alivio de presión:	Luer lock hembra estándar
Puertos de agua:	Hansen serie 3-ST de desconexión rápida (1,3 cm [1/2"])
Límite de presión de la fase de agua:	276 kPa (40 psi)
Límite de presión de la fase de sangre (después del cebado):	750 mmHg
Temperatura máxima del agua:	42 °C

Indicaciones de uso

El sistema de administración para cardioplejía MYOthem XP® se ha diseñado para mezclar, calentar/enfriar y administrar sangre oxigenada y solución de cardioplejía en una proporción predeterminada.

El sistema de administración para cardioplejía MYOthem XP® de Medtronic® (cuando se utilizan los modelos MYOthem XP® CSS Custom) está diseñado únicamente para mezclar y administrar sangre oxigenada y/o una solución de cardioplejía asanguínea con el dispositivo CSS, Modelo 990. El intercambiador de calor MYOthem XP® (cuando forma parte de los modelos MYOthem XP® CSS Custom) se utiliza con el dispositivo para calentar, enfriar y administrar sangre oxigenada y/o solución de cardioplejía asanguínea.

Contraindicaciones

La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso indicado es responsabilidad del usuario.

Advertencias

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

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas que hayan recibido la formación apropiada en relación con procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.
- Cada dispositivo se ha fabricado, probado y envasado meticulosamente; sin embargo, la tecnología más avanzada no ha alcanzado un desarrollo tal como para que Medtronic® pueda garantizar que el dispositivo no sufrirá fugas, grietas o fallos durante su utilización. La perfusión debe controlarse constantemente y de forma meticulosa.
- Cada dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Esterilizado con óxido de etileno.
- La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si los tapones de protección no están colocados correctamente.
- Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre o agua.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos que contengan alcohol, anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.
- Las burbujas de aire o fugas durante el cebado o el funcionamiento podría causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de fluido. Por lo tanto, debe vigilarse continuamente el circuito extracorpóreo. No utilice el dispositivo si se observan las situaciones descritas anteriormente.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
- Este sistema está diseñado para utilizarse con el soporte para cardioplejía MYOthern XP® a fin de permitir un montaje seguro en un portasueros vertical durante su funcionamiento. Deben realizarse una inspección y un mantenimiento sistemáticos de este soporte.
- No restrinja el flujo de salida de agua del intercambiador de calor.
- Para conseguir una eficiencia térmica óptima, la dirección del flujo de agua a través del intercambiador de calor debe ser contraria a la del flujo de sangre.
- Se recomienda realizar los procedimientos de laboratorio clínico adecuados para examinar la presencia de aglutininas frías en la sangre del paciente antes de utilizar este sistema. La temperatura de la sangre/solución de cardioplejía no debe ser inferior a la temperatura mínima a la que se obtenga un resultado negativo para aglutininas frías.
- No supere nunca una presión de entrada de agua de 276 kPa (40 psi).
- No supere en el lado de la sangre una presión de 750 mmHg después del cebado.
- El intercambiador de calor debe estar inclinado 10° conforme a la posición del soporte MYOthern XP® estándar en todo momento para evitar la entrada de aire en la vía de administración.
- No deben utilizarse desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración mientras el intercambiador de calor esté en uso. Si se han utilizado desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración, debe enjuagarse el sistema de forma minuciosa antes de su utilización.
- El intercambiador de calor es extremadamente eficiente. No permita que la temperatura del agua supere los 42 °C, ya que la sangre podría sufrir alteraciones térmicas.
- El tapón luer del puerto de monitorización de este dispositivo está VENTILADO.
- La bomba de cardioplejía debe ser totalmente oclusiva.
- Debe utilizarse un CABEZAL DE RODILLOS TOTALMENTE OCLUSIVO durante el funcionamiento de este sistema. Si no se ocluyen totalmente ambos segmentos de tubo en el cabezal de rodillos, la solución de cardioplejía podría refluir al oxigenador y producir proporciones de mezclado inexactas de sangre y solución de cardioplejía asanguínea.
- No ponga en marcha la bomba de cardioplejía a menos que la bomba arterial esté encendida.
- No detenga la bomba arterial a menos que la bomba de cardioplejía esté apagada.
- El flujo arterial debe superar siempre el flujo de la solución de cardioplejía.
- Asegúrese de que la vía de salida del sistema (vía de administración al paciente) no esté pinchada mientras la bomba esté encendida.
- Cuando se utilizan oxigenadores de membrana, la bomba arterial debe administrar a través del oxigenador un flujo superior al existente a través del circuito de cardioplejía. Esto ayudará a impedir la entrada de aire en el circuito de perfusión.
- La utilización de una botella para la solución de cardioplejía requiere la presencia de un respiradero estándar funcional en la botella que se extienda al menos 2,5 cm (1") por encima del nivel superior de fluido de la solución de cardioplejía.

- La solución de cardioplejía asanguínea debe mantenerse en todo momento en un nivel adecuado en la bolsa o botella para evitar la entrada de aire en el sistema, lo cual puede provocar una embolia gaseosa al paciente.
- Las concentraciones de aditivos de la solución de cardioplejía asanguínea deben ajustarse para conseguir las concentraciones deseadas en la sangre/solución de cardioplejía administrada al paciente.
- Si se ha intercalado una llave de paso entre el extremo de la vía de administración correspondiente al paciente y la cánula de cardioplejía, asegúrese de que la llave de paso esté orientada correctamente. Si se cierra la llave de paso durante la administración de la solución de cardioplejía, podría producirse un aumento de presión retrógrada que puede causar el estallido de la carcasa del intercambiador de calor o de las conexiones de los tubos. Debe comprobarse la llave de paso para verificar que se genera una resistencia aceptable con el flujo deseado cuando se utiliza con una cánula específica. Debe mantenerse la monitorización de la presión del sistema durante su utilización para determinar el funcionamiento del sistema y el descenso de presión generado con la cánula utilizada para el procedimiento.
- Algunos efectos secundarios posibles son, entre otros, infecciones, fallo mecánico, hemólisis, embolia gaseosa, pérdida de sangre, compromiso circulatorio y fenómenos tromboembólicos. Todos ellos son efectos secundarios posibles con cualquier sistema de circulación sanguínea extracorpórea.
- Precaución: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica.

NOTA: Puede encontrar advertencias y medidas preventivas adicionales aplicables a procedimientos específicos en los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso.

Medidas preventivas

- Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico al cargo debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

Advertencias y precauciones (específicas del dispositivo CSS™ Custom)

- Los modelos MYOthern XP® CSS Custom deben utilizarse únicamente con el dispositivo CSS Modelo 990 de Medtronic®. Medtronic no dispone de datos sobre la seguridad o el rendimiento que establezcan la compatibilidad de dichos dispositivos o con componentes de otros fabricantes con el sistema de Medtronic.
- Los modelos MYOthern XP® CSS sólo deben colocarse en una bomba de rodillos convencional (estándar) en situaciones de emergencia. Consulte el manual del usuario y de referencia del dispositivo CSS para ver los procedimientos de emergencia.
- Asegúrese de que el tubo del equipo CSS esté correctamente colocado en los cabezales de rodillos del dispositivo CSS (consulte el manual del usuario y de referencia del dispositivo CSS para ver las instrucciones de colocación del tubo). Las posibles consecuencias de un tubo mal colocado son: reflujo de la solución de cardioplejía al oxigenador, proporciones de mezclado inexactas de sangre y solución de cardioplejía asanguínea, lecturas de flujo y presión inexactas, aumento de la hemólisis o desprendimiento del material del tubo.
- Si se utiliza la vía del paciente de doble luz (modelos CSS Custom), debe utilizarse el protector del transductor proporcionado (con barrera de líquido) en la vía de presión externa como protección frente al líquido que llega al transductor de presión del dispositivo CSS. Pueden producirse lecturas de presión inexactas si no se utiliza el protector del transductor.
- Cuando se utiliza la vía del paciente de doble luz (modelos CSS Custom), si se aprieta excesivamente el conector luer lock éste podría romperse y producir lecturas de presión inexactas.

Instalación y preparación del sistema MYOthern XP®

ADVERTENCIA: La preparación y la utilización del sistema de administración para cardioplejía MYOthern XP® son responsabilidad del médico al cargo.

Preparación del sistema (Figura 2)

1. Extraiga con cuidado los componentes del sistema de administración para cardioplejía MYOthern XP® del envase para garantizar la esterilidad de la vía de fluido.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que se utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este sistema.

ADVERTENCIA: Antes de extraer el sistema de administración para cardioplejía MYOthern® del envase, examine el producto y su envase en busca de daños. Si el envase o el producto están dañados, no utilice el dispositivo ya que podría haberse comprometido su esterilidad y podría verse afectado su funcionamiento.

- Fije el soporte MYOthem XP® en un poste adecuado próximo al cabezal de la bomba utilizado. Compruebe que esté firmemente fijado y que el poste sea capaz de soportar de forma segura el peso del sistema. Oriente el soporte de montaje de manera que la cámara de salida esté totalmente visible durante la utilización del sistema.

ADVERTENCIA: Si el soporte se monta en un elemento distinto de un poste vertical, debe tenerse cuidado de asegurarse de que el sistema MYOthem XP® esté situado en el ángulo adecuado (10°) para mantener una capacidad óptima de eliminación de aire y evitar una embolia gaseosa.

- Introduzca el intercambiador de calor entre los brazos del soporte del intercambiador de calor. El intercambiador de calor quedará fijado firmemente en el soporte si se introduce correctamente.
- Conecte firmemente los conectores Hansen serie 3-ST entre la fuente de agua y los puertos de entrada y salida del intercambiador de calor según las indicaciones.
- Compruebe que no haya fugas de agua: para ello, haga circular agua a través del intercambiador de calor mientras comprueba la posible presencia de agua en la cámara de la vía de sangre. Este procedimiento debe realizarse antes del cebado del sistema.

NO UTILICE el sistema si existen dudas sobre su integridad.

ADVERTENCIAS:

A. No restrinja el flujo de salida de agua del intercambiador de calor.

B. No supere nunca una presión de entrada de agua de 276 kPa (40 psi).

C. Dado que este intercambiador de calor es extremadamente eficiente, se recomienda no permitir que la temperatura del agua supere los 42 °C, ya que la sangre podría sufrir alteraciones térmicas.

D. No supere en el lado de la sangre una presión de 750 mmHg después del cebado.

- Instale los tubos en el cabezal de la bomba (utilizando los adaptadores del cabezal adecuados) con el tubo de la solución de cardioplejía asanguínea sobre la vía de sangre dentro de la bomba de rodillos. Ajuste la oclusión del cabezal de la bomba para conseguir una oclusión total de ambos segmentos de tubo. Consulte el manual del usuario y de referencia del dispositivo CSS™ para ver las instrucciones de preparación si se utiliza uno de los sistemas MYOthem XP® Modelo 990.

ADVERTENCIA: Debe utilizarse un cabezal de rodillos totalmente oclusivo durante el funcionamiento de este sistema. Si no se ocluyen totalmente ambos segmentos de tubo en el cabezal de rodillos, la solución de cardioplejía podría entrar en el circuito del oxigenador y generar proporciones de mezclado inexactas de sangre y solución de cardioplejía.

- Confirme que el adaptador luer-lock macho de la vía de monitorización de la presión está firmemente conectado al puerto de monitorización de la presión situado en la parte superior del intercambiador de calor. Gire la llave de paso de tres vías para medir la presión del intercambiador de calor.

NOTA: Si no se utiliza el puerto de monitorización de la presión del intercambiador de calor, coloque un tapón no ventilado en este puerto.

- Confirme que la vía de alivio de presión está firmemente conectada a cualquier conector luer disponible de un depósito de cardiotoromía ventilado.

NOTA: Los modelos MYOthem XP® CSS Custom (diseñados para usarse con el dispositivo CSS) no contienen la vía de alivio de presión. El dispositivo CSS dispone de sistemas incorporados como protección frente a una presurización excesiva. La vía conectada al puerto de monitorización de la presión puede conectarse a un puerto de un depósito de cardiotoromía para procedimientos de cebado/recirculación.

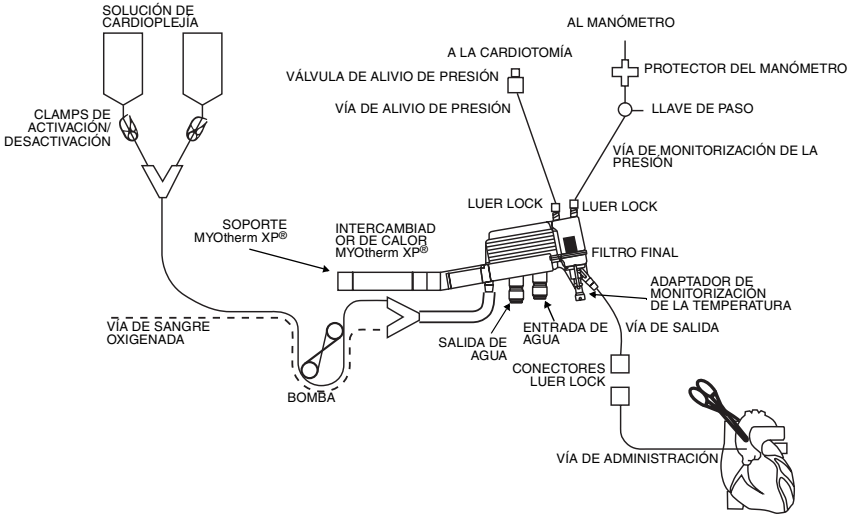
NOTA: Las vías de alivio de presión y de monitorización de la presión se envían preconectadas al intercambiador de calor.

- Conecte la vía de sangre oxigenada al circuito extracorpóreo y píncele firmemente antes de cebar el circuito.
- Cierre bien ambos clamps e inserte la primera cánula intravenosa de la vía de cardioplejía en la bolsa o botella adecuada que contiene la solución de cardioplejía/cebado. Si sólo se va a utilizar una cánula, debe bajarse el clamp de la segunda vía lo más cerca posible del conector en "Y" y cerrarse firmemente. Si se van a utilizar ambas vías canuladas, debe subirse el clamp de la segunda vía y cerrarse firmemente junto a la cánula para facilitar el cebado.

ADVERTENCIA: La utilización de una botella para la solución de cardioplejía requiere la presencia de un respiradero estándar funcional en la botella que se extienda al menos 2,5 cm (1") por encima del nivel superior de fluido de la solución de cardioplejía.

- Conecte la sonda de temperatura al adaptador de monitorización de la temperatura en el puerto de salida del intercambiador de calor.

MYOthem XP®



MYOthem XP® con puente

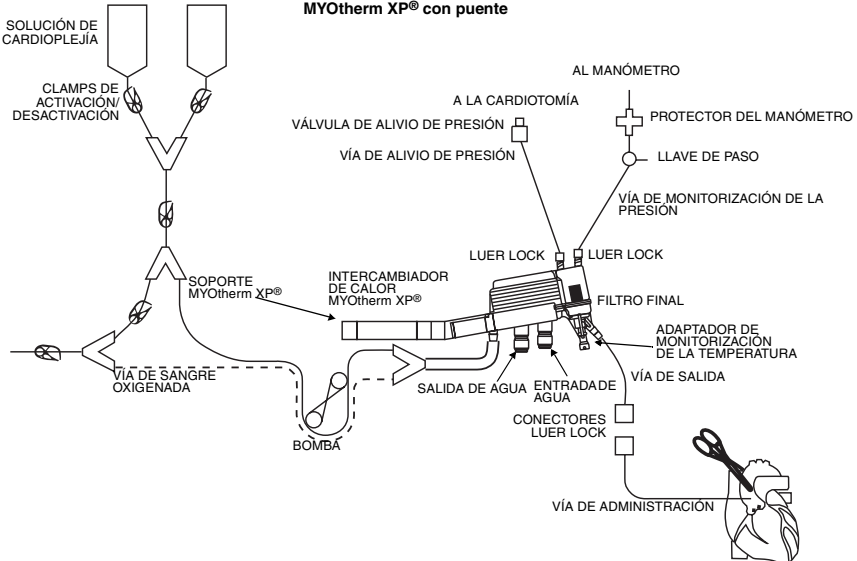


Figura 2. Preparación del sistema

MYOtherm XP® para modelos CSS Custom

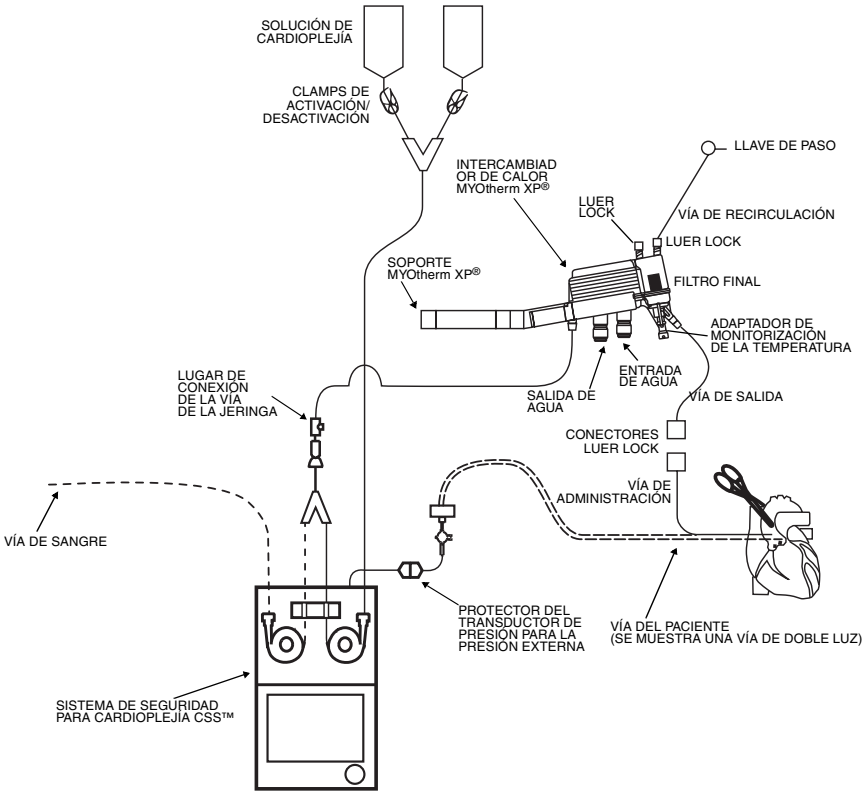


Figura 2. Preparación del sistema (cont.)

Cebado

1. Antes de cebar el sistema de cardioplejía, debe procederse al cebado, la recirculación y la desgasificación del oxigenador y del circuito extracorpóreo de tubos.
2. El cebado del sistema de cardioplejía puede completarse antes o inmediatamente después del comienzo del bypass cardiopulmonar. Si se va a diferir el cebado FINAL del circuito de cardioplejía hasta después del comienzo del bypass, DEBE cebarse el sistema hasta un punto situado más allá de la bomba de rodillos o del dispositivo CSS. De esta forma se evita la entrada accidental de aire en el oxigenador a través de la vía de sangre desde el sistema de cardioplejía.

NOTA: Cuando utilice las dos vías canuladas del sistema de cardioplejía MYOtherm XP®, llene en dirección retrógrada la segunda vía hasta el segundo clamp y cierre este clamp; inserte la cánula en la segunda bolsa o botella de solución de cardioplejía; dé unos golpecitos suaves a la cánula y al tubo para eliminar las burbujas que pueda haber; abra la segunda vía sólo cuando esté listo para la administración.

2a. Sólo con la serie MYOtherm XP®-B:

Asegúrese de que todos los clamps de "puente" estén abiertos momentáneamente para permitir el cebado adecuado del puente.

NOTA: El cebado completo de este sistema con una solución de cebado asanguínea dará lugar a la administración de aproximadamente 190 mL de solución de cardioplejía asanguínea antes de la administración directa de sangre/solución de cardioplejía.

3. Para cebar el sistema intercambiador de calor:

- 3a. Asegúrese de que la llave de paso esté cerrada a la vía de monitorización de la presión.

NOTA: Debe realizarse una recirculación activa en el circuito extracorpóreo durante el cebado del sistema de cardioplejía.

- 3b. Abra el clamp de la vía de sangre, haga girar lentamente la bomba y abra el clamp de la vía de cardioplejía. Llene el sistema a un flujo máximo de 100 mL/min.

NOTA: Asegúrese de eliminar todas las burbujas de ambas vías en posición proximal al intercambiador de calor antes de la entrada de agua en el intercambiador de calor.

- 3c. Asegúrese de que la vía de monitorización de la presión del sistema y la vía de alivio de presión están firmemente conectadas.

- 3d. Detenga la bomba cuando el intercambiador de calor esté adecuadamente lleno. Dé unos golpecitos suaves al intercambiador de calor para extraer las burbujas restantes a la cámara de salida para su eliminación.

NO UTILICE clamps ni otras herramientas para golpear el dispositivo para extraer las burbujas, ya que podría dañar los precintos y la carcasa.

- 3e. Ponga en marcha la bomba de cardioplejía con un flujo bajo (< 100 mL) y pince momentáneamente la vía de salida para activar la válvula de alivio de presión hasta que se purgue todo el aire visible a través de la vía de alivio de presión y, a continuación, detenga la bomba. Abra la llave de paso para eliminar el aire restante del intercambiador de calor.

NOTA: Este paso no es aplicable a los modelos MYOthern XP® CSS Custom.

- 3f. Conecte firmemente el manómetro al protector del transductor.

NOTA: Este paso no es aplicable a los modelos MYOthern XP® CSS Custom. El dispositivo CSS detecta automáticamente y presenta la presión interna del sistema.

- 3g. Después de cebar el sistema y comprobar que no hay aire en su interior, abra la vía de monitorización de la presión hacia el manómetro girando la llave de paso hasta la posición adecuada. Asegúrese de que la vía de monitorización está llena de fluido hasta la llave de paso.

Si no se utiliza la vía de monitorización, gire la llave de paso para cerrarla a la vía de monitorización de la presión.

4. Retire el clamp de la vía de salida del sistema.

PRECAUCIÓN: Si NO se abre la vía de salida, podría producirse un aumento de la presión > 750 mmHg que activaría la válvula de alivio de presión.

5. Cebe la vía de administración/extensión haciendo avanzar lentamente el cabezal de la bomba del sistema. Asegúrese de que la vía de administración está conectada firmemente a la vía de salida del sistema MYOthern XP® y de que esta conexión no contiene burbujas.

ADVERTENCIAS:

A. Este sistema no debe contener burbujas de aire antes de la administración de la solución de cardioplejía al paciente.

B. El intercambiador de calor debe estar inclinado 10° conforme a la posición del soporte MYOthern XP® estándar en todo momento para evitar la entrada de aire en la vía de administración.

C. Debe comprobarse la posible existencia de fugas en los diversos componentes y conexiones del sistema durante su cebado y funcionamiento. La existencia de fugas en alguna conexión o componente podría causar una embolia gaseosa y la pérdida de solución.

6. Después de cebar el sistema completo, compruebe que se haya ocluido adecuadamente la bomba y que se hayan retirado todos los clamps antes de poner en marcha el sistema.

Procedimiento de utilización del sistema

1. La recirculación de agua fría (2-4 °C) a través del intercambiador de calor debe iniciarse entre 1 y 2 minutos antes de la administración de la sangre/solución de cardioplejía fría al paciente.

ADVERTENCIA: Si se han detectado aglutininas frías en la sangre del paciente, DEBE mantenerse la temperatura de la sangre por encima del nivel en el que se detectó aglutinación.

ADVERTENCIA: Cuando se utilizan oxigenadores de membrana, la bomba arterial debe administrar a través del oxigenador un flujo superior al existente a través del circuito de cardioplejía. Esto ayudará a impedir la entrada de aire en el circuito de perfusión.

2. Para iniciar la administración de sangre/solución de cardioplejía al paciente, retire los clamps de la vía de administración, ponga en marcha la bomba del sistema y ajuste la velocidad de infusión que desee.

3. Detenga la bomba del sistema para terminar la infusión de solución una vez administrado el volumen deseado.

NOTA: Debe colocarse siempre un clamp en la vía de administración en posición distal a la cámara de salida una vez concluida cada administración de solución de cardioplejía.

4. Debe interrumpirse la recirculación de agua fría a través del intercambiador de calor cuando se haya detenido la bomba del sistema a fin de evitar un enfriamiento excesivo del contenido residual del intercambiador de calor.

5. Si es necesario administrar más sangre/solución de cardioplejía, repita los pasos del 1 al 4.

ADVERTENCIA: La solución de cardioplejía asanguínea debe mantenerse en todo momento en un nivel adecuado en la bolsa o botella para evitar la entrada de aire en el sistema, la cual puede provocar una embolia gaseosa al paciente.

6. Si fuera necesario sustituir la bolsa (o botella) de solución de cardioplejía asanguínea:

6a. Asegúrese de que la bomba de administración del sistema **NO ESTÉ FUNCIONANDO**.

6b. Pince la vía de solución de cardioplejía asanguínea entre la bolsa o botella de suministro y el cabezal de la bomba.

6c. Sustituya la bolsa o botella por una bolsa o botella llena.

6d. Retire el clamp de la vía de suministro de la solución de cardioplejía asanguínea.

6e. Elimine el aire que pueda haber quedado atrapado en la vía de suministro de la solución desplazándolo hacia la bolsa o botella **ANTES** de reiniciar el flujo de la bomba del sistema.

ADVERTENCIA: Si se ha intercalado una llave de paso entre el extremo de la vía de administración correspondiente al paciente y la cánula de cardioplejía, asegúrese de que la llave de paso está orientada correctamente. Si se cierra la llave de paso durante la administración de la solución de cardioplejía, podría producirse un aumento de presión retrógrada que puede causar el estallido de la carcasa del intercambiador de calor o de las conexiones de los tubos. Debe comprobarse la llave de paso para verificar que se genera una resistencia aceptable con el flujo deseado cuando se utiliza con una cánula específica. Debe mantenerse la monitorización de la presión del sistema durante su utilización para determinar el funcionamiento del sistema y el descenso de presión generado con la cánula utilizada para el procedimiento. Para evitar daños del dispositivo y la consiguiente fuga, **NO SUPERE** una presión de 750 mmHg en la vía de fluido.

AVISO IMPORTANTE – GARANTÍA LIMITADA (SE APLICA FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS)

A. La presente **GARANTÍA LIMITADA** garantiza al comprador que reciba un sistema de administración para cardioplejía MYOtherm XP® de Medtronic®, en adelante denominado el Producto, que en el supuesto de que dicho producto no funcione conforme a sus especificaciones, Medtronic otorgará por la compra de cualquier producto de reemplazo de Medtronic cuyo uso vaya destinado al mismo paciente una bonificación equivalente al precio original de compra del producto (que en ningún caso excederá del valor del producto de reemplazo).

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

B. Para hacer uso de la **GARANTÍA LIMITADA** deben cumplirse las siguientes condiciones:

- (1) El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- (2) El producto deberá devolverse a Medtronic en el plazo de los 60 días siguientes a su uso siendo a partir de entonces propiedad de Medtronic.
- (3) El producto no podrá haber sido utilizado para o por ningún otro paciente.

C. La presente **GARANTÍA LIMITADA** se limita a sus términos específicos. En particular:

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

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

MYOthem XP®

Cardioplegietoedieningssysteem

Beschrijving

Het MYOthem XP®-systeem is ontworpen voor het in specifieke verhoudingen (afhankelijk van het gekozen systeem) mengen van arterieel bloed uit een oxygenator met bloedloze cardioplegieoplossing. Afhankelijk van het gekozen type MYOthem XP®-cardioplegietoedieningssysteem kan een standaard rollerpomp worden gebruikt of het CSS™-cardioplegieveiligheidssysteem Model 990 van Medtronic®. De CSS van Medtronic is een microcomputergestuurd cardioplegietoedieningssysteem met twee onafhankelijk van elkaar werkende pompen. Dankzij dit dubbele pompsysteem kan de gewenste mengverhouding van bloed en cardioplegieoplossing voor elke pomp afzonderlijk worden geregeld (zie de bedienings- en referentie-handleiding bij de CSS voor meer informatie). De standaard-systeemspecificaties en bijbehorende productspecificaties staan hieronder in Tabel 1. De patiënttoedieningslijn is afzonderlijk verpakt om deze lijn gemakkelijk vóór aansluiting op de toedieningsuitlaat van het cardioplegiesysteem steriel naar het operatieveld over te kunnen brengen. Afhankelijk van het gekozen systeem zijn een drukkewakingslijn, een driewegkraan en een meterbeschermer evenals een drukontlastingslijn met drukontlastingsklep van te voren aangesloten.

Tabel 1.

Model MYOthem XP®	Toedieningsverhouding ^a	Binnendiameter tubing		Type pomp
		Bloedlijn	Cardioplegielijn	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 inch)	0,3 cm (1/8 inch)	Standaard rollerpomp
CSS-modellen	CSS-instelling	0,6 cm (1/4 inch)	0,3 cm (1/8 inch)	CSS Model 990

^a **OPMERKING:** De MYOthem XP®-B-serie (met brug) kan 100% bloed toedienen indien de arts dit voorschrijft.

Specificaties

Balg:	Roestvrij staal
Aanbevolen bloedflow:	Max. 500 ml/min.
Filterzeef:	150 micron
Volume warmtewisselaar:	44 ml
Oppervlak van warmtewisselaar in contact met bloed:	0,06 m ² (95 inch ²)
Grootte:	Voor volwassenen
Inlaatconnector:	0,6 cm (1/4 inch)
Uitlaatconnector:	0,5 cm (3/16 inch)
Drukkewakings-/drukontlastingspoorten:	Standaard vrouwelijk luerlock
Waterpoorten:	Hansen-serie 3-ST snelkoppeling (1,3 cm [1/2 inch])
Maximale watercompartimentdruk:	40 psi
Maximale bloedcompartimentdruk (na vullen):	750 mmHg
Maximale watertemperatuur:	42 °C

Gebruiksindicaties

Het MYOthem XP®-cardioplegietoedieningssysteem is een apparaat bestemd voor het in een specifieke verhouding mengen, verwarmen/koelen en toedienen van geoxygeneerd bloed/cardioplegieoplossing.

De CSS-modellen van het MYOthem XP®-cardioplegietoedieningssysteem van Medtronic® zijn uitsluitend bestemd voor het mengen en toedienen van geoxygeneerd bloed/bloedloze cardioplegieoplossing in combinatie met de CSS Model 990. De MYOthem XP®-warmtewisselaar van CSS-modellen wordt gebruikt voor het verwarmen/koelen en toedienen van geoxygeneerd bloed/bloedloze cardioplegieoplossing.

Contra-indicaties

Als het product wordt gebruikt voor andere dan de beschreven toepassingen, is dit de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. **Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.**

- Het product dient uitsluitend te worden gebruikt door personen die goed opgeleid zijn voor cardiopulmonale bypassprocedures. Voor de veiligheid van de patiënt moet voortdurend op de werking van elk apparaat worden toegezien door gekwalificeerd personeel.

- Elk apparaat is met zorg geproduceerd, getest en verpakt. De technische ontwikkelingen zijn echter nog niet zo ver gevorderd dat Medtronic® kan garanderen dat het apparaat tijdens het gebruik niet zal lekken, breken of stukgaan. De perfusie moet voortdurend zorgvuldig worden bewaakt.
- Gebruik elk product maar één keer. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen. Controleer het product en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is of als de beschermkapjes niet op hun plaats zitten.
- Tubings moeten zodanig worden aangesloten dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed of water.
- Voorkom dat alcohol, vloeistoffen met alcohol, anaesthetica (zoals isoflurane) of agressieve oplosmiddelen (zoals aceton) met het product in contact komen aangezien deze de structuur ervan kunnen aantasten.
- Als tijdens het vullen en/of het gebruik van het systeem luchtbellen of lekken worden aangetroffen, moet worden ingegrepen, aangezien die kunnen leiden tot luchtembolieën bij de patiënt en/of vloeistofverlies. Het extracorporele circuit moet voortdurend worden bewaakt. Gebruik het product niet als deze omstandigheden zich voordoen.
- Het extracorporele circuit moet volledig vrij zijn van gasembolieën voordat de perfusie wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.
- Dit systeem is bestemd voor gebruik met de MYOtherm XP®-cardioplegiehouder voor veilige bevestiging aan een verticale standaard tijdens het gebruik van het systeem. Deze houder moet routinematig worden geïnspecteerd en onderhouden.
- De waterstroom van de warmtewisselaar mag nooit worden belemmerd.
- Voor een optimale thermische werking moet de waterstroomrichting door de warmtewisselaar tegengesteld zijn aan de stroomrichting van het bloed.
- Aanbevolen wordt vóór gebruik van dit systeem een geschikte klinische laboratoriumprocedure het bloed van de patiënt te onderzoeken op aanwezigheid van koude agglutinenen. De temperatuur van het bloed/de cardioplegieoplossing moet niet lager zijn dan de laagste temperatuur waarbij negatieve koude agglutinenen zijn gevonden.
- De inlaatdruk van water mag nooit hoger zijn dan 40 psi.
- Na het vullen mag de druk in het bloedcompartiment nooit hoger zijn dan 750 mmHg.
- De warmtewisselaar moet te allen tijde onder een schuine hoek van 10° staan, zoals die door de standaardpositie van de MYOtherm XP®-houder wordt geboden, om te voorkomen dat er lucht in de toedieningslijn komt.
- Wanneer de warmtewisselaar in gebruik is, mogen in het verwarmings-/koelsysteem geen desinfectiemiddelen worden gebruikt. Als er vóór gebruik in het verwarmings-/koelsysteem desinfectiemiddelen zijn gebruikt, moet het systeem grondig worden gespoeld.
- De warmtewisselaar is buitengewoon efficiënt. Aanbevolen wordt de watertemperatuur niet hoger te laten komen dan 42 °C, aangezien dat kan leiden tot thermische bloedbeschadiging.
- Het luerdopje op de bewakingspoort van dit apparaat wordt ONTLUCHT.
- De cardioplegiepomp moet volledig occlusief zijn.
- Tijdens het gebruik van dit systeem moet EEN VOLLEDIG OCCLUSIEVE ROLLERKOP worden gebruikt. Als beide tubingsegmenten binnen de rollerkop niet volledig geoccludeerd worden dan kan dat leiden tot terugstromen van cardioplegieoplossing naar de oxygenator en onnauwkeurige mengverhoudingen van bloed en bloedloze cardioplegieoplossing.
- De cardioplegiepomp mag alleen worden gestart als de arteriële pomp draait.
- De arteriële pomp mag pas worden uitgezet nadat de cardioplegiepomp uitgezet is.
- De arteriële flow moet altijd groter zijn dan de cardioplegieflow.
- Zorg ervoor dat de uitstroombij van het systeem (patiënttoedieningslijn) niet afgeklemd is terwijl de pomp draait.
- Bij gebruik met een membraanoxygenator moet de arteriële pomp voor een flow door de oxygenator zorgen die groter is dan de flow door het cardioplegiecircuit. Dit helpt voorkomen dat er lucht in het perfusiecircuit komt.
- Wanneer een fles voor cardioplegieoplossing wordt gebruikt, is een functioneel standaard luchtventiel in de fles noodzakelijk dat ten minste 2,5 cm (1 inch) boven de bovenkant van het niveau van de cardioplegieoplossing uitsteekt.
- Het niveau van de bloedloze cardioplegieoplossing in de fles of zak moet te allen tijde hoog genoeg zijn om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt. Als er lucht in het systeem komt, kan dat tot luchtembolieën bij de patiënt leiden.
- De concentratie van toevoegingen aan de bloedloze cardioplegieoplossing moet zodanig zijn dat in het bloed/de cardioplegieoplossing dat/die aan de patiënt wordt toegediend de gewenste concentraties worden bewerkstelligd.

- Als er een driewegkraan aangebracht is tussen het patiëntuiteinde van de toedieningslijn en de cardioplegiecanule moet gecontroleerd worden of de kraan in de juiste stand staat. Als de driewegkraan tijdens toediening van cardioplegieoplossing dicht staat dan kan er terugwaartse druk worden opgebouwd met als gevolg dat de behuizing van de warmtewisselaar barst of tubingaansluitingen losschieten. De driewegkraan moet worden getest om er zeker van te zijn dat de weerstand die bij gebruik met een specifieke canule en de gewenste flow ontstaat acceptabel is. De drubbewaking van het systeem moet tijdens het gebruik van het systeem behouden worden om het functioneren van het systeem en de drukkudaling door de voor de procedure gebruikte canule te bepalen.
- Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer infectie, mechanische storingen, hemolyse, luchtembolieën, bloedverlies, circulatieproblemen en trombo-embolische verschijnselen. Deze bijwerkingen kunnen bij elk extracorporaal bypass-systeem optreden.
- Let op: Dit product mag alleen verkocht worden door, of in opdracht van, een arts (wetgeving V.S.).

OPMERKING: Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor specifieke procedures zijn te vinden op de desbetreffende plaats in deze gebruiksaanwijzing.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer op het verpakkingslabel welke opslagtemperatuur vereist is.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek.
- Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De voordelen van extracorporale ondersteuning moeten opwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Dit moet worden vastgesteld door de arts die het systeem voorschrijft.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij de CSS™

- MYOthem XP®-CSS-modellen mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de CSS Model 990 van Medtronic®. Er zijn bij Medtronic geen gegevens bekend die aantonen dat apparaten of onderdelen van andere fabrikanten veilig en correct kunnen worden gebruikt met het systeem van Medtronic.
- MYOthem XP®-CSS-modellen mogen alleen in noodsituaties in een standaard rollerpomp worden geplaatst. Zie de bedienings- en referentiehandleiding bij de CSS voor meer informatie over noodprocedures.
- Zorg dat de CSS-tubing correct in de rollerkoppen geïnstalleerd is (zie de bedienings- en referentiehandleiding bij de CSS voor instructies). Mogelijke gevolgen van een onjuiste installatie: terugstroming van cardioplegieoplossing naar de oxygenator, onnauwkeurige mengverhoudingen van bloed en bloedloze cardioplegieoplossing, onnauwkeurige flow- en drukwaarden, verhoogde hemolyse en afsplintering van tubingmateriaal.
- Bij gebruik van de CSS-patiëntlijn met dubbel lumen, moet de meegeleverde drukmeterbeschermers (met vloeistofbarrière) op de externe-druklijn worden bevestigd om te voorkomen dat er vloeistof in de CSS-druktransducer kan komen. Als de drukmeterbeschermers niet wordt gebruikt, kan dit leiden tot onnauwkeurige drukwaarden.
- Bij gebruik van de CSS-patiëntlijn met dubbel lumen, moet de luerlock niet te strak aandraaien. Hierdoor kan de luerlock breken en onnauwkeurige drukwaarden geven.

Installatie en opstelling van de MYOthem XP®

WAARSCHUWING: De installatie en het gebruik van het MYOthem XP®-cardioplegietoedienings-systeem zijn de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

Installatie (Afbeelding 2)

1. Haal de onderdelen van het MYOthem XP®-cardioplegietoedieningssysteem voorzichtig uit de verpakking en zorg ervoor dat het vloeistoftraject steriel blijft.

WAARSCHUWING: Tijdens alle installatie- en gebruiksfases van het systeem moeten aseptische technieken worden toegepast.

WAARSCHUWING: Controleer de verpakking en het MYOthem XP®-cardioplegietoedieningssysteem op beschadigingen voordat u de onderdelen uitpakt. Als de verpakking of het product beschadigd is, mag u het product niet gebruiken. De steriliteit en/of de werking van het product kan dan tekortschieten.
2. Bevestig de MYOthem XP®-houder stevig op een geschikte mast dichtbij de pompkop. Controleer of de houder goed vast zit en dat de mast het gewicht van het systeem veilig kan dragen. Richt de montagebeugel zodanig dat de uitlaatkamer tijdens het gebruik van het systeem geheel in zicht is.

WAARSCHUWING: Als de houder op iets anders dan een verticale mast bevestigd is, moet er voor worden gezorgd dat de MYOthem XP® onder de juiste hoek (10°) staat om ervoor te zorgen dat de luchtverwerking optimaal functioneert en luchtembolieën worden voorkomen.
3. Schuif de warmtewisselaar in de draagarmen voor de warmtewisselaar. De warmtewisselaar klikt op zijn plaats vast wanneer hij op de juiste wijze in de draagarmen wordt geplaatst.
4. Sluit de Hansen 3-ST-serie connectors van de waterbron stevig aan de overeenkomstig gemerkte in- en uitlaatpoorten van de warmtewisselaar.

5. Start de watercirculatie door de warmtewisselaar en controleer op waterlekage in de bloedtrajectkamer. Voer deze procedure voorafgaand aan het vullen uit.

Als u ook maar enigszins aan de dichtheid twijfelt, MAG U HET SYSTEEM NIET GEBRUIKEN.

WAARSCHUWINGEN:

A. Zorg dat de wateruitlaat van de warmtewisselaar niet geblokkeerd wordt.

B. De inlaatdruk van water mag nooit hoger zijn dan 40 psi.

C. De warmtewisselaar is buitengewoon efficiënt. Aanbevolen wordt de watertemperatuur niet hoger te laten komen dan 42 °C, aangezien dat kan leiden tot thermische bloedbeschadiging.

D. Na het vullen mag de druk in het bloedcompartiment nooit hoger zijn dan 750 mmHg.

6. Installeer de tubings in de pompkop (met behulp van de juiste inserts) met de tubing voor de bloedloze cardioplegieoplossing in de rollerpomp op de bloedlijn. Stel de pompkopocclusie zodanig bij dat beide tubingsegmenten geheel geoccludeerd zijn. Zie de bedienings- en referentiehandleiding bij de CSS™ voor instructies voor het installeren van een MYOthem XP®-systeem Model 990.

WAARSCHUWING: Tijdens het gebruik van dit systeem moet een volledig occlusieve rollerkop worden gebruikt. Als beide tubingsegmenten binnen de rollerkop niet volledig geoccludeerd worden dan kan dat leiden tot terugstromen van cardioplegieoplossing naar de oxygenator en onnauwkeurige mengverhoudingen van bloed en cardioplegieoplossing.

7. Controleer of de mannelijke luerlockfitting van de drukbewakingslijn stevig op de drukbewakingspoort aan de bovenkant van de warmtewisselaar aangesloten is. Draai aan de drierwegkraan om de druk van de warmtewisselaar te meten.

OPMERKING: Als de drukbewakingspoort van de warmtewisselaar niet gebruikt wordt, zet dan een dop zonder ventiel op deze poort.

8. Controleer of de drukontlastingslijn stevig op een beschikbare luerpoort van een cardiometerservoir met ventiel aangesloten is.

OPMERKING: MYOthem XP®-CSS-modellen (voor gebruik in combinatie met de CSS) hebben geen drukontlastingslijn. De CSS heeft een ingebouwde beveiliging tegen overdruk. De lijn die op de drukbewakingspoort aangesloten is, kan voor vul-/recirculatiedoelinden op een poort op een cardiometerservoir worden aangesloten.

OPMERKING: De lijnen voor drukontlasting en drukbewaking zijn vooraf op de warmtewisselaar aangesloten.

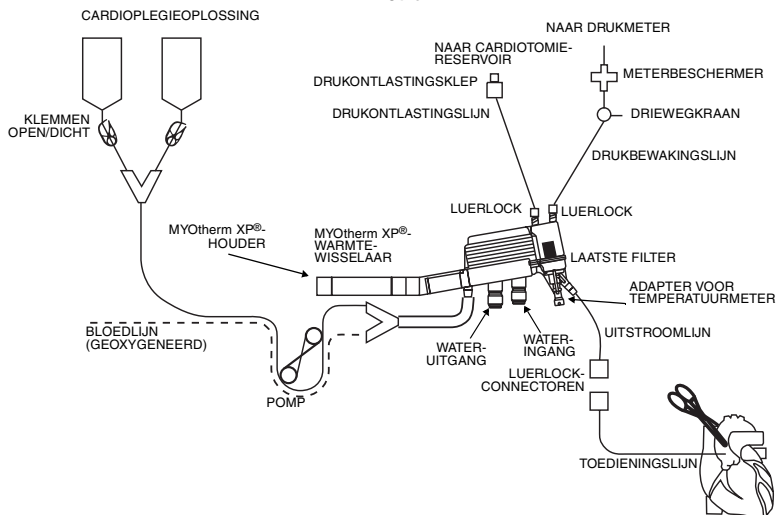
9. Sluit de lijn voor geoxygeneerd bloed aan op het extracorporale circuit en klem deze lijn zorgvuldig af voordat het extracorporale circuit wordt gevuld.

10. Sluit beide klemmen zorgvuldig en steek de eerste plastic vloeistofnaald van de cardioplegielijin in de bijbehorende zak/fles met de cardioplegie-/vuloplossing. Als slechts één naald wordt gebruikt, moet de tweede lijnklem zo dicht mogelijk naar de Y-connector worden verschoven en zorgvuldig worden afgeklemd. Als beide lijnen met een naald worden gebruikt, moet de tweede lijnklem omhoog worden geschoven en naast de naald zorgvuldig worden afgeklemd om het vullen te vergemakkelijken.

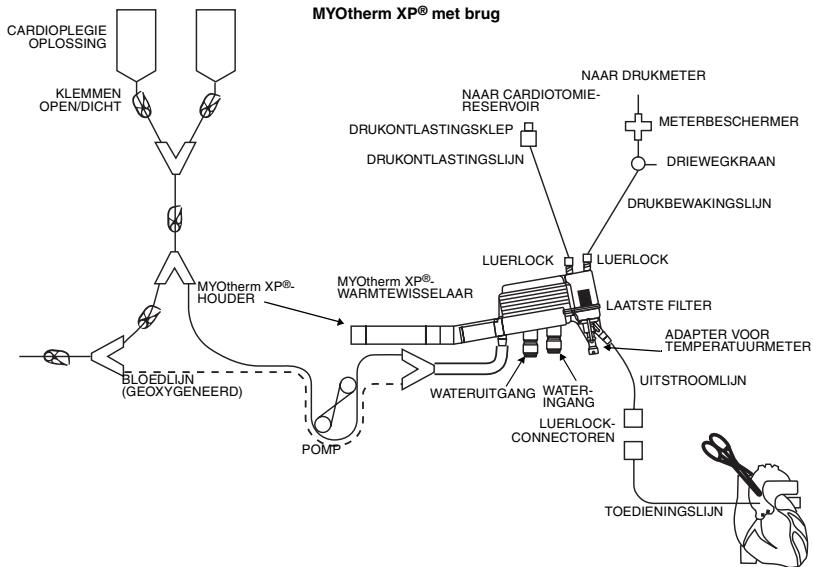
WAARSCHUWING: Wanneer een fles voor cardioplegieoplossing wordt gebruikt, is een functioneel standaard luchtventiel in de fles noodzakelijk dat ten minste 2,5 cm (1 inch) boven de bovenkant van het niveau van de cardioplegieoplossing uitsteekt.

11. Sluit de temperatuursensor aan op de temperatuurbewakingsadapter aan de uitlaatpoort van de warmtewisselaar.

MYOtherm XP®

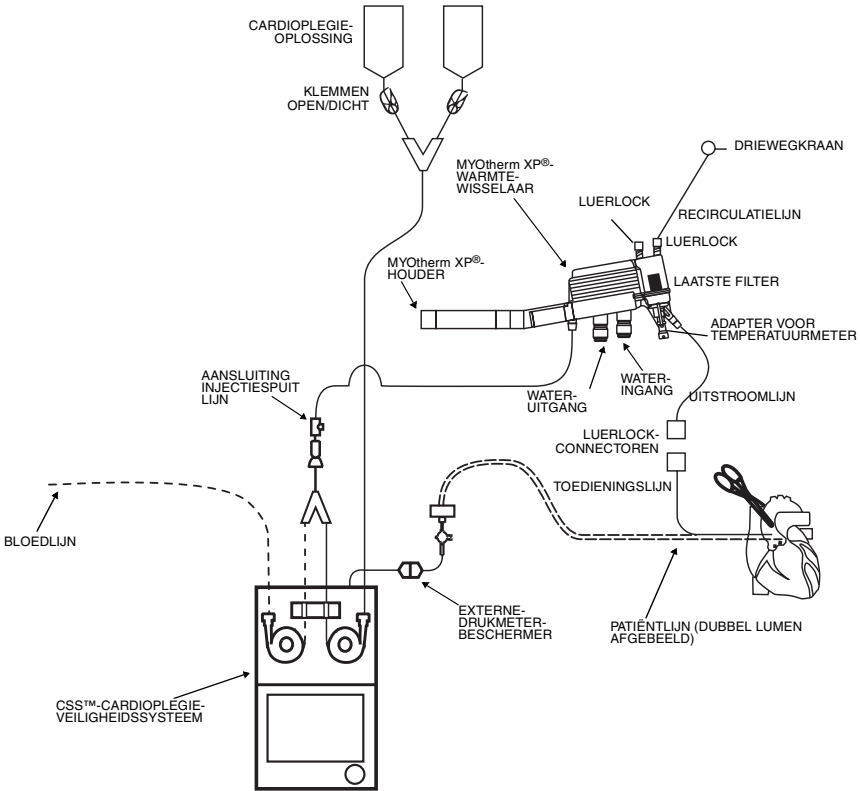


MYOtherm XP® met brug



Afbeelding 2. Opstelling van het systeem

MYOthem XP® CSS-modellen



Afbeelding 2. Opstelling van het systeem (vervolg)

Vullen

1. Voordat het cardioplegiesysteem wordt gevuld, moeten de oxygenator en de tubings van het extracorporale circuit gevuld, gerecirculeerd en van luchtballen ontdaan zijn.
2. Het vullen van het cardioplegiesysteem kan vóór of onmiddellijk na het starten van de cardiopulmonale bypass worden voltooid. Als het LAATSTE vullen van het cardioplegiecircuit moet worden uitgesteld tot na het starten van de cardiopulmonale bypass dan MOET het systeem gevuld zijn tot een punt voorbij de rollerpomp of CSS. Hierdoor wordt voorkomen dat er via de bloedlijn vanuit het cardioplegiesysteem per ongeluk lucht in de oxygenator komt.

OPMERKING: Wanneer beide lijnen met een naald van het MYOthem XP®-cardioplegiesysteem worden gebruikt, vul dan de tweede lijn van achteren tot aan de tweede klem en sluit daarna deze klem. Prik de tweede zak/fles met cardioplegieoplossing aan en tik voorzichtig tegen de naald en de tubing om luchtballen te verwijderen. Maak de klem op de tweede lijn alleen los wanneer deze cardioplegieoplossing moet worden toegediend.

2a. Specifiek voor MYOthem XP®-B-modellen:

Zorg ervoor dat alle 'brug'klemmen kort worden geopend om de tubingbrug goed te kunnen vullen.

OPMERKING: Wanneer dit systeem geheel met bloedloze pompvloeistof wordt gevuld dan wordt ongeveer 190 ml bloedloze cardioplegieoplossing toegediend voordat bloed/cardioplegieoplossing rechtstreeks wordt toegediend.

3. De warmtewisselaar vullen:

- 3a. Controleer of de driewegkraan op de drukbewakingslijn dicht staat.

OPMERKING: Het extracorporale circuit moet tijdens het vullen van het cardioplegiesysteem actief worden gerecirculeerd.

- 3b. Open de klem van de bloedlijn, laat de pomp langzaam draaien en open de klem van de cardioplegielij. Vul het systeem tot een maximale flow van 100 ml/min.

OPMERKING: Zorg ervoor dat alle luchtballen uit beide lijnen proximaal van de warmtewisselaar verwijderd zijn voordat er vloeistof door de warmtewisselaar loopt.

- 3c. Zorg ervoor dat de drukbewakingslijn en de drukontlastingslijn van het systeem stevig aangesloten zijn.

- 3d. Stop de pomp wanneer de warmtewisselaar op de juiste wijze gevuld is. Tik voorzichtig tegen de warmtewisselaar om resterende luchtballen los te maken en laat die naar de uitlaatkamer stromen om ze te verwijderen.

GEBRUIK GEEN klemmen of andere hulpmiddelen om luchtballen in het apparaat los te tikken om beschadiging van de adchtichtingen en de behuizing te voorkomen.

- 3e. Zet de cardioplegiepomp met een langzame (<100 ml) flow aan en klem de uitlaatlijn een ogenblik dicht om de drukontlastingsklep te activeren tot alle zichtbare lucht via de drukontlastingslijn uitgedreven is, en stop daarna de pomp. Open de driewegkraan om eventuele resterende lucht in de warmtewisselaar te verwijderen.

OPMERKING: Deze stap geldt niet voor MYOthem XP® CSS-modellen.

- 3f. Sluit de drukmeter stevig aan op de drukmeterbeschermer.

OPMERKING: Deze stap geldt niet voor MYOthem XP® CSS-modellen. De CSS meet en rapporteert automatisch de druk in het systeem.

- 3g. Open nadat het systeem gevuld is en gecontroleerd is dat alle lucht uit het systeem verwijderd is, de drukbewakingslijn naar de manometer door de driewegkraan in de juiste stand te zetten. Controleer of de bewakingslijn tot aan de driewegkraan gevuld is met vloeistof.

Als deze bewakingslijn niet wordt gebruikt, draai de driewegkraan op de drukbewakingslijn dan dicht.

4. Verwijder de tubingklep van de uitstroomblij van het systeem.

LET OP: Als de klem NIET van de uitlaatlijn wordt gehaald, kan er een druk >750 mmHg worden opgebouwd waardoor de drukontlastingsklep wordt geactiveerd.

5. Vul de verleng-/toedieningslijn door de pompkop van het systeem langzaam naar voren te bewegen. Controleer of de toedieningslijn stevig aangesloten is op de uitstroomblij van de MYOthem XP® en dat er geen luchtballen in deze aansluiting zitten.

WAARSCHUWINGEN:

A. Dit systeem moet vóór toediening van cardioplegieoplossing aan de patiënt vrij zijn van luchtballen.

B. De warmtewisselaar moet te allen tijde onder een schuine hoek van 10° staan, zoals die door de standaardpositie van de MYOthem XP®-houder wordt geboden, om te voorkomen dat er lucht in de toedieningslijn komt.

C. De verschillende onderdelen en aansluitingen van het systeem dienen tijdens het vullen en het gebruik van het systeem op lekken te worden gecontroleerd. Lekkage van een aansluiting of onderdeel kan tot luchtembolieën en/of verlies van oplossing leiden.

6. Controleer nadat het gehele systeem gevuld is en voordat het systeem in werking wordt gesteld of de pomp afdoende geoccludeerd is en alle klemmen verwijderd zijn.

Werkwijze van het systeem

1. Er moet 1 à 2 minuten vóór toediening van koud bloed/koude cardioplegieoplossing aan de patiënt worden gestart met recirculeren van koud water (2-4 °C) door de warmtewisselaar.

WAARSCHUWING: Als er koude agglutinenen in het bloed van de patiënt gevonden zijn dan moet het bloed op een temperatuur worden gehouden die hoger is dan de temperatuur waarbij agglutinaties plaatsvindt.

WAARSCHUWING: Bij gebruik met een membraanoxigenator moet de arteriële pomp voor een flow door de oxigenator zorgen die groter is dan de flow door het cardioplegiecircuit. Dit helpt voorkomen dat er lucht in het perfusiecircuut komt.

2. Start toediening van bloed/cardioplegieoplossing aan de patiënt door alle klemmen van de toedieningslijn te verwijderen, de systeempomp te starten en deze op de gewenste infusiesnelheid in te stellen.

3. Stop de systeempomp om de infusie van oplossing te staken nadat het gewenste volume toegediend is.

OPMERKING: Na beëindiging van iedere toediening van cardioplegieoplossing moet er altijd een klem distaal van de uitlaatkamer op de toedieningslijn worden geplaatst.

4. Wanneer de systeempomp uitgezet is, moet het recirculeren van koud water door de warmtewisselaar worden gestaakt om te sterke afkoeling van de achtergebleven inhoud van de warmtewisselaar te voorkomen.

5. Als er extra bloed/cardioplegieoplossing moet worden toegediend, herhaal dan de stappen 1 tot en met 4.

WAARSCHUWING: Het niveau van de bloedloze cardioplegieoplossing in de fles of zak moet te allen tijde hoog genoeg zijn om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt. Als er lucht in het systeem komt, kan dat tot luchtembolieën bij de patiënt leiden.

6. Wanneer de zak (of fles) met de bloedloze cardioplegieoplossing verwisseld moet worden:

6a. Zorg ervoor dat de toedieningspomp van het systeem NIET DRAAIT.

6b. Klem de lijn voor de bloedloze cardioplegieoplossing af tussen de zak/fles en de pompkop.

6c. Vervang de zak/fles door een volle zak/fles.

6d. Verwijder de tubingklep van de lijn voor de bloedloze cardioplegieoplossing.

6e. Maak de lijn voor de oplossing vrij van eventuele lucht door de vloeistof terug naar de zak/fles te forceren VOORDAT de systeempomp opnieuw wordt gestart.

WAARSCHUWING: Als er een driewegkraan aangebracht is tussen het patiëntuiteinde van de toedieningslijn en de cardioplegiecanule moet gecontroleerd worden of de kraan in de juiste stand staat. Als de driewegkraan tijdens toediening van cardioplegieoplossing dicht staat dan kan er terugwaartse druk worden opgebouwd met als gevolg dat de behuizing van de warmtewisselaar barst of tubingaansluitingen losschieten. De driewegkraan moet worden getest om er zeker van te zijn dat de weerstand die bij gebruik met een specifieke canule en de gewenste flow ontstaat acceptabel is. De drukkewaking van het systeem moet tijdens het gebruik van het systeem behouden worden om het functioneren van het systeem en de drukkaling door de voor de procedure gebruikte canule te bepalen. Om te voorkomen dat het apparaat beschadigd raakt en er lekkage ontstaat, mag de druk in het vloeistoftraject NOOIT HOGER dan 750 mmHg worden.

BELANGRIJKE MEDEDELING - BEPERKTE GARANTIE (VOOR LANDEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN)

- A. Deze **BEPERKTE GARANTIE** geeft de klant die een MYOtherm XP®-cardioplegietoedieningssysteem van Medtronic®, hierna het "Product" genoemd, ontvangt, de verzekering dat, indien het Product niet volgens de specificaties functioneert, Medtronic een vergoeding zal toekennen gelijk aan de oorspronkelijke koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het vervangende product) voor de vervangingsaankoop van enig Medtronic product bestemd voor de desbetreffende patiënt. De waarschuwingen in de productdocumentatie vormen een integraal onderdeel van deze **BEPERKTE GARANTIE**. Neem contact op met Medtronic® voor meer informatie over de wijze waarop aanspraken krachtens deze **BEPERKTE GARANTIE** behandeld moeten worden.
- B. Om in aanmerking te komen voor de **BEPERKTE GARANTIE**, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
- (1) Het Product moet gebruikt zijn vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
 - (2) Het Product moet binnen 60 dagen na gebruik worden geretourneerd aan Medtronic en zal eigendom worden van Medtronic.
 - (3) Het Product mag niet voor een andere patiënt zijn gebruikt.
- C. Deze **BEPERKTE GARANTIE** is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder:
- (1) In geen geval zal een vervangingsvergoeding worden toegekend wanneer er tekenen zijn van oneigenlijk hanteren, oneigenlijk gebruik of wijzigingen in het Product.
 - (2) Medtronic is niet verantwoordelijk voor enige incidentele of gevolgschade, veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.
- D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze **BEPERKTE GARANTIE** door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze **BEPERKTE GARANTIE** niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze **BEPERKTE GARANTIE** het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

MYOthem XP®

Sistema di somministrazione della cardioplegia

Descrizione

I sistemi MYOthem XP® vengono utilizzati per miscelare il sangue arterioso fornito da un ossigenatore con una soluzione non sanguigna per la cardioplegia in proporzioni specifiche, a seconda del sistema scelto. Il sistema di somministrazione della cardioplegia MYOthem XP®, a seconda del modello selezionato, può essere utilizzato con una pompa a rulli standard o con il sistema di sicurezza per la cardioplegia CSS™ della Medtronic® (strumento modello 990). Il sistema CSS della Medtronic è un sistema di somministrazione della cardioplegia controllato da microcomputer e dotato di due pompe ad azionamento indipendente. La struttura a due pompe consente di somministrare le proporzioni di sangue e soluzione desiderate in base alle velocità relative di ciascuna pompa; per informazioni dettagliate, fare riferimento al manuale delle istruzioni per l'uso e di riferimento dello strumento CSS. Nella Tabella 1 seguente sono riportate le specifiche fornite da ciascun sistema standard e le rispettive designazioni dei prodotti. La linea di somministrazione al paziente viene fornita in una confezione a parte al fine di agevolare il trasferimento sterile sul campo operativo prima della connessione all'uscita di somministrazione del sistema per la cardioplegia. A seconda del sistema selezionato, una linea di monitoraggio della pressione, il rubinetto di arresto a tre uscite, la protezione dell'indicatore e la linea di sfiatione della pressione con valvola di sfiatione della pressione possono essere già connessi.

Tabella 1.

Modello MYOthem XP®	Proporzioni di somministrazione ^a	Diametro interno dei tubi		Tipo di pompa
		Linea del sangue	Linea della cardioplegia	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	Pompa a rulli standard
Solo modelli personalizzati CSS	Impostata sullo strumento CSS	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	Strumento CSS 990

^a **NOTA:** la serie MYOthem XP®-B (Bridge) offre la possibilità di somministrare sangue al 100% come prescritto dal medico.

Specifiche tecniche

Soffietto:	acciaio inossidabile
Velocità raccomandata del flusso sanguigno:	fino a 500 m/minuto
Supporto filtrante:	150 micron
Volume dello scambiatore termico:	44 ml
Superficie di contatto con il sangue dello scambiatore termico:	0,06 m ² (95"²)
Dimensioni:	per pazienti adulti
Connettore di ingresso:	0,6 cm (1/4")
Connettore di uscita:	0,5 cm (3/16")
Porte per dispositivo di monitoraggio/valvola di sfiatione della pressione:	luer lock femmina standard
Porte dell'acqua:	Hansen Series 3-ST a disinnesto rapido [1,3 cm (1/2")]
Limite della pressione della fase acquosa:	40 psi
Limite della pressione della fase sanguigna (dopo il priming):	750 mm Hg
Temperatura massima dell'acqua:	42° C

Indicazioni per l'uso

Il sistema di somministrazione della cardioplegia MYOthem XP® è un dispositivo progettato per la miscelazione, il riscaldamento/raffreddamento e la somministrazione di una soluzione ossigenata sanguigna/ di cardioplegia in proporzioni predeterminate.

Il sistema di somministrazione della cardioplegia MYOthem XP® della Medtronic® (se vengono utilizzati i modelli personalizzati CSS di MYOthem XP®) viene utilizzato soltanto per miscelare e somministrare sangue ossigenato e/o soluzione di cardioplegia non sanguigna con lo strumento CSS, modello 990. Lo scambiatore termico MYOthem XP® (se utilizzato come parte dei modelli personalizzati CSS di MYOthem XP®) viene utilizzato insieme allo strumento per riscaldare, raffreddare e somministrare sangue e/o soluzione di cardioplegia non sanguigna.

Controindicazioni

La responsabilità per usi di questo dispositivo diversi da quello previsto è a carico dell'utente.

Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. **La mancata lettura ed osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate può causare gravi lesioni al paziente od il decesso dello stesso.**

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato nelle procedure di bypass cardiopolmonare. L'uso di ciascun dispositivo richiede la supervisione costante da parte di personale qualificato in grado di garantire la sicurezza del paziente.
- Ciascun dispositivo è stato fabbricato, collaudato e confezionato con cura; tuttavia, la tecnologia attuale non consente alla Medtronic® di garantire che il dispositivo non possa presentare perdite, incrinature o malfunzionamenti durante l'uso. La perfusione deve essere eseguita sotto un monitoraggio attento e continuo.
- Ciascun dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il dispositivo è stato sterilizzato mediante ossido di etilene.
- Il percorso del fluido è sterile e non pirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata o se i cappucci protettivi appaiono fuori posto.
- Connettere i tubi in maniera tale da evitare attorcigliamenti o strozzature che possano alterare il flusso sanguigno od acquoso.
- Evitare che il dispositivo venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, fluidi anestetici (quali, ad esempio, l'isoflurane) o solventi corrosivi (quali, ad esempio, l'acetone) poiché queste sostanze possono danneggiare l'integrità del sistema.
- Se si notano bolle d'aria e/o perdite durante il priming e/o l'operazione, può verificarsi il rischio di embolia gassosa nel paziente e/o di perdita di fluidi. Il circuito extracorporeo deve essere sottoposto a monitoraggio continuo. Se si notano le suddette condizioni, non utilizzare il dispositivo.
- Eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.
- Questo sistema deve essere utilizzato con il supporto per la cardioplegia MYOthem XP®, per il corretto fissaggio ad un asta verticale durante l'uso. Effettuare regolarmente l'ispezione e la manutenzione di questo supporto.
- Non limitare mai l'efflusso d'acqua dello scambiatore termico.
- Per ottenere prestazioni termiche ottimali, è necessario che la direzione del flusso dell'acqua attraverso lo scambiatore termico sia contraria a quella del flusso sanguigno.
- Prima di utilizzare questo sistema, si raccomanda di effettuare le procedure cliniche di laboratorio appropriate per rilevare l'eventuale presenza di crioaaglutinine nel sangue del paziente. La temperatura della soluzione sanguigna/di cardioplegia non deve essere inferiore alla temperatura minima alla quale sono state determinate le crioaaglutinine negative.
- Non superare mai la pressione di ingresso dell'acqua di 40 psi.
- Non superare la pressione dal lato sanguigno di 750 mmHg dopo il priming.
- Lo scambiatore termico deve trovarsi sempre nella stessa posizione standard inclinata di 10° ottenuta con il supporto MYOthem XP® per evitare l'introduzione di aria nella linea di somministrazione.
- Non utilizzare disinfettanti nel sistema di riscaldamento/raffreddamento mentre è in uso lo scambiatore termico. Se si utilizzano disinfettanti nel sistema di riscaldamento/raffreddamento prima dell'uso, è necessario irrorare accuratamente il sistema.
- Lo scambiatore termico è estremamente efficiente. Si raccomanda di evitare che la temperatura dell'acqua superi i 42°C per non procurare danni termici al sangue.
- Il tappo del luer della porta di monitoraggio di questo dispositivo è dotato di SFIATO.
- La pompa per cardioplegia deve essere completamente occlusiva.
- Insieme a questo sistema è necessario utilizzare UNA TESTINA A RULLI COMPLETAMENTE OCCLUSIVA. La mancata occlusione completa di entrambi i segmenti del tubo all'interno della testina a rulli può determinare il flusso retrogrado della soluzione di cardioplegia verso l'ossigenatore e l'adozione di proporzioni di miscelazione del sangue imprecise nella soluzione di cardioplegia non sanguigna.
- Non avviare la pompa per la cardioplegia senza avere acceso la pompa arteriosa.
- Non arrestare la pompa arteriosa senza avere spento la pompa per cardioplegia.
- Il flusso arterioso deve sempre superare il flusso di cardioplegia.
- Accertarsi che la linea di efflusso del sistema (linea di somministrazione al paziente) non sia clampata mentre la pompa è accesa.
- Se utilizzata con ossigenatori a membrana, è necessario che la pompa arteriosa somministri il flusso attraverso l'ossigenatore ad una velocità di somministrazione maggiore di quella del flusso attraverso il circuito di cardioplegia. Si evita in tal modo l'introduzione di aria nel circuito di perfusione.
- L'uso di un flacone con la soluzione di cardioplegia richiede la presenza di uno sfiato standard funzionale nel flacone, esteso per almeno 2,5 cm al di sopra della parte superiore del livello di fluido della soluzione di cardioplegia.

- La soluzione di cardioplegia non sanguigna deve essere sempre mantenuta ad un livello appropriato all'interno della sacca o del flacone per evitare l'introduzione di aria nel sistema. L'introduzione di aria nel sistema può provocare un'embolia gassosa nel paziente.
- Le concentrazioni di additivi nella soluzione di cardioplegia non sanguigna devono essere regolate in modo da ottenere i livelli desiderati nella soluzione sanguigna/di cardioplegia somministrata al paziente.
- Se è stato inserito un rubinetto di arresto tra l'estremità per il paziente della linea di somministrazione e la cannula per la cardioplegia, assicurarsi che l'orientamento del rubinetto di arresto sia corretto. Se il rubinetto di arresto si chiude durante la somministrazione della soluzione per la cardioplegia, può accumularsi una contropressione che può provocare la rottura dell'alloggiamento dello scambiatore termico o delle connessioni dei tubi. È necessario testare il rubinetto di arresto per accertarsi che venga generata una resistenza accettabile alla velocità di somministrazione desiderata quando viene utilizzata una cannula specifica. Durante l'uso, mantenere il monitoraggio della pressione del sistema per valutare le prestazioni del sistema e la caduta di pressione generata con la cannula utilizzata per la procedura.
- Tra gli effetti collaterali si possono verificare, tra l'altro, infezioni, guasti meccanici, emolisi, embolia gassosa, perdita di sangue, problemi circolatori e fenomeni tromboembolici. Tali effetti collaterali potenziali possono presentarsi con tutti i sistemi di sangue extracorporei.
- Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o sotto prescrizione medica legalmente valida.

NOTA: le avvertenze e le precauzioni aggiuntive relative alle procedure specifiche sono contenute nelle apposite sezioni delle presenti istruzioni per l'uso.

Precauzioni

- Per i requisiti relativi alla temperatura di conservazione, fare riferimento alle etichette della confezione.
- Avvalersi di tecniche asettiche in tutte le procedure.
- Si consiglia di seguire un rigoroso protocollo anticoagulante e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione stessa durante tutte le procedure. Il medico curante deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica.

Avvertenze e precauzioni (specifiche dell'apprecchio personalizzato CSS™)

- I modelli personalizzati CSS di MYOthem XP® devono essere utilizzati soltanto insieme allo strumento CSS modello 990 della Medtronic®. Non è nota alla Medtronic l'esistenza di dati di sicurezza o di prestazioni che stabiliscono la compatibilità di dispositivi o componenti di altri produttori con il sistema della Medtronic.
- I modelli personalizzati CSS di MYOthem XP® devono essere posizionati soltanto in una pompa a rulli convenzionale (standard) in caso di emergenza. Per le procedure di emergenza, fare riferimento al manuale di istruzioni per l'uso e di riferimento dello strumento CSS.
- Assicurarsi che ogni tubo del set CSS sia inserito correttamente nelle testine a rulli dello strumento CSS; per le istruzioni di inserimento, fare riferimento al manuale di istruzioni per l'uso e di riferimento dello strumento CSS. Tra le possibili conseguenze causate da un set caricato in maniera errata vi sono: flusso retrogrado della soluzione di cardioplegia nell'ossigenatore, proporzioni inappropriate di miscelazione del sangue nella soluzione di cardioplegia non sanguigna, letture inesatte dei valori relativi al flusso ed alla pressione, aumento di emolisi o scheggiatura del materiale del tubo.
- Se viene utilizzata la linea a doppio lume del paziente (modelli personalizzati CSS), è necessario utilizzare la protezione del trasduttore in dotazione (con la barriera di fluido) sulla linea della pressione esterna per evitare che il fluido raggiunga il trasduttore di pressione dello strumento CSS. Il mancato utilizzo della protezione del trasduttore può provocare letture inesatte dei valori.
- Se viene utilizzata la linea a doppio lume del paziente (modelli personalizzati CSS), l'eccessivo serraggio del luer lock può causare l'incrinatura di quest'ultimo e fornire letture di pressione inesatte.

Installazione ed assemblaggio di MYOthem XP®

AVVERTENZA: l'assemblaggio e l'uso del sistema di somministrazione della cardioplegia MYOthem XP® sono di responsabilità del medico curante.

Assemblaggio del sistema (Figura 2)

1. Estrarre con cautela il sistema di somministrazione della cardioplegia MYOthem XP® dalla confezione per assicurare la sterilità del percorso del fluido.

AVVERTENZA: assicurarsi di utilizzare tecniche asettiche durante tutte le fasi dell'assemblaggio e dell'uso di questo sistema.

AVVERTENZA: prima di estrarre il sistema di somministrazione della cardioplegia MYOthem XP® dalla confezione, verificare che la confezione ed il prodotto non presentino danni. In tal caso, non utilizzare il dispositivo in quanto la sterilità e/o le prestazioni dello stesso potrebbero essere compromesse.

2. Fissare saldamente il supporto MYOthem XP® ad un'asta idonea in prossimità della testina della pompa utilizzata. Verificare che il fissaggio sia saldo e che l'asta sia in grado di sostenere il peso del sistema. Orientare la staffa di montaggio in modo che la camera di uscita sia completamente visibile durante l'uso.

AVVERTENZA: se il supporto viene fissato ad un elemento diverso dall'asta verticale, assicurarsi che il sistema MYOthem XP® sia posizionato con la corretta inclinazione (10°) in modo da mantenere una gestione dell'aria ottimale ed evitare il rischio di embolia gassosa.

3. Fare scorrere lo scambiatore termico lungo i bracci dell'apposito supporto. Il corretto inserimento dello scambiatore termico nel supporto garantisce un sicuro alloggiamento dello scambiatore stesso.
4. Applicare saldamente i connettori Hansen Series 3-ST dalla sorgente dell'acqua alle porte di ingresso ed uscita dello scambiatore termico, in base alle indicazioni delle etichette.
5. Effettuare un controllo per verificare eventuali infiltrazioni e perdite di acqua nella camera del percorso del sangue facendo circolare l'acqua attraverso lo scambiatore termico. Questa procedura deve essere eseguita prima del priming del sistema.

In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo, NON UTILIZZARLO.

AVVERTENZE:

A. Non limitare mai l'efflusso dell'acqua dello scambiatore termico.

B. Non superare mai la pressione di ingresso dell'acqua di 40 psi.

C. Poiché questo scambiatore termico è estremamente efficiente, si raccomanda di evitare che la temperatura dell'acqua superi i 42°C per non procurare danni termici al sangue.

D. Non superare la pressione dal lato sanguigno di 750 mm Hg dopo il priming.

6. Installare i tubi nella testina della pompa (utilizzando gli appositi inserti per la testina) posizionando il tubo della soluzione di cardioplegia non sanguigna sopra la linea del sangue all'interno della pompa a rulli. Regolare l'occlusione della testina della pompa in modo da ottenere un'occlusione completa di entrambi i segmenti dei tubi. Fare riferimento al manuale delle istruzioni per l'uso e di riferimento dello strumento CSS™ per le istruzioni di assemblaggio se viene utilizzato uno dei sistemi MYOthem XP® modello 990.

AVVERTENZA: insieme a questo sistema è necessario utilizzare una testina a rulli completamente occlusiva. La mancata occlusione completa di entrambi i segmenti del tubo all'interno della testina a rulli può determinare l'ingresso della soluzione di cardioplegia nel circuito dell'ossigenatore e l'adozione di proporzioni di miscelazione del sangue imprecise nella soluzione di cardioplegia.

7. Verificare il fissaggio della connessione del raccordo con chiusura luer lock maschio della linea di monitoraggio della pressione alla sede di monitoraggio della pressione nella parte superiore dello scambiatore termico. Ruotare il rubinetto di arresto a tre uscite per misurare la pressione dallo scambiatore termico.

NOTA: se la sede di monitoraggio della pressione sullo scambiatore termico non viene utilizzata, applicare un tappo privo di sfiato a questa porta.

8. Verificare la corretta connessione della linea di sfiato della pressione alla porta luer disponibile di un serbatoio per cardiomotomia (cardiotomo) con sfiato.

NOTA: i modelli personalizzati CSS di MYOthem XP® (progettati per essere utilizzati insieme allo strumento CSS) non contengono la linea di sfiato della pressione. Lo strumento CSS dispone di sistemi incorporati di protezione dalla pressurizzazione eccessiva. La linea connessa alla porta di monitoraggio della pressione può essere collegata ad una porta di un serbatoio per cardiomotomia ai fini del priming/ricircolo.

NOTA: la linea di sfiato della pressione e la linea di monitoraggio della pressione sono pre-connesse allo scambiatore termico.

9. Fissare la linea del sangue ossigenato al circuito extracorporeo e clamparla prima di eseguire il priming del circuito extracorporeo.
10. Chiudere completamente entrambi i clamp ed inserire il primo spike IV della linea per la cardioplegia nella sacca o nel flacone appropriato contenente la soluzione di cardioplegia/priming. Se si prevede di utilizzare soltanto uno spike, il secondo clamp della linea deve essere abbassato ed avvicinato il più possibile al connettore a "Y" e deve essere chiuso completamente. Se si prevede di utilizzare entrambe le linee dotate di spike, il secondo clamp della linea deve essere spostato verso l'alto e deve essere chiuso completamente accanto allo spike per agevolare l'esecuzione del priming.

AVVERTENZA: l'uso di un flacone con la soluzione di cardioplegia richiede la presenza di uno sfiato standard funzionale nel flacone, esteso per almeno 2,5 cm al di sopra della parte superiore del livello di fluido della soluzione di cardioplegia.

11. Applicare la sonda di temperatura all'adattatore di monitoraggio della temperatura in corrispondenza della porta di uscita dello scambiatore termico.

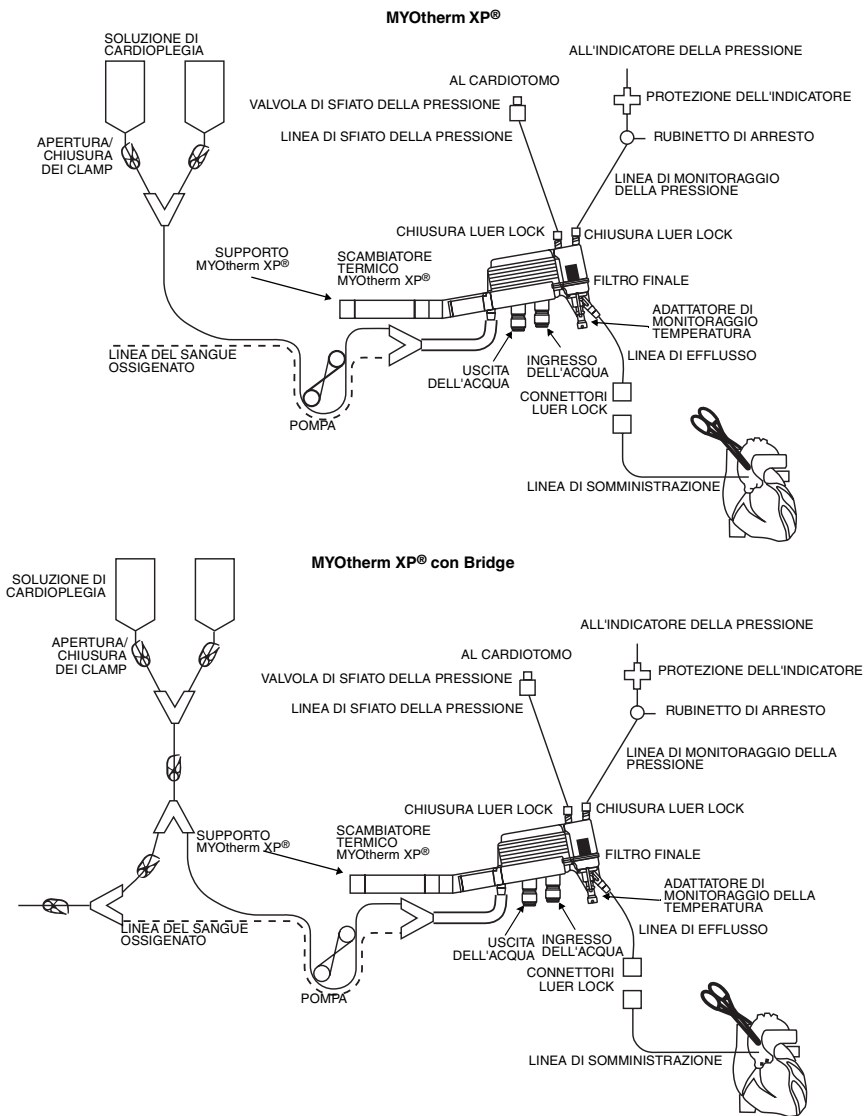


Figura 2. Assemblaggio del sistema

MYOthem XP® per modelli personalizzati CSS

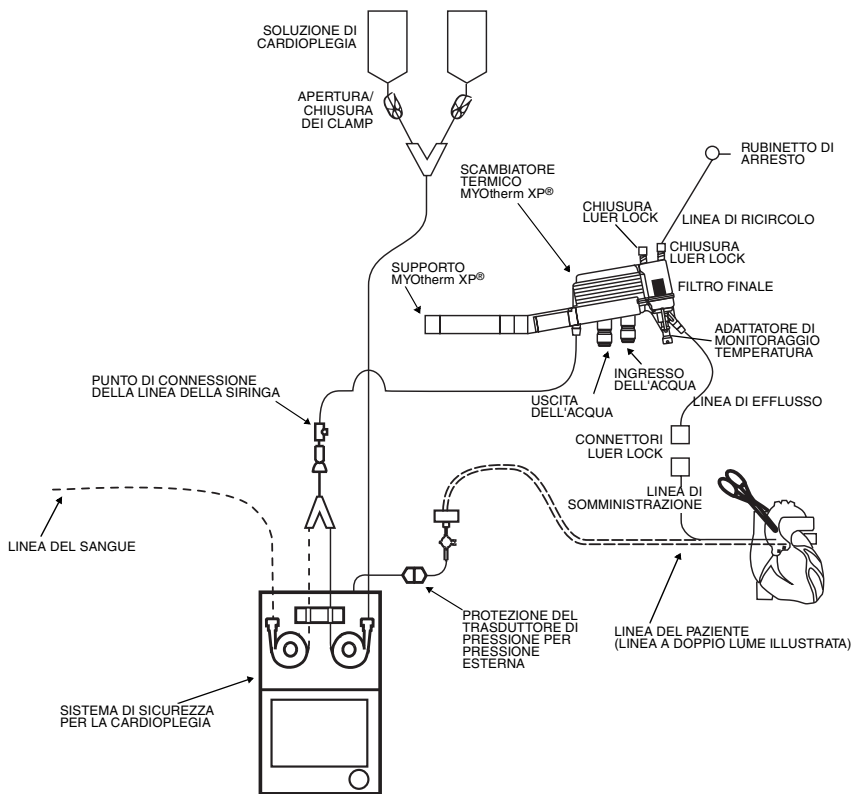


Figura 2. Assemblaggio del sistema (continua)

Priming

1. Prima di eseguire il priming del sistema per la cardioplegia, è necessario che l'ossigenatore ed il circuito extracorporeo siano sottoposti a priming e ricircolo e che sia eliminata l'aria dagli stessi.
2. Il priming del sistema per la cardioplegia può essere eseguito prima o subito dopo l'inizio del bypass cardiopolmonare. Se il priming FINALE del circuito per la cardioplegia deve essere differito fino al momento successivo all'inizio del bypass, è NECESSARIO eseguire il priming fino ad un punto oltre la pompa a rulli o lo strumento CSS. Si evita in tal modo l'introduzione accidentale di aria nell'ossigenatore attraverso la linea del sangue dal sistema per la cardioplegia.

NOTA: se si utilizzano entrambe le linee dotate di spike del sistema di somministrazione della cardioplegia MYOthem XP®, riempire la seconda linea in senso retrogrado fino al secondo clamp e quindi chiudere il clamp, applicare uno spike alla seconda sacca/al secondo flacone della soluzione di cardioplegia, picchiare lievemente sullo spike e sul tubo per rimuovere eventuali bolle d'aria, aprire il clamp della seconda linea soltanto quando si è pronti per la somministrazione.

2a. Soltanto nella serie MYOthem XP®-B:

Accertarsi che tutti i clamp "a ponte" siano momentaneamente aperti per consentire il priming appropriato del ponte.

NOTA: il priming completo di questo sistema con soluzione di priming della pompa non sanguigna determina la somministrazione di circa 190 ml di soluzione di cardioplegia non sanguigna prima della somministrazione diretta della soluzione sanguigna/di cardioplegia.

3. Per eseguire il priming del sistema dello scambiatore termico:
 - 3a. Accertarsi che il rubinetto di arresto sia chiuso sulla linea di monitoraggio della pressione.

NOTA: è necessario eseguire il ricircolo attivo del circuito extracorporeo durante il priming del sistema per la cardioplegia.
 - 3b. Rilasciare il clamp dalla linea del sangue; ruotare lentamente la pompa; rilasciare il clamp dalla linea di cardioplegia. Riempire il sistema fino ad una velocità di somministrazione massima di 100 ml/minuto.

NOTA: accertarsi che tutte le bolle d'aria vengano rimosse da entrambe le linee prossimali allo scambiatore termico prima di bagnare lo scambiatore termico.
 - 3c. Accertarsi che la linea di monitoraggio della pressione del sistema e la linea di sfiato della pressione siano saldamente connesse.
 - 3d. Arrestare la pompa appena lo scambiatore termico risulta adeguatamente riempito. Picchiettare leggermente sullo scambiatore termico per rimuovere le eventuali bolle d'aria residue ed eliminare queste ultime attraverso la camera di uscita.

NON UTILIZZARE clamp od altri strumenti per picchiettare sul dispositivo e rimuovere le bolle d'aria per evitare di danneggiare le guarnizioni e l'alloggiamento.
 - 3e. Accendere la pompa per cardioplegia ad una velocità di somministrazione bassa (<100 ml) e clampare momentaneamente la linea di uscita per attivare la valvola di sfiato della pressione fino a fare fuoriuscire tutta l'aria visibile attraverso la linea di sfiato della pressione, quindi arrestare la pompa. Aprire il rubinetto di arresto per consentire lo sfiato dell'eventuale aria residua nello scambiatore termico.

NOTA: questa operazione non riguarda i modelli personalizzati CSS MYOtherm XP®.
 - 3f. Fissare saldamente l'indicatore della pressione alla protezione del trasduttore.

NOTA: questa operazione non riguarda i modelli personalizzati CSS MYOtherm XP®. Lo strumento CSS rileva e registra automaticamente la pressione interna del sistema.
 - 3g. Dopo avere eseguito il priming del sistema ed avere verificato l'assenza di aria nello stesso, aprire la linea di monitoraggio della pressione in direzione del manometro ruotando il rubinetto di arresto nella posizione appropriata. Accertarsi che la linea di monitoraggio sia piena di fluido fino al rubinetto di arresto.

Se questa linea di monitoraggio non viene utilizzata, chiudere il rubinetto di arresto della linea di monitoraggio della pressione.
4. Rimuovere il clamp del tubo dalla linea di efflusso del sistema.

ATTENZIONE: se la linea di uscita NON È priva di clamp, può verificarsi un accumulo di pressione >750 mm Hg che può causare l'attivazione della valvola di sfiato della pressione.
5. Eseguire il priming dell'estensione/linea di somministrazione facendo avanzare lentamente la testina della pompa del sistema. Accertarsi che la linea di somministrazione sia connessa saldamente alla linea di efflusso di MYOtherm XP® e che questa connessione sia priva di bolle d'aria.

AVVERTENZE:

 - A. Questo sistema deve essere privo di bolle d'aria prima della somministrazione della cardioplegia al paziente.**
 - B. Lo scambiatore termico deve trovarsi sempre nella stessa posizione standard inclinata di 10° ottenuta con il supporto MYOtherm XP® per evitare l'introduzione di aria nella linea di somministrazione.**
 - C. Verificare l'assenza di perdite nei vari componenti e nelle varie connessioni del sistema durante il priming e l'uso. La presenza di perdite nelle connessioni o nei componenti può causare il rischio di embolia gassosa e/o fuoriuscita della soluzione.**
6. Al termine del priming dell'intero sistema, verificare che la pompa sia adeguatamente occlusa e che tutti i clamp siano stati rimossi prima di procedere all'uso.

Procedura di utilizzo del sistema

1. Il ricircolo con acqua fredda (2-4°C) attraverso lo scambiatore termico deve essere eseguito 1 o 2 minuti prima della somministrazione della soluzione sanguigna/di cardioplegia fredda al paziente.

AVVERTENZA: se sono state rilevate crioagglutinine nel sangue del paziente, la temperatura del sangue DEVE essere mantenuta ad un livello maggiore di quello al quale si è verificata l'agglutinazione.

AVVERTENZA: se utilizzata con ossigenatori a membrana, è necessario che la pompa arteriosa somministri il flusso attraverso l'ossigenatore ad una velocità di somministrazione del flusso maggiore di quella con il flusso attraverso il circuito di cardioplegia. Si evita in tal modo l'introduzione di aria nel circuito di perfusione.
2. Per avviare la somministrazione della soluzione sanguigna/di cardioplegia al paziente, rimuovere i clamp dalla linea di somministrazione, avviare la pompa del sistema e regolare la velocità di infusione desiderata.

3. Arrestare la pompa del sistema per interrompere l'infusione della soluzione dopo avere raggiunto il volume di somministrazione desiderato.

NOTA: clampare la linea di somministrazione in posizione distale rispetto alla camera di efflusso al termine di ciascuna somministrazione della cardioplegia.

4. Il ricircolo con acqua fredda attraverso lo scambiatore termico deve essere interrotto dopo l'arresto della pompa del sistema per evitare un raffreddamento eccessivo del fluido residuo contenuto nello scambiatore termico.

5. Se è richiesta un'ulteriore somministrazione di soluzione sanguigna/di cardioplegia, ripetere i punti da 1 a 4.

AVVERTENZA: la soluzione di cardioplegia non sanguigna deve essere sempre mantenuta ad un livello appropriato all'interno della sacca o del flacone per evitare l'introduzione di aria nel sistema. L'introduzione di aria nel sistema può provocare un'embolia gassosa nel paziente.

6. Nel caso in cui sia necessario sostituire la sacca (o il flacone) della soluzione di cardioplegia non sanguigna:

6a. Accertarsi che la pompa di somministrazione del sistema **NON SIA IN FUNZIONE**.

6b. Clampare la linea della soluzione di cardioplegia non sanguigna tra la sacca/il flacone e la testina della pompa.

6c. Sostituire la sacca/il flacone con un ricambio pieno.

6d. Rimuovere il clamp del tubo dalla linea di somministrazione della soluzione di cardioplegia non sanguigna.

6e. Rimuovere l'eventuale aria rimasta nella linea di somministrazione della soluzione spingendola nuovamente nella sacca/nel flacone **PRIMA** DI riavviare il flusso della pompa del sistema.

AVVERTENZA: se è stato inserito un rubinetto di arresto tra l'estremità per il paziente della linea di somministrazione e la cannula per la cardioplegia, assicurarsi che l'orientamento del rubinetto di arresto sia corretto. Se il rubinetto di arresto si chiude durante la somministrazione della soluzione per la cardioplegia, può accumularsi una contropressione che può provocare la rottura dell'alloggiamento dello scambiatore termico o delle connessioni dei tubi. È necessario verificare il rubinetto di arresto per accertarsi che venga generata una resistenza accettabile alla velocità di somministrazione desiderata quando viene utilizzata una cannula specifica. Durante l'uso, monitorare costantemente la pressione del sistema per valutare le prestazioni del sistema e la caduta di pressione generata con la cannula utilizzata per la procedura. Per evitare danni al dispositivo ed il rischio di conseguenti perdite, **NON SUPERARE** una pressione di 750 mm Hg nel percorso del fluido.

IMPORTANTE – GARANZIA LIMITATA (PER I PAESI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI)

- A. La presente **GARANZIA LIMITATA** assicura all'acquirente che riceve un sistema di somministrazione della cardioplegia MYOthern XP® della Medtronic®, indicato qui di seguito come "Prodotto", che, in caso di mancato funzionamento del Prodotto secondo le specifiche, la Medtronic accorderà un credito pari al prezzo di acquisto del Prodotto (ma non superiore al valore del Prodotto sostitutivo) per l'acquisto di qualsiasi Prodotto sostitutivo della Medtronic da usarsi per quello specifico paziente. Le avvertenze contenute nelle etichette del prodotto sono da considerarsi parte integrante della presente **GARANZIA LIMITATA**. Per ulteriori informazioni in caso di reclamo nei termini della presente **GARANZIA LIMITATA** si prega di contattare il locale rappresentante della Medtronic®.
- B. Per poter beneficiare della presente **GARANZIA LIMITATA**, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
- (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato precedentemente alla data di scadenza.
 - (2) Il Prodotto deve essere riconsegnato alla Medtronic entro 60 giorni dall'espianto e diverrà di proprietà della Medtronic.
 - (3) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato per alcun altro paziente.
- C. La presente **GARANZIA LIMITATA** è limitata a quanto in essa specificatamente indicato. In particolare:
- (1) Nel caso in cui si riscontrino gestione ed impianto impropri od alterazioni dei materiali del Prodotto sostituito, non verrà concesso alcun rimborso per le spese di sostituzione.
 - (2) La Medtronic non è responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.
- D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravenienti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente **GARANZIA LIMITATA** venga dichiarato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle parti rimanenti della presente **GARANZIA LIMITATA** non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati ed applicati come se la presente **GARANZIA LIMITATA** non contenesse la parte od i termini dichiarati non validi.

MYOthemXP®

Kardioplegisystem

Beskrivelse

MYOthem XP®-systemene er konstruert for å blande arterieblod fra en oksygenator med ikke-blodtilblandet kardioplegivæske i bestemte blandingsforhold avhengig av systemet som er valgt. Avhengig av modellen som er valgt, kan MYOthem XP® kardioplegisystem brukes enten sammen med en standard peristaltisk pumpe eller sammen med Medtronic® CSS™ dobbeltpumpe for kardioplegi (modell 990). Medtronic CSS-systemet er en maskin for kardioplegitilførsel som kontrolleres av en minidatamaskin, og som har to uavhengige pumper. Med dobbeltpumpe kan blandingsforholdet mellom blod og væske tilføres ut fra den enkelte pumpens relative hastighet. (Se bruksanvisningen for CSS-dobbeltpumpen for detaljert informasjon.) Spesifikasjonene for hvert standardssystem og de tilhørende produktene presenteres nedenfor i Tabell 1. Tilførselsslengen pakkes separat slik at den lettere skal kunne overføres sterilt til operasjonsfeltet før tilkobling til blodutgangen på kardioplegisystemet. En trykkslange, en treveiskran og en transduserholder samt en trykkavlastningslange med en trykkventil kan forhåndstilkobles, avhengig av systemet som er valgt.

Tabell 1.

MYOthem XP®, model	Tilførselsforhold ^a	Slangenes indre diameter		Pumpetype
		Blodslangen	Kardioplegislangen	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	Standard slangepumpe
Bare CSS-spesialmodeller	Angis på CSS-maskin	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	CSS 990-maskin

^a **MERK!** MYOthem XP®-B (bypasskobling)-serien kan brukes til å gi 100 % blod som foreskrevet av lege.

Spesifikasjoner

Varmevekslerhus:	Rustfritt stål
Anbefalt blodflowhastighet:	Opptil 500 ml/min
Filter:	150 mikron
Varmevekslervolum:	44 ml
Varmevekslerens blodkontaktområde:	0,06 m ² (95 kvadrattommer)
Størrelse:	Voksen
Inngang:	0,6 cm (1/4")
Utgang:	0,5 cm (3/16")
Trykkport/trykkavlastningsport:	Standard luerlock-hunnkobling
Vannporter:	Hansen-hurtigkobling, 3-ST-serien (1,3 cm (1/2"))
Vannfasens trykkgrense:	40 psi
Blodfasens trykkgrense (etter priming):	750 mmHg
Maksimal vanntemperatur:	42 °C

Indikasjoner for bruk

MYOthem XP® kardioplegisystem brukes til blanding, oppvarming/avkjøling og tilførsel av oksygenert blod / kardioplegivæske i et forhåndsbestemt blandingsforhold.

Medtronic® MYOthem XP® kardioplegisystem (når spesialmodeller av MYOthem XP® CSS brukes) skal bare brukes til blanding og tilførsel av oksygenert blod og/eller ikke-blodtilblandet kardioplegivæske med CSS-dobbeltpumpe, modell 990. MYOthem XP® varmeveksler (når den er en del av spesialmodeller av MYOthem XP® CSS) brukes sammen med maskinen for å varme opp, kjøle ned og tilføre oksygenert blod og/eller ikke-blodtilblandet kardioplegivæske.

Kontraindikasjoner

Bruk av dette produktet til andre formål enn det som er indisert, gjøres på eget ansvar.

Advarsler

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk av utstyret. **Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.**

- Dette produktet skal kun brukes av personer med grundig opplæring i kardiopulmonal bypass. Bruk av produktet krever kontinuerlig tilsyn av kvalifisert personell for å ivareta pasientsikkerheten.
- Hvert produkt er omhyggelig produsert, testet og pakket. Utviklingen er likevel ikke kommet så langt at Medtronic® kan gi forsikringer om at produktet ikke vil komme til å lekke, sprekke eller svikte under bruk. Det kreves nøye og kontinuerlig overvåking under perfusjon.
- Produktet er kun ment for engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Sterilisert med etylenoksid.

- Væskebanen er steril og ikke-pyrogen. Kontroller hver pakning og hvert produkt før bruk. Produktet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet, eller hvis beskyttelseshettene ikke er på plass.
- Slangen skal festes slik at du unngår knekk eller sammenklemming som kan hemme blod- eller vannflowen.
- Pass på at alkohol, alkoholbaserte væsker, anestesivæsker (for eksempel isofluran) og etsende midler (for eksempel acetone) ikke kommer i kontakt med produktet, ettersom dette kan påvirke den strukturelle integriteten.
- Hvis du oppdager luftbobler og/eller lekkasjer under priming og/eller bruk, må du være oppmerksom på at slike tilstander kan føre til luftemboli og/eller væsketap. Den ekstrakorporale kretsen må overvåkes kontinuerlig. Bruk ikke produktet hvis disse tilstandene er til stede.
- Alle luftbobler må fjernes fra den ekstrakorporale kretsen før bypassprosedyren startes. Luftbobler er farlig for pasienten.
- Dette systemet er ment å brukes sammen med MYOthern XP®-holderen slik at det kan monteres forsvarlig på et vertikalt stativ under prosedyren. Kontroll og vedlikehold av denne holderen skal utføres regelmessig.
- Sorg for at vannflowen ut av varmeveksleren aldri hindres.
- Vannflowen gjennom varmeveksleren skal gå i motsatt retning av blodflowen for å oppnå optimal varmeeffekt.
- Før bruk av dette systemet anbefaler vi at det benyttes nødvendige kliniske laboratorieprosedyrer for å påvise eventuell forekomst av kuldehemagglutinin i pasientens blod. Temperaturen på blod/kardioplegivæske-blandingen skal ikke være lavere enn den laveste temperaturen der pasienten testet negativt for kuldehemagglutinin.
- Sorg for at vanntrykket aldri overstiger 40 psi.
- Sorg for at trykket på blodsiden aldri overskrider 750 mmHg etter priming.
- Varmveksleren skal alltid helle 10°, som i MYOthern XP®-holderens standardposisjon, for å unngå at det kommer luft inn i tilførselsslangen.
- Det må ikke brukes desinfeksjonsmidler i varme/kjøle-systemet når varmeveksleren er i bruk. Hvis det brukes desinfeksjonsmidler i varme/kjøle-systemet før bruk, må systemet skylles grundig.
- Varmveksleren er svært effektiv. Vi anbefaler at vanntemperaturen aldri får overstige 42 °C ettersom varmen kan skade blodet.
- Luerproppen på trykkporten på dette produktet er VENTILERT.
- Kardioplegipumpen må være fullstendig okklusiv.
- Det må brukes et FULLSTENDIG OKKLUSIVT PUMPEHODE ved bruk av dette systemet. Hvis full okklusjon av begge slangesegmentene i pumpehodet ikke oppnås, kan det føre til tilbakeflow av kardioplegivæske inn i oksygenatoren, noe som kan gi feil blandingsforhold mellom blod og kardioplegivæske.
- Start ikke kardioplegipumpen uten at arterieblodpumpen er på.
- Stopp ikke arterieblodpumpen uten at kardioplegipumpen er av.
- Arterieblodflowen skal alltid overstige kardioplegivæskeflowen.
- Pass på at systemets utgangsslange (tilførselsslangen) ikke er avklemt mens pumpen er på.
- Ved bruk av membranoksygenatorer må arterieblodpumpen sørge for en flow gjennom oksygenatoren som er større enn flowen gjennom kardioplegivæsketretsen. Dermed unngår du at det kommer luft inn i perfusjonskretsen.
- Hvis det brukes en flaske til kardioplegivæskan, må det være en funksjonell, standard luftventil i flasken, som går minst 2,5 cm over kardioplegivæskeniivået.
- Det skal hele tiden opprettholdes et visst nivå av ikke-blodtilblandet kardioplegivæske i posen eller flasken for å unngå at det kommer luft inn i systemet. Luft som kommer inn i systemet, kan føre til luftemboli hos pasienten.
- Konsentrasjonene av tilsetningsstoffer i ikke-blodtilblandet kardioplegivæske skal justeres for å oppnå ønskede konsentrasjoner i blod/kardioplegivæske-blandingen som tilføres pasienten.
- Hvis det er plassert en treveiskran mellom pasientenden av tilførselsslangen og kardioplegikanylen, må du passe på at treveiskranen står i riktig posisjon. Hvis treveiskranen stenges under tilførsel av blod/kardioplegivæske-blandingen, kan det føre til mottrykk slik at varmevekslerhuset eller slangekoblingene sprennes. Treveiskranen må testes for å være sikker på at den gir akseptabel motstand ved ønsket flowhastighet når den brukes med en bestemt kanyle. Trykkovervåking av systemet må opprettholdes under bruk for å beregne systemets ytelse og trykkfallet som genereres med kanylen som brukes under prosedyren.
- Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til, infeksjoner, mekanisk svikt, hemolyse, luftemboli, blodtap, sirkulasjonssvikt og tromboemboli. Dette er potensielle bivirkninger med alle systemer for ekstrakorporal sirkulasjon.
- OBS! I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges til eller etter forordning fra en lege.

MERK! Andre advarsler og forholdsregler som gjelder for bestemte prosedyrer, finner du på de aktuelle stedene i denne bruksanvisningen.

Forholdsregler

- Krav til lagringstemperatur står angitt på pakningen.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Fordelene med ekstrakorporal støtte må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og evalueres av foreskrivende lege.

Advarsler og forholdsregler (som gjelder spesielt for CSS™ dobbeltpumpe)

- Spesialmodeller av MYOthem XP® CSS skal bare brukes sammen med Medtronic® CSS-dobbeltpumpe, modell 990. Medtronic kjenner ikke til noen sikkerhets- eller ytelsesdata som fastsetter kompatibilitet for utstyr eller deler fra andre produsenter brukt sammen med Medtronics system.
- Spesialmodeller av MYOthem XP® CSS bør bare plasseres i en standard peristaltisk Pumpe i nødtilfeller. Se bruksanvisningen for CSS-dobbeltpumpen for nødprosedyrer.
- Kontroller at slangene for CSS-settet er satt skikkelig inn i pumpehodene på CSS-dobbeltpumpen. (Du finner instruksjoner for innsetting i bruksanvisningen for CSS-dobbeltpumpe.) Mulige konsekvenser ved feil innsetting av sett: tilbakeflow av kardioplegivæske til oksygenatoren, feil blandingsforhold mellom blod og ikke-blodtilblandet kardioplegivæske, feil måling av flow og trykk, økt hemolyse eller skade på slangematerialet.
- Ved bruk av pasientslange med to løp (CSS-spesialmodeller) må den tilhørende transduserbeskyttelsen (med væskebarriere) brukes på den eksterne trykkslangen for å hindre at væske når trykksensoren på CSS-maskinen. Feil trykkmålinger kan oppstå hvis transduserbeskyttelse ikke brukes.
- Ved bruk av pasientslange med to løp (CSS-spesialmodeller) kan det oppstå sprekker på luerlock-koblingen hvis den festes for hardt, noe som kan føre til feil trykkmålinger.

Installasjon og oppsett av MYOthem XP®

Behandelende lege har ansvaret for **ADVARSEL!** oppsett og bruk av MYOthem XP® kardioplegisystem.

Systemoppsett (Figur 2)

1. Fjern komponentene til MYOthem XP® kardioplegisystem fra pakningen, og pass på å bevare steriliteten.

ADVARSEL! Bruk aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av dette systemet.

ADVARSEL! Kontroller om emballasjen og produktet har skade før du åpner pakningen. Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes ettersom steriliteten og/eller ytelsen kan ha blitt påvirket.

2. Fest MYOthem XP®-holderen til et egnet stativ i nærheten av pumpehodet som skal brukes. Kontroller at holderen sitter godt fast, og at stativet tåler vekten av systemet. Orienter festebraketten slik at utgangskammeret er fullt synlig under bruk.

ADVARSEL! Hvis holderen festes til noe annet enn et vertikalt stativ, er det viktig å sørge for at MYOthem XP® har riktig vinkel (10°) for å opprettholde optimal lufthåndtering og unngå luftemobil.

3. Sett varmeveksleren inn i holderarmene. Holderen sørger for at varmeveksleren sitter godt på plass når denne settes inn riktig.
4. Koble Hansen-hurtigkoblingene (3-ST-serien) fra vannkilden til inngangsporten og utgangsporten på varmeveksleren i henhold til merkingen.
5. Utfør en vannlekkasjetest ved å sirkulere vann gjennom varmeveksleren mens du ser etter tegn på vann i blodkammeret. Denne prosedyren må utføres før priming av systemet.

Hvis du er i tvil om systemets integritet, skal det IKKE BRUKES.

ADVARSLER:

A. Sørg for at vannflowen ut av varmeveksleren ikke hindres.

B. Sørg for at vanntrykket aldri overstiger 40 psi.

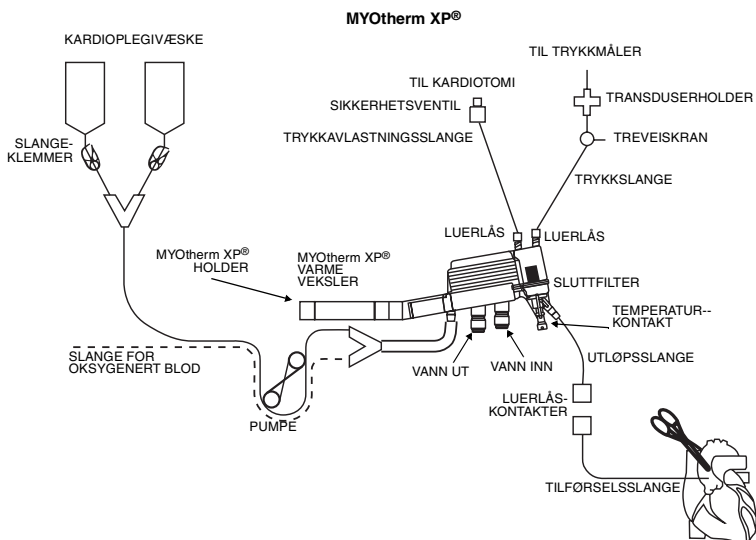
C. Ettersom denne varmeveksleren er svært effektiv, anbefaler vi at vanntemperaturen aldri får overstige 42 °C ettersom varmen kan skade blodet.

D. Sørg for at trykket på blodsiden aldri overskrider 750 mmHg etter priming.

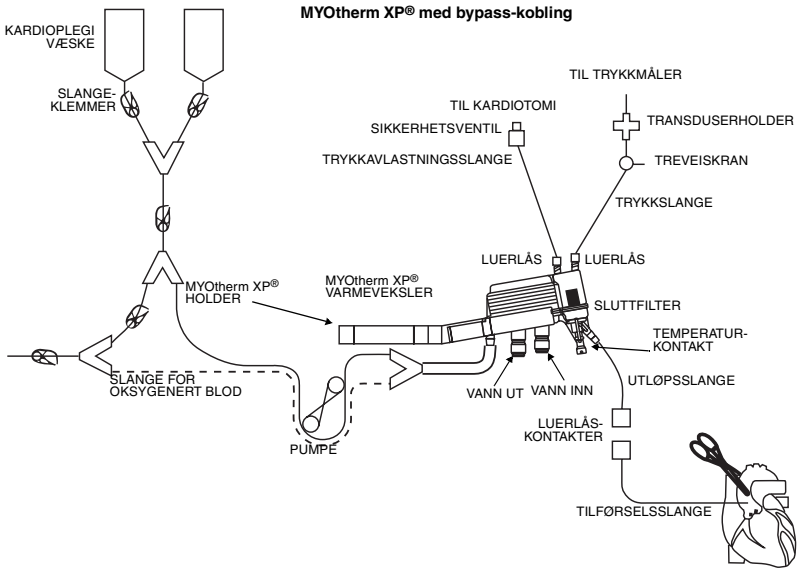
6. Før slangene inn i pumpehodet (gjennom riktig åpning) slik at kardioplegislangen er over blodslangen i slangepumpen. Juster pumpehodet for å oppnå full okklusjon av begge slangesegmentene. Hvis du bruker en av MYOthem XP®, modell 990-systemene, finner du instruksjoner for oppsett i bruksanvisningen for CSS™-dobbeltpumpen.

ADVARSEL! Det må brukes et fullstendig okklusivt pumpehode ved bruk av dette systemet. Hvis full okklusjon av begge slangesegmentene i pumpehodet ikke oppnås, kan det føre til at kardioplegivæske kommer inn i oksygenatorkretsen og fører til feil blandingsforhold mellom blod og kardioplegivæske.

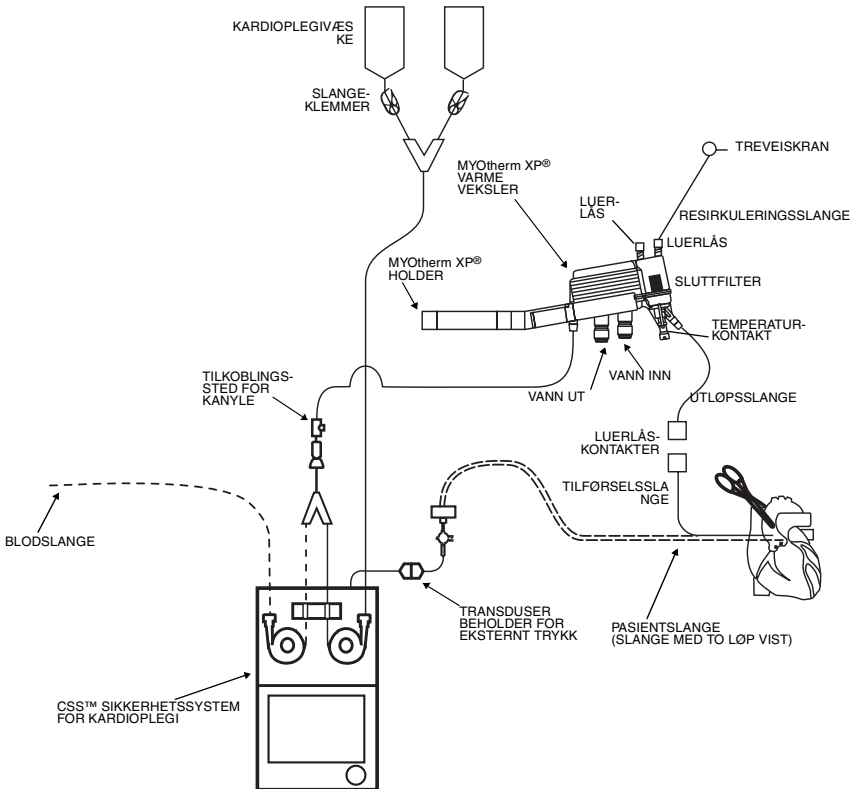
7. Kontroller at luerlock-hannkoblingen på trykkslangen er forsvarlig tilkoblet trykkporten øverst på varmeveksleren. Drei treveiskranen for å måle trykket fra varmeveksleren.
MERK! Hvis trykkporten på varmeveksleren ikke brukes, skal du plassere en propp uten hull på denne porten.
8. Kontroller at trykkavlastningsslangen er forsvarlig tilkoblet en eventuell luerkobling på et ventilt kardiomi-reservoar.
MERK! Spesialmodeller av MYOthern XP® CSS (ment for bruk sammen med CSS-dobbelt-pumpen) inneholder ikke trykkavlastningsslangen. CSS-dobbelt-pumpen har innebygde systemer for å unngå overtrykk. Slangen som er tilkoblet trykkporten, kan kobles til en port på et kardiomi-reservoar i forbindelse med priming/resirkulasjon.
MERK! Trykkavlastningsslangen og trykkslangen er tilkoblet varmeveksleren på forhånd.
9. Koble blodslangen til den ekstrakorporale kretsen og sørg for å klemme av slangen før priming av kretsen.
10. Lukk begge klemmene og sett den første iv-spissen på kardioplegislangen inn i den aktuelle posen/flasken med kardioplegivæske/primingvæske. Hvis kun én spiss skal brukes, skal den andre slangeklemmen flyttes nedover og lukkes så nær Y-stykket som mulig. Hvis begge spissene skal brukes, skal den andre slangeklemmen flyttes oppover og lukkes like ved spissen med tanke på primingen.
ADVARSEL! Hvis det brukes en flaske til kardioplegivæsken, må det være en funksjonell, standard luftventil i flasken, som går minst 2,5 cm over kardioplegivæskeni-vået.
11. Koble temperaturproben til temperaturkontakten ved varmevekslerens utgangspurt.



Figur 2. Systemoppsett



MYOtherm XP® for CSS-spesialmodeller



Figur 2. Systemoppsett (forts.)

Priming

1. Før priming av kardioplegisystemet skal du prime, resirkulere og fjerne bobler fra oksygenatoren og den ekstrakorporale kretsen.
2. Primingen av kardioplegisystemet kan utføres før eller like etter at kardiopulmonal bypass er startet. Hvis endelig priming av kardioplegikretsen skal utsettes til etter at bypassprosedyren er startet, MÅ systemet primes til et punkt forbi slangepumpen eller CSS-dobbelt-pumpen. Dermed unngå du at det ved et uhell kommer luft inn i oksygenatoren gjennom blodslangen fra kardioplegisystemet.

MERK! Når du bruker begge slangespissene på MYOtherm XP® kardioplegisystem, skal den andre slangen fylles tilbake til den andre klemmen, og klemmen skal deretter lukkes. Sett spissen inn i den andre posen/flasken med kardioplegivæske. Bank forsiktig på spissen og slangen for å fjerne eventuelle bobler. Klemmen på den andre slangen skal først åpnes når det er klart for administrering av væske.

2a. Bare på MYOtherm XP® B-serien:

Sørg for at alle klemmene på bypasskoblingen åpnes et øyeblikk slik at bypasskoblingen primes tilstrekkelig.

MERK! Ved fullstendig priming av dette systemet med ikke-blodtilblandet pumpepriming blir det tilført ca. 190 ml ikke-blodtilblandet kardioplegivæske før direkte tilførsel av blod/kardioplegivæske-blanding.

3. Slik primer du varmevekslersystemet:

3a. Sørg for at treveiskranen er stengt på trykkslangen.

MERK! Den ekstrakorporale kretsen må aktivt resirkuleres under priming av kardioplegisystemet.

3b. Åpne klemmen på blodslangen, roter pumpen sakte og åpne klemmen på kardioplegislengen. Fyll systemet til en maksimal flow på 100 ml/min.

MERK! Sørg for at alle bobler fjernes fra begge slangene proksimalt for varmeveksleren før væsken kommer inn i varmeveksleren.

3c. Kontroller at trykkslangen og trykkavlastningsslengen er forsvarlig tilkoblet.

3d. Stopp pumpen når varmeveksleren er tilstrekkelig fylt. Bank forsiktig på varmeveksleren slik at eventuelle bobler forflytter seg til utgangskammeret og fjernes.

BRUK IKKE klemmer eller andre gjenstander til å banke med for å fjerne bobler. Det kan skade forseglingene og kammeret.

3e. Slå på kardioplegipumpen til lav flow (<100 ml), lukk klemmen på utgangsslengen et øyeblikk for å aktivere trykkventilen til all luft er fjernet gjennom trykkavlastningsslengen, og slå av pumpen. Åpne treveiskranen for å slippe ut eventuell gjenværende luft i varmeveksleren.

MERK! Dette trinnet gjelder ikke for spesialmodeller av MYOtherm XP® CSS.

3f. Koble trykktransduseren til transduserholderen.

MERK! Dette trinnet gjelder ikke for spesialmodeller av MYOtherm XP® CSS. CSS-dobbelt-pumpen registrerer og rapporterer automatisk internt trykk i systemet.

3g. Etter at du har primet systemet og kontrollert at all luft er fjernet, åpner du trykkslangen til trykktransduseren ved å dreie treveiskranen. Kontroller at trykkslangen er fylt med væske frem til treveiskranen.

Hvis denne trykkslangen ikke brukes, stenger du treveiskranen.

4. Fjern slangeklemmen fra systemets utgangsslange.

FORSIKTIG! Hvis klemmen på utgangsslengen IKKE er åpen, kan trykket komme til å overstige >750 mmHg og forårsake aktivering av trykkventilen.

5. Tilførselsslengen primes ved å rotere systemets pumpehode sakte forover. Kontroller at tilførselsslengen er forsvarlig tilkoblet utgangsslengen på CB MYOtherm XP®, og at denne forbindelsen er fri for bobler.

ADVARSLER:

A. Alle luftbobler må være fjernet fra systemet før kardioplegi administreres til pasienten.

B. Varmeveksleren skal alltid helle 10°, som i MYOtherm XP®-holderens standardposisjon, for å unngå at det kommer luft inn i tilførselsslengen.

C. Systemets ulike komponenter og koblinger må kontrolleres under priming og bruk med tanke på lekkasjer. Lekkasje fra koblinger eller komponenter kan føre til luftemboli og/eller væsketap.

6. Etter priming av hele systemet må du kontrollere at pumpen er tilstrekkelig okkludert og at alle klemmer er fjernet før bruk.

Bruke systemet

1. Resirkuleringen av kaldt vann (2–4 °C) gjennom varmeveksleren må begynne 1–2 minutter før tilførsel av kaldt blod/kardioplegivæske-blanding til pasienten.

ADVARSEL! Hvis det er påvist forekomst av kuldehemagglutinin i pasientens blod, MÅ du opprettholde en blodtemperatur som er litt høyere enn temperaturen der kuldehemagglutinin ble påvist.

ADVARSEL! Ved bruk av membranoksygenator må arterieblodpumpen sørge for en flow gjennom oksygenatoren som er større enn flowen gjennom kardioplegivæsekretsen. Dermed unngår du at det kommer luft inn i perfusjonskretsen.

2. Når du skal starte tilførselen av blod/kardioplegivæske-blandingen til pasienten, må du fjerne eventuelle slangeklemmer fra tilførselsslengen, starte pumpen og justere til ønsket tilførselshastighet.
3. Stopp pumpen for å avslutte tilførselen når ønsket volum er administrert.

MERK! Det skal alltid plasseres en klemme på tilførselsslengen distalt for utgangskammeret ved avslutning av hver kardioplegiadministrering.

4. Resirkulasjonen av kaldt vann gjennom varmeveksleren skal avbrytes når pumpen stoppes, for å unngå at væsken som er igjen i varmeveksleren, avkjøles for mye.
5. Hvis det er nødvendig med ytterligere tilførsel av blod/kardioplegivæske-blanding, gjentar du trinn 1 til og med 4.

ADVARSEL! Det skal hele tiden opprettholdes et visst nivå av ikke-blodtilblandet kardioplegivæske i posen eller flasken for å unngå at det kommer luft inn i systemet. Luft som kommer inn i systemet, kan føre til luftemboli hos pasienten.

6. Hvis det skulle bli nødvendig å skifte posen (eller flasken) med ikke-blodtilblandet kardioplegivæske:

- 6a. Kontroller at pumpen IKKE ER I GANG.
- 6b. Klem av kardioplegislangen mellom posen/flasken og pumpehodet.
- 6c. Skift ut posen/flasken med en full pose/flaske.
- 6d. Fjern klemmen fra kardioplegislangen.
- 6e. Fjern eventuell luft fra kardioplegislangen ved å tvinge den tilbake i posen/flasken FØR du starter pumpen igjen.

ADVARSEL! Hvis det er plassert en treveiskran mellom pasientenden av tilførselsslengen og kardioplegikanylen, må du passe på at treveiskranen står i riktig posisjon. Hvis treveiskranen stenges under tilførsel av blod/kardioplegivæske-blandingen, kan det føre til mottrykk slik at varmevekslerhuset eller slangekoblingene sprenes. Treveiskranen må testes for å være sikker på at den gir akseptabel motstand ved ønsket flowhastighet når den brukes med en bestemt kanyle. Trykkovervåking av systemet må opprettholdes under bruk for å beregne systemets ytelse og trykkfallet som genereres med kanylen som brukes under prosedyren. For å unngå skade på produktet og påfølgende lekkasje er det viktig at trykket i væskebanen IKKE OVERSKRIDER 750 mmHg.

VIKTIG MERKNAD – BEGRENSET GARANTI (FOR LAND UTENFOR USA)

- A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** gir kjøperen av en Medtronic® MYOtherm XP® kardioplegisystem, heretter kalt "Produktet", forsikring om at hvis Produktet skulle slutte å virke i henhold til spesifikasjonene, så vil Medtronic gi kjøperen refusjon tilsvarende kjøpesummen for det opprinnelige produktet (så sant denne summen ikke overskrider verdien av erstatningsproduktet) mot kjøp av et erstatningsprodukt fra Medtronic til bruk på den aktuelle pasienten.
- Advarslene i produktmerkingen anses som en integrert del av denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**. Kontakt den lokale Medtronic®-representanten for å få informasjon om hvordan det fremsettes et krav under denne **BEGRENSEDE GARANTIEN**.
- B. For å kvalifisere for denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** må følgende vilkår være oppfylt:
- (1) Produktet må være brukt før siste forbruksdato.
 - (2) Produktet må returneres til Medtronic innen 60 dager etter bruk og skal anses å tilhøre Medtronic.
 - (3) Produktet skal ikke ha vært brukt på en annen pasient.
- C. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:
- (1) Det skal under ingen omstendigheter gis refusjon når det er tegn på feil håndtering eller feil implantasjon av produktet eller materialmodifikasjoner på produktet.
 - (2) Medtronic fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfeldige eller indirekte skader som skyldes bruk av Produktet eller defekter eller feil på dette, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.
- D. Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravelige bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** er ulovlig, ikke rettskraftig, eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til resten av den **BEGRENSEDE GARANTIEN**, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

MYOthem XP®

Kardioplegiajärjestelmä

Kuvaus

MYOthem XP® -kardioplegiajärjestelmät sekoittavat hapettimesta tulevan valtimoveren verettömään kardioplegialiukseen tietyssä suhteessa valitun järjestelmän mukaan. MYOthem XP® -kardioplegiajärjestelmää voidaan käyttää valitusta mallista riippuen joko vakiomallisen rolleripumpun tai Medtronic® CSS™ -kardioplegiaturvajärjestelmän (laitemallin 990) kanssa. Medtronic CSS -järjestelmä on mikro-tietokoneohjattu kardioplegialiuksen annostelulaite, jossa on kaksi itsenäisesti toimivaa pumppua. Kaksoispumppurakenteen ansiosta laitteella voidaan annostella verta ja kardioplegialiusta halutussa suhteessa kunkin pumpun suhteellisen nopeuden mukaan (lisätietoja on CSS-laitteen Käyttäjän oppaassa). Taulukko 1 sisältää kunkin vakiomallisen järjestelmän ja niiden kanssa yhteensopivien tuotteiden tekniset tiedot. Potilaan annosteluletku on pakattu erikseen, jotta se on helppo siirtää steriilisti leikkausalueelle, ennen kuin se kytetään kardioplegiajärjestelmän poistoletkuun. Valitusta mallista riippuen järjestelmään on voitu kytkeä valmiiksi painemonitorointiletku, kolmitiehana, painemittarin suojus sekä paineenalennusletku, jossa on paineenalennusventtiili.

Taulukko 1.

MYOthem XP® -malli	Annostelusuhde ^a	Letkujen sisähalkaisijat		Pumpputyyppi
		Veriletku	Kardioplegialetku	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	Vakiomallinen rolleripumppu
Vain tilauskohtaiset CSS-mallit	Määritetään CSS-laitteella	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	CSS 990 -laite

^a **HUOMAUTUS:** Siltaletkulla varustetulla MYOthem XP®-B -mallilla voidaan annostella 100-prosenttista verta lääkärin määräyksestä.

Tekniset tiedot

Palje:	Ruostumaton teräs
Suosittelu veren virtausnopeus:	Enintään 500 ml/min
Suodattimen koko:	150 mikronia
Lämmönvaihtimen tilavuus:	44 ml
Lämmönvaihtimen verta koskettava ala:	0,06 m ² (95 neliötuumaa)
Koko:	Aikuisten
Tuloliitin:	0,6 cm (1/4")
Poistoliitin:	0,5 cm (3/16")
Painemonitorointi-/paineenalennusliittimet:	Vakiomallinen luer-naaraslukkoliitin
Vesiliittimet:	Hansen 3-ST -sarjan pikaliittimet, 1,3 cm (1/2")
Vesipuolen paineraja:	276 kPa (40 psi)
Veripuolen paineraja (täytön jälkeen):	750 mmHg
Veden enimmäislämpötila:	42 °C

Käyttöaiheet

MYOthem XP® -kardioplegiajärjestelmä on laite, jolla sekoitetaan, lämmitetään, jäähdytetään ja annostellaan hapetettua verta ja kardioplegialiusta esimääritetyssä suhteessa.

Medtronic® MYOthem XP® -kardioplegiajärjestelmä (kun käytössä on tilauskohtainen MYOthem XP® CSS -malli) on tarkoitettu ainoastaan hapetettun veren ja/tai verettömän kardioplegialiuksen sekoitukseen ja annosteluun CSS-laitemallin 990 kanssa. MYOthem XP® -lämmönvaihdinta (jos se on osa tilauskohtaista MYOthem XP® CSS -mallia) käytetään laitteen kanssa hapetettun veren ja/tai verettömän kardioplegialiuksen lämmitykseen, jäähdytykseen ja annosteluun.

Vasta-aiheet

Laitetta saa käyttää vain käyttöaiheen mukaisiin tarkoituksiin. Muunlainen käyttö on käyttäjän vastuulla.

Vaarat

Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. **Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia vaaroja, potilas voi saada vakavia tai hengenvaarallisia vammoja.**

- Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on perusteellinen koulutus kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytössä. Jotta potilaan turvallisuus on taattu, ammattitaitoisen henkilökunnan on valvottava jatkuvasti jokaisen laitteen toimintaa.
- Jokainen laite on valmistettu, testattu ja pakattu huolellisesti. Nykyaikaisimmatkaan valmistus- ja tarkistusmenetelmät eivät kuitenkaan ole niin aukottomia, että Medtronic® voisi taata, että osat eivät vuoda, halkea tai lakkaa toimimasta käytön aikana. Perfuusiota on valvottava huolellisesti ja jatkuvasti.

- Jokainen laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä tai steriiliä laitetta uudelleen. Laite on steriloitu etyleenioksidilla.
- Nestee kulkureitti on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos suojukset eivät ole paikoillaan.
- Letkut on kytkettävä niin, että ne eivät pääse taivuttamaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten veren tai veden virtausta.
- Älä päästä alkoholia, alkoholipohjaisia nesteitä, anestesianesteitä (kuten isofluraania) tai syövyttäviä liuottimia (kuten asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.
- Jos havaitset järjestelmässä ilmakuplia ja/tai vuotoja täytön ja/tai käytön aikana, seurauksena voi olla potilaan ilmaembolia ja/tai nestehukka. Kehonulkoista verenkiertojärjestelmää on valvottava jatkuvasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset ilmakuplia tai vuotoja.
- Kaikki kaasukuplat on poistettava kehonulkoisesta verenkierrosta, ennen kuin sen käyttö aloitetaan. Kaasukuplat ovat vaarallisia potilaalle.
- Järjestelmää on käytettävä MYOtherm XP® -kardioplegiatelineen kanssa, jotta sen voi asentaa tukevasti pystysuoraan tankoon käytön ajaksi. Teline on tarkistettava ja huollettava säännöllisesti.
- Älä koskaan estä veden ulosvirtausta lämmönvaihtimesta.
- Veden on virrattava lämmönvaihtimen läpi vastakkaiseen suuntaan kuin veri, jotta laitteen lämmönvaihto toimii mahdollisimman tehokkaasti.
- On suositeltavaa, että potilaan verestä tutkitaan kylmäagglutiniinien esiintyminen kliinisin laboratoriotestein ennen järjestelmän käyttöä. Veren tai kardioplegialiuoksen lämpötila ei saa olla alhaisempi kuin alhaisin lämpötila, jossa kylmäagglutiniinien testi oli negatiivinen.
- Veden tulopaine saa olla enintään 276 kPa (40 psi).
- Veripuolen paine saa olla täytön jälkeen enintään 750 mmHg.
- Jotta annosteluletkuun ei pääse ilmaa, lämmönvaihtimen kallistuskulman on oltava aina 10°, joka vastaa laitteen vakioasentoa MYOtherm XP® -telineessä.
- Lämmitys-/jäähdytysjärjestelmässä ei saa käyttää desinfiointiaineita, kun lämmönvaihdin on käytössä. Jos desinfiointiaineita käytetään lämmitys-/jäähdytysjärjestelmässä ennen käyttöä, järjestelmä on huuhdeltava perusteellisesti.
- Lämmönvaihdin on erittäin tehokas. Veden lämpötila ei saa olla koskaan yli 42 °C, jotta lämpö ei pilaa verta.
- Laitteen painemonitorointiliittimen luer-suojuksessa on ILMANPOISTOAUKKO.
- Kardioplegiapumpun on puristettava letkut kokonaan kasaan.
- Järjestelmän kanssa on käytettävä ROLLERIPUMPPUA, JONKA ROLLERIPÄÄT SULKEVAT LETKUT KOKONAAN. Jos rolleripäät eivät sulje molempia letkuja kokonaan, kardioplegialiuos voi virrata takaisin hapettimeen, jolloin veren ja verettömän kardioplegialiuoksen sekoitusuhde voi olla vääärä.
- Älä käynnistä kardioplegiapumppua, jos valtimoveripumppu ei ole käynnissä.
- Älä pysäytä valtimoveripumppua, jos kardioplegiapumppu ei ole pysäytetty.
- Valtimoveren virtausnopeuden on oltava aina suurempi kuin kardioplegialiuoksen virtausnopeus.
- Varmista, että järjestelmän poistoletkua (potilaan annosteluletkua) ei ole suljettu puristimella, kun pumppu on käynnissä.
- Jos käytössä on kalvohapetin, valtimoveripumpun on pumpattava verta hapettimen läpi kardioplegiakierron virtausnopeutta suuremmalla nopeudella. Tämä estää ilman pääsyn perfuusiokiertoon.
- Jos kardioplegialiuos on pullossa, siinä on oltava toimiva norminmukainen ilmanpoistoaukko, joka ulottuu vähintään 2,5 cm (1") kardioplegialiuoksen pinnan yläpuolelle.
- Pussissa tai pullossa on oltava aina riittävä määrä verettömää kardioplegialiuosta, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa. Järjestelmään pääsevä ilma voi aiheuttaa potilaalle ilmaembotian.
- Verettömän kardioplegialiuoksen lisäaineiden pitoisuus on säädettävä niin, että niillä on haluttu pitoisuus potilaalle annosteltavassa veren ja kardioplegialiuoksen seoksessa.
- Jos annosteluletkun potilaaseen kytketyn pään ja kardioplegiakanyylin välissä on kolmitiehana, varmista, että kolmitiehana on oikeassa asennossa. Jos kolmitiehana suljetaan kardioplegialiuoksen annostelun aikana, järjestelmään voi syntyä vastapainetta, joka voi murtaa lämmönvaihtimen kotelon tai letkuliitännät. Testaa, että kolmitiehanan vastus on hyväksyttävä halutulla virtausnopeudella, kun sitä käytetään tietyn kanyylin kanssa. Järjestelmän painetta on monitoroitava käytön aikana, jotta järjestelmän suorituskyky ja paineenlasku pystytään määrittämään toimenpiteessä käytettävällä kanyyliilla.
- Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa (näihin kuitenkin rajoittumatta) infektiot, mekaaniset viat, hemolyysi, ilmaembolia, verenhukka, verenkierron häiriöt ja tromboemboliset häiriöt. Nämä ovat kaikkien kehonulkoisten verenkiertojärjestelmien mahdollisia haittavaikutuksia.
- Varoitus: Yhdsvaltojen liittovaltiolain mukaisesti tämän laitteen myynti on luvallista vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

HUOMAUTUS: Erityisiin toimenpiteisiin liittyvät vaarat ja varoitukset on kuvattu näiden käyttöohjeiden eri kohdissa.

Varoimet

- Katso säilytyslämpötila pakkausmerkinnöistä.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.
- Antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava tarkasti, ja antikoagulaatiota on monitoroitava säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Hoitavan lääkärin on arvioitava ja punnittava tarkoin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytön edut ja systeemisen antikoagulaation riskit.

Vaarat ja varoimet (koskien tilauskohtaista CSS™-laitetta)

- Tilauskohtaisia MYOthem XP® CSS -malleja saa käyttää vain Medtronic® CSS -laitemallin 990 kanssa. Medtronicin tiedossa ei ole turvallisuus- tai suorituskykytietoja, jotka osoittavat Medtronic-järjestelmän yhteensovivuuden muiden valmistajien laitteiden tai osien kanssa.
- Tilauskohtaisia MYOthem XP® CSS -malleja saa käyttää hätätapauksessa vain tavanomaisen (vakio-mallisen) rolleripumpun kanssa. Lisätietoja toimenpiteistä hätätilanteissa on CSS-laitteen Käyttäjän oppaassa.
- Varmista, että CSS-letkut on asetettu kunnolla CSS-laitteen rolleripäihin (katso asetusohjeet CSS-laitteen Käyttäjän oppaasta). Jos letkut on asetettu paikalleen väärin, seurauksena voi olla kardioplegialiuksen takaisinvirtaus hapettimeen, veren ja verettömän kardioplegialiuksen virheellinen sekoitussuhde, virheelliset virtaus- ja painearvot, lisääntynyt hemolyysi tai letkumateriaalin hajoaminen.
- Jos käytössä on kaksiluumeninen potilasletku (tilauskohtaisissa CSS-malleissa), ulkoisessa paine-letkussa on käytettävä mukana toimitettua painemittarin suojusta (jossa on nestesulku), jotta nestettä ei pääse CSS-laitteen painemittariin. Paine-arvot voivat olla virheellisiä, jos painemittarin suojusta ei käytetä.
- Jos käytössä on kaksiluumeninen potilasletku (tilauskohtaisissa CSS-malleissa) luer-lukon liika kiristäminen voi rikkoa sen, jolloin painearvot voivat olla virheellisiä.

MYOthem XP® -kardioplegiajärjestelmän asentaminen ja kokoaminen

VAARA: MYOthem XP® -kardioplegiajärjestelmän kokoaminen ja käyttäminen ovat hoitavan lääkärin vastuulla.

Järjestelmän kokoaminen (Kuva 2)

1. Poista MYOthem XP® -kardioplegiajärjestelmän osat varovasti pakkauksesta, jotta nesteet kulkureitti pysyy steriilinä.

VAARA: Varmista, että kaikki kokoamis- ja käyttövaiheet tehdään aseptisesti.

VAARA: Ennen kuin poistat MYOthem XP® -kardioplegiajärjestelmän pakkauksesta, tarkista pakkaus ja laite vaurioiden varalta. Jos pakkaus tai laite on vaurioitunut, älä käytä laitetta, koska sen steriiliyttä ja/tai toimintakuntoa ei voida enää taata.

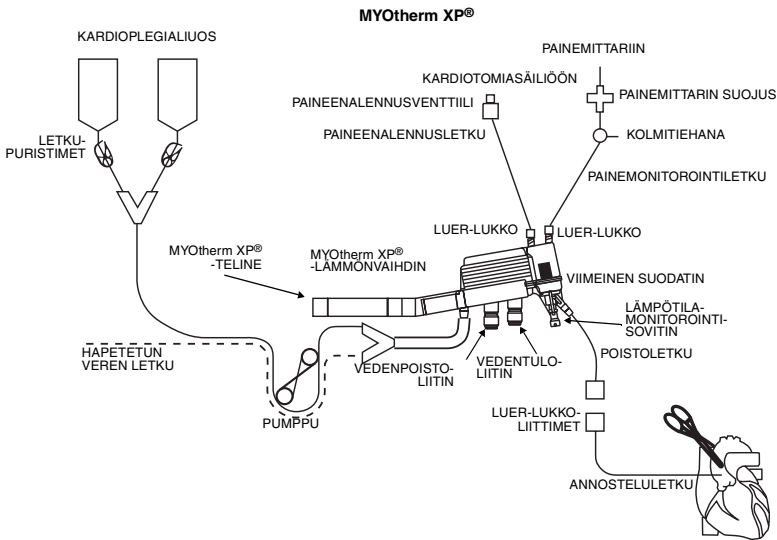
2. Asenna MYOthem XP® -teline tukevasti sopivaan tankoon käytettävän pumpun lähelle. Tarkista, että kiinnitys pitää ja että tanko kannattaa järjestelmän painon turvallisesti. Suuntaa asennusteline niin, että poistokammio näkyy kokonaan käytön aikana.
VAARA: Jos teline asennetaan muuhun kuin pystysuoraan tankoon, varmista, että MYOthem XP® -järjestelmä on oikeassa kulmassa (10°), jotta järjestelmään ei pääse ilmaa eikä potilas saa ilmaemboolia.
3. Liu'uta lämmönvaihdin paikalleen telineen varsille. Lämmönvaihdin pysyy telineessä tukevasti, kun se asetetaan paikalleen oikein.
4. Kytke Hansen 3-ST -sarjan liittimet vesilähteestä lämmönvaihtimen vedentulo- ja vedenpoistolittimiin merkintöjen mukaisesti.
5. Tee vuototesti kierrättämällä vettä lämmönvaihtimen läpi tarkkaillen samalla, näkykö verikammiossa vettä. Tämä toimenpide täytyy tehdä ennen järjestelmän täyttöä.

Jos epäilet, että laitteessa on vikaa, ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ.

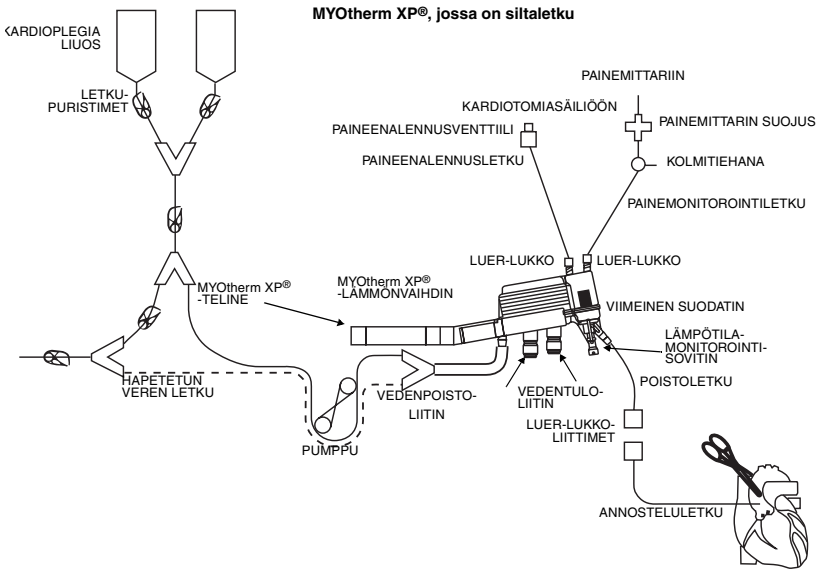
VAARAT:

- A. Älä estä veden ulosvirtausta lämmönvaihtimesta.**
 - B. Veden tulopaine saa olla enintään 276 kPa (40 psi).**
 - C. Koska lämmönvaihdin on erittäin tehokas, veden lämpötila saa olla enintään 42 °C, jotta lämpö ei pilaa verta.**
 - D. Veripuolen paine saa olla täyten jälkeen enintään 750 mmHg.**
6. Asenna letkut pumpun päähän (käyttämällä sopivia asennusosia) niin, että verettömän kardioplegialiuksen letku on veriletkun päällä rolleripumpussa. Säädä rolleripäiden puristusta niin, että molemmat letkut sulkeutuvat kokonaan. Katso kokoamisohjeet CSS™-laitteen Käyttäjän oppaasta, jos käytössä on CSS-laitemallin 990 kanssa käytettävä MYOthem XP® -järjestelmä.
VAARA: Järjestelmän kanssa on käytettävä rolleripumppua, jonka rolleripäät sulkevat letkut kokonaan. Jos rolleripäät eivät sulje molempia letkuja kokonaan, kardioplegialiuos voi virrata takaisin hapettimen kiertoont, jolloin veren ja kardioplegialiuksen sekoitussuhde voi olla väärä.

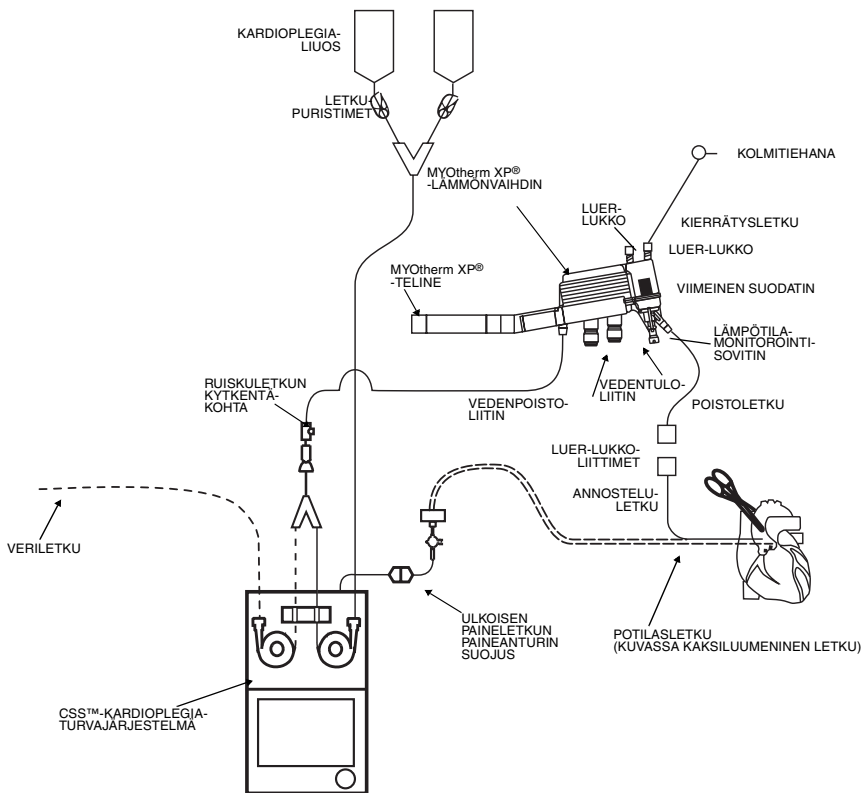
7. Varmista, että painemonitorointiletkun luer-uroslukkoliitin on hyvin kiinni lämmönvaihtimen päällä olevassa painemonitorointiliittimessä. Käännä kolmitiehana asentoon, jossa järjestelmä mittaa lämmönvaihtimen painetta.
- HUOMAUTUS:** Jos lämmönvaihtimen päällä olevaa painemonitorointiliittintä ei käytetä, aseta liittimeen suojus, jossa ei ole ilmanpoistoaukkoa.
8. Varmista, että paineenalennusletku on hyvin kiinni ilmanpoistoaukolla varustetun kardiotomiasäiliön vapaassa luer-liittimessä.
- HUOMAUTUS:** Tilauskohtaisissa MYOthem XP® CSS -malleissa (jotka on tarkoitettu käytettäväksi CSS-laitteen kanssa) ei ole paineenalennusletkua. CSS-laitteessa on kiinteät ylipainesuojajärjestelmät. Painemonitorointiliittimeen kytketty letku voidaan kytkeä johonkin kardiotomiasäiliön liittimeen täyttöä tai nesteen kierrätystä varten.
- HUOMAUTUS:** Paineenalennus- ja painemonitorointiletkut on kytketty valmiiksi lämmönvaihtimeen.
9. Kytke hapetetun veren letku kehonulkoiseen verenkiertoon ja sulje se hyvin puristimella ennen kierron täyttöä.
10. Sulje kardioplegialetkun molemmat puristimet hyvin ja työnnä ensimmäinen IV-pistokärki kardioplegia- tai täyttöliuoksen sisältävään pussiin tai pulloon. Jos käytät vain yhtä pistokärkeä, siirrä toinen puristin alas mahdollisimman lähelle Y-liittintä ja sulje se hyvin. Jos käytät molempia pistokärjellä varustettuja letkuhaaroja, siirrä toisen letkun puristin ylös ja sulje se pistokärjen vierestä täytön helpottamiseksi.
- VAARA:** Jos kardioplegialiuos on pullossa, siinä on oltava toimiva norminmukainen ilmanpoistoaukko, joka ulottuu vähintään 2,5 cm (1") kardioplegialiuoksen pinnan yläpuolelle.
11. Kytke lämpötila-anturi lämpötilamonitoorisovittimeen, joka on lämmönvaihtimen poistoliittimessä.



Kuva 2. Järjestelmän kokoaminen



Tilaiskohtaiset MYOthem XP® CSS -mallit



Kuva 2. Järjestelmän kokoaminen (jatkuu)

Täyttäminen

1. Ennen kuin kardioplegiajärjestelmä täytetään, hapetin ja kehonulkoisen verenkierron letkut on täytettävä, niissä on kierrätettävä täyttöliuosta ja ilmakuplat on poistettava.
2. Kardioplegiajärjestelmä on täytettävä joko ennen ohitusleikkauksen aloittamista tai heti aloittamisen jälkeen. Jos kardioplegiakierron LOPULLINEN täyttö tehdään vasta ohitusleikkauksen aloittamisen jälkeen, järjestelmä ON TÄYTETTÄVÄ rolleripumppuun tai CSS-laitteeseen asti. Tämä estää ilman tahattoman pääsyn hapettimeen kardioplegiajärjestelmän veriletkua pitkin.

HUOMAUTUS: Jos käytät MYOthern XP® -kardioplegiajärjestelmän molempia pistokärjellä varustettuja letkuhaaroja, täytä ensimmäinen letku alhaalta ylöspäin puristimeen asti ja sulje sitten tämä puristin, työnnä toinen pistokärki toiseen kardioplegialiuospussiin tai -pulloon, poista ilmakuplat taputtamalla pistokärkeä ja letkua varovasti ja irrota toisen letkun puristin vasta sitten, kun olet valmis annostelemaan liuosta.

2a. Seuraava koskee vain MYOthern XP®-B -mallia:

Varmista, että kaikki siltaletkun puristimet avataan hetkeksi, jotta siltaletku täyttyy kunnolla.

HUOMAUTUS: Kun järjestelmä täytetään kokonaan verettömällä täyttöliuoksella, potilaalle annostellaan noin 190 ml veretöntä kardioplegialiuosta ennen veren ja kardioplegialiuoksen suoraan annostelua.

3. Lämmönvaihtimen täyttäminen:

3a. Varmista, että painemonitorointiletkun kolmitiehana on suljettu.

HUOMAUTUS: Kehonulkoista verenkiertoa on kierrätettävä aktiivisesti kardioplegiajärjestelmän täytön aikana.

3b. Irrota puristin veriletkusta, kierrätä pumpputa hitaasti ja irrota puristin kardioplegialetkusta. Täytä järjestelmä enimmäisvirtausnopeudella 100 ml/min.

HUOMAUTUS: Varmista, että kaikki ilmakuplat on poistettu lämmönvaihtimen molemmista proksimaalisista letkuista, ennen kuin täytät lämmönvaihtimen.

3c. Varmista, että järjestelmän painemonitorointiletku ja paineenalennusletku on kytketty kunnolla.

3d. Pysäytä pumpputa, kun lämmönvaihdin on täytetty asianmukaisesti. Irrota mahdolliset viimeiset ilmakuplat taputtamalla lämmönvaihdinta varovasti ja siirrä ne poistokammioon poistoa varten.

ÄLÄ IRROTA ilmakuplia taputtamalla laitetta puristimilla tai muilla työkaluilla, jotta tiivisteet ja kotelo eivät hajoa.

3e. Käynnistä kardioplegiapumpputa hitaalla virtauksella (< 100 ml) ja sulje poistoletku hetkeksi puristimella, jotta paineenalennusventtiili aktivoituu. Pidä poistoletku suljettuna, kunnes kaikki näkyvä ilma on poistunut paineenalennusletkun läpi, ja pysäytä sitten pumpputa. Poista lämmönvaihtimeen mahdollisesti jäänyt ilma avaamalla kolmitiehana.

HUOMAUTUS: Tämä vaihe ei koske tilauskohtaisia MYOthern XP® CSS-malleja.

3f. Kiinnitä painemittari hyvin painemittarin suojukseen.

HUOMAUTUS: Tämä vaihe ei koske tilauskohtaisia MYOthern XP® CSS-malleja. CSS-laite mittaa ja ilmoittaa järjestelmän sisäisen paineen automaattisesti.

3g. Kun olet täyttänyt järjestelmän ja varmistanut, ettei siinä ole ilmaa, avaa painemonitorointiletkun painemittarin suuntaan kääntämällä kolmitiehana vastaavaan asentoon. Varmista, että painemonitorointiletku täyttyy kolmitiehanaan asti.

Jos painemonitorointiletkua ei käytetä, sulje sen kolmitiehana.

4. Irrota puristin järjestelmän poistoletkusta.

VAROITUS: Jos puristinta EI irroteta poistoletkusta, järjestelmän paine voi ylittää 750 mmHg, jolloin paineenalennusventtiili aktivoituu.

5. Täytä jatkoletku/annosteluletku käyttämällä pumpun rolleripäitä hitaasti eteenpäin. Varmista, että annosteluletku on kytketty hyvin MYOthern XP® -järjestelmän poistoletkuun ja että liitännässä ei ole ilmaa.

VAARAT:

A. Järjestelmässä ei saa olla ilmakuplia, kun kardioplegialiuosta aletaan annostella potilaalle.

B. Jotta annosteluletkuun ei pääse ilmaa, lämmönvaihtimen kallistuskulman on oltava aina 10°, joka vastaa laitteen vakioasentoa MYOthern XP® -telineessä.

C. Tarkista järjestelmän osien ja liitännöiden vuodot täytön ja käytön aikana. Liitännöiden ja osien vuodot voivat johtaa ilmaemboliaan ja/tai liuoshukkaan.

6. Kun koko järjestelmä on täytetty, tarkista, että pumpun rolleripäät sulkevat letkut kunnolla ja että kaikki puristimet on irrotettu ennen käyttöä.

Järjestelmän käyttäminen

1. Kylmän veden (2–4 °C) kierrätys lämmönvaihtimen läpi on aloitettava 1–2 minuuttia ennen kylmän veri- ja kardioplegialiuosseoksen annostelua potilaalle.

VAARA: Jos potilaan verestä on löydetty testeissä kylmäagglutiniineja, veren lämpötila on pidettävä AINA korkeampana kuin lämpötila, jossa agglutinaatiota esiintyi.

VAARA: Jos käytössä on kalvohapetin, valtimoveripumpun on pumpattava verta hapettimen läpi kardioplegiakierron virtausnopeutta suuremmalla nopeudella. Tämä estää ilman pääsyn perfuusiokiertoos.

2. Kun haluat aloittaa veren ja kardioplegialiuksen annostelun potilaalle, irrota annosteluletkun mahdolliset puristimet, käynnistä järjestelmän pumppu ja säädä haluttu infuusionopeus.

3. Lopeta liuoksen infuusio pysäyttämällä järjestelmän pumppu, kun haluttu määrä on annosteltu.

HUOMAUTUS: Sulje annosteluletku aina puristimella poistokammion distaaliselta puolelta, kun kardioplegialiuksen annostelu on päättynyt.

4. Pysäytä kylmän veden kierrätys lämmönvaihtimen läpi, kun järjestelmän pumppu on pysäytetty, jotta lämmönvaihtimen sisälle jäänyt liuos ei jäähydi liikaa.

5. Jos verta ja kardioplegialiusta on annosteltava lisää, toista vaiheet 1–4.

VAARA: Pussissa tai pullossa on oltava aina riittävä määrä veretöntä kardioplegialiusta, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa. Järjestelmään pääsevä ilma voi aiheuttaa potilaalle ilmaemolian.

6. Toimi seuraavasti, jos verettömän kardioplegialiuksen pussi (tai pullo) on vaihdettava:

6a. Varmista, että järjestelmän annostelupumppu EI OLE KÄYNNISSÄ.

6b. Sulje verettömän kardioplegialiuksen letku puristimella annostelupussin tai -pullon ja pumpun pään välistä.

6c. Vaihda pussi tai pullo täyteen pussiin tai pulloon.

6d. Irrota puristin verettömän kardioplegialiuksen letkusta.

6e. Poista letkuun jäänyt ilma johtamalla se takaisin pussiin tai pulloon, ENNEN KUIN käynnistät pumpun uudelleen.

VAARA: Jos annosteluletkun potilaaseen kytketyn pään ja kardioplegiakanyylin välissä on kolmitiehana, varmista, että kolmitiehana on oikeassa asennossa. Jos kolmitiehana suljetaan kardioplegialiuksen annostelun aikana, järjestelmään voi syntyä vastapainetta, joka voi murtaa lämmönvaihtimen kotelon tai letkuliitännät. Testaa, että kolmitiehanan vastus on hyväksyttävä halutulla virtausnopeudella, kun sitä käytetään tietyn kanyylin kanssa. Järjestelmän painetta on monitoroitava käytön aikana, jotta järjestelmän suorituskyky ja paineenlasku pystytään määrittämään toimenpiteessä käytettävällä kanyyllilla. Jotta laite ei vaurioituisi ja alkaisi vuotaa, nesteen kulkureitin paine EI SAA OLLA YLI 750 mmHg.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS - RAJOITETTU TAKUU (KOSKEE KAIKKIA MAITA YHDYSVALTOJA LUKUUN OTTAMATTA)

- A. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** takaa Medtronic® MYOthem XP® -kardioplegiajärjestelmän, jäljempänä "tuotteen", vastaanottavalle asiakkaalle, että mikäli tuote ei toimi määritysten mukaisesti, Medtronic myöntää asiakkaalle potilaalla käytetyn tuotteen alkuperäisen ostopohjan suuruisen hyvityksen (kuitenkin enintään vaihtotuotteen arvon suuruisen hyvityksen) Medtronic-vaihtotuotteen ostamista varten. Tuotepakkauksessa olevat varoitukset kuuluvat olennaisena osana tähän **RAJOITETTUUN TAKUUSEEN**. Paikalliselta Medtronic®-edustajalta saa tietoja tätä **RAJOITETTUA TAKUUTA** koskevien vaateiden tekemisestä.
- B. **RAJOITETUN TAKUUN** edellytyksenä on seuraavien ehtojen täyttyminen:
- (1) Tuote on käytettävä viimeistään pakkauksessa mainittuna päivämääränä.
 - (2) Tuote on palautettava Medtronicille kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa tuotteen käyttämisestä, minkä jälkeen se on Medtronicin omaisuutta.
 - (3) Tuotetta ei ole käytetty muilla potilailla.
- C. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** rajoittuu nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. Erityisesti on huomattava seuraavaa:
- (1) Vaihtohyvitystä ei missään tapauksessa myönnetä, mikäli on näyttöä siitä, että tuotetta on käsitelty väärin, se on implantoitu väärin tai sitä on olennaisesti muutettu.
 - (2) Medtronic ei ole vastuussa mistään satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan.
- D. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän **RAJOITETUN TAKUUN** osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, **RAJOITETTU TAKUU** säilyy kuitenkin muilta osin voimassa ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä **RAJOITETTU TAKUU** ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

MYOthern XP®

Kardioplegitillförselsystem

Beskrivning

Systemen MYOthern XP® är utformade så att artärblod från en oxygenator blandas med blodfri kardioplegitillförsel i specifika förhållanden beroende på vilket system som valts. MYOthern XP® kardioplegitillförselsystem kan, beroende på vilken modell som valts, användas antingen med en vanlig peristaltisk pump eller Medtronic® CSS™ kardioplegisäkerhetssystem (instrument modell 990). CSS-systemet (kardioplegisäkerhetssystem) av Medtronic är ett mikrodatorstyrt instrument för kardioplegitillförsel med dubbla pumpar som arbetar oberoende av varandra. Tack vare utformningen med dubbla pumpar kan önskade förhållanden av blod och lösning tillföras baserat på varje pumps relativa hastighet (utförlig information finns i användar- och referenshandboken för CSS-instrumentet). Specifikationer för respektive standardsystem och motsvarande produktbeteckningar redovisas nedan i Tabell 1. Patienttillförselns längd är förpackad separat, vilket gör det enkelt att överföra den sterilt till operationsfältet innan den ansluts till kardioplegisystemets tillförseluttag. Beroende på vilket system som valts kan en tryckövervakningsslang, trevågskran och mätarskydd samt en tryckavlastningsslang med övertrycksventil vara anslutna från fabriken.

Tabell 1.

Modell MYOthern XP®	Tillförsel förhållande ^a	Slangarnas mått, invändig diameter		Pumptyp
		Blodslang	Kardioplegislang	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 tum)	0,3 cm (1/8 tum)	Peristaltisk standardpump
Endast CSS-anpassad	Inställt på CSS-instrumentet	0,6 cm (1/4 tum)	0,3 cm (1/8 tum)	CSS 990-instrumentet

^a **OBSERVERA:** Med MYOthern XP®-B-serien (brygga) finns möjlighet att tillföra 100 % blod enligt läkarens förskrivning.

Specifikationer

Bälg:	Rostfritt stål
Rekommenderad blodflödes hastighet:	Upp till 500 ml/min.
Filterinsats:	150 mikron
Värmeväxlarens volym:	44 ml
Värmeväxlarens yta för blodkontakt:	0,06 m ² (95 tum ²)
Storlek:	Vuxen
Inloppsanslutning:	0,6 cm (1/4 tum)
Utloppsanslutning:	0,5 cm (3/16 tum)
Tryckövervaknings-/tryckavlastningsanslutningar:	Standard Luer-Lock-hona
Vattenanslutningar:	Hansen serie 3-ST snabbfrigöring [1,3 cm (1/2 tum)]
Begränsning för vattenfastryck:	40 psi
Begränsning för vattenfastryck (efter priming):	750 mmHg
Högsta vattentemperatur:	42 °C

Bruksanvisning

MYOthern XP® kardioplegitillförselsystem är en enhet som är avsedd att användas för blandning, värmning/kyllning och tillförsel av syrsatt blod/kardioplegilösning i ett förbestämt förhållande.

Medtronic® MYOthern XP® kardioplegitillförselsystem (vid användning av MYOthern XP® CSS-anpassade modeller) är avsedd att användas endast för blandning och tillförsel av syrsatt blod och/eller blodfri kardioplegilösning med CSS-instrumentet, modell 990. MYOthern XP® värmeväxlare (när den utgör en del av MYOthern XP® CSS-anpassade modeller) används tillsammans med instrumentet för värmning, kylning och tillförsel av syrsatt blod och/eller blodfri kardioplegilösning.

Kontraindikationer

Om enheten används för något annat syfte än det angivna användningsområdet ansvarar användaren för detta.

Varningar

Läs igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder innan produkten används. **Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.**

- Endast personer med adekvat utbildning i hjärt-lung-bypass ska använda denna enhet. Drift av enheterna kräver ständig övervakning av kvalificerad personal för patientens säkerhet.

- Största noggrannhet har iakttagits vid tillverkning, testning och förpackning av enheter, men dagens teknik är inte så långt utvecklad att Medtronic® kan garantera att komponenterna inte kan läcka, brista eller upphöra att fungera under användning. Perfusion måste hela tiden övervakas noggrant.
- Enheterna är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Enheterna är steriliserade med etylenoxid.
- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och enhet noga före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad eller skyddslocken inte sitter på plats, får enheten inte användas.
- Slangar ska fästas på ett sådant sätt att de inte böjs eller kläms så att blod- eller vattenflödet förändras.
- Låt inte alkohol, alkoholbaserade vätskor, anestesivätskor (som t.ex. isofluran) eller frätande lösningar (som t.ex. acetone) komma i kontakt med enheten, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.
- Om luftbubblor och/eller läckor observeras under fyllning och/eller drift, kan detta orsaka luftemboli till patienten och/eller vätskeförlust. Den extrakorporeala kretsen måste övervakas kontinuerligt. Använd inte enheten om något av dessa tillstånd iakttas.
- Alla gasembolier måste avlägsnas från den extrakorporeala kretsen före bypass. Gasembolier är farliga för patienten.
- Systemet är avsett att användas med MYOthem XP® kardiopleghållare så att säker montering erhålls på en vertikal stång under drift. Hållaren ska regelbundet inspekteras och underhållas.
- Vattenutflödet från värmeväxlaren får aldrig begränsas.
- Vattenflödet genom värmeväxlaren ska ske i motsatt riktning mot blodflödet för optimal värmeeffektivitet.
- Lämpliga kliniska laboratorieundersökningar rekommenderas innan systemet används för bestämning av förekomsten av köldagglutiner i patientens blod. Blod/kardioplegilösningens temperatur får inte underskrida den lägsta temperatur vid vilken negativa köldagglutiner bestäms.
- Vatteninloppstrycket får aldrig överskrida 40 psi.
- Ett tryck på 750 mmHg på blodsidan efter riming får inte överskridas.
- Värmeväxlaren ska alltid befinna sig i ett 10° lutat läge, vilket erhålls med MYOthem XP®-hållarens standardläge. Detta bidrar till att undvika att det kommer in luft i tillförselslangen.
- Desinfektionsmedel får inte användas i värme-/kylsystemet när värmeväxlaren används. Om desinfektionsmedel används i värme-/kylsystemet innan värmeväxlaren används måste systemet spolas noga.
- Värmeväxlaren är utomordentligt effektiv. Vattentemperaturen bör aldrig överstiga 42 °C, eftersom blodet kan skadas av värmen.
- Luerhättan på enhetens övervakningsanslutning är VENTILERAD.
- Kardioplegipumpen måste vara fullständig och ockluderande.
- ETT FULLSTÄNDIGT OCKLUDERANDE RULLHUVUD måste användas vid drift av detta system. Om inte båda slangsegmenten ockluderas fullständigt i rullhuvudet kan det orsaka backflöde av kardioplegilösning in i oxygenatorn och felaktigt blandningsförhållande mellan blod och blodfri kardioplegilösning.
- Kardioplegipumpen får inte startas förrän artärpumpen är påslagen.
- Artärpumpen får inte stannas förrän kardioplegipumpen är avstängd.
- Det arteriella flödet måste alltid överskrida kardioplegiflödet.
- Kontrollera att systemets utflödes slang (patienttillförselslangen) inte är stängd med klämma när pumpen är påslagen.
- Vid användning tillsammans med membranoxxygenatorer måste artärpumpen tillföra ett flöde genom oxygenatorn som är större än flödet genom kardioplegikretsen. Detta bidrar till att förhindra att luft förs in i perfusionskretsen.
- Om en flaska används för kardioplegilösning måste det finnas en fungerande vanlig luftventil i flaskan som räcker minst 2,5 cm (1 tum) ovanför ovankanten av kardioplegilösningens vätskenivå.
- Den blodfria kardioplegilösningen ska alltid ha en lämplig nivå i påsen eller flaskan för att det inte ska komma in luft i systemet. Om luft kommer in i systemet kan det orsaka luftemboli till patienten.
- Koncentrationerna av tillsatser till den blodfria kardioplegilösningen ska justeras så att önskade koncentrationer erhålls i den blod/kardioplegilösning som tillförs patienten.
- Om en kran har placerats mellan tillförselslangens patientände och kardioplegikanylen ska försiktighet iakttas så att det säkerställs att kranen är rätt orienterad. Om kranen stängs under tillförsel av kardioplegilösning kan mottryck byggas upp och göra att värmeväxlarens hus eller slangkopplingar brister. Kranen ska testas så att det säkerställs att acceptabelt motstånd skapas vid önskad flödes-hastighet när en viss kanyl används. Systemet ska tryckövervakas under drift för bestämning av systemets prestanda och tryckfall som skapas med den kanyl som används för proceduren.
- Möjliga komplikationer inbegriper bland annat infektioner, mekaniskt funktionsavbrott, hemolys, luftemboli, blodförlust, nedsatt cirkulation och tromboemboliska fenomen. Dessa komplikationer kan inträffa med alla extrakorporeala blodsystem.
- OBS! Enligt amerikansk lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas till eller på begäran av läkare.

OBSERVERA: Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som gäller speciella procedurer återfinns på relevanta platser i denna bruksanvisning.

Försiktighetsåtgärder

- Information om förvaringstemperatur finns på förpackningsetiketten.
- Använd aseptisk teknik för alla procedurer.
- Ett strikt antikoagulationsprotokoll ska följas, och antikoagulation ska rutinövervakas under alla procedurer. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och måste utvärderas av den förskrivande läkaren.

Varningar och försiktighetsåtgärder (speciellt för CSS™-anpassat instrument)

- MYOthem XP® CSS-anpassade modeller får endast användas tillsammans med Medtronic® CSS-instrument modell 990 CSS. Medtronic känner inte till några säkerhets- eller prestandauppgifter som fastställer att någon annan tillverkares enheter eller komponenter är kompatibla med Medtronic-systemet.
- MYOthem XP® CSS-anpassade modeller får endast placeras i en konventionell (standard) peristaltisk pump i en nödsituation. Mer information om nödprocedurer finns i användar- och referenshandboken för CSS-instrumentet.
- Kontrollera att CSS-aggregatslangen är korrekt laddad i rullhuvudena på CSS-instrumentet (laddningsanvisningar finns i användar- och referenshandboken för CSS-instrumentet). Eventuella konsekvenser för ett felaktigt laddat aggregat är bland annat: backflöde av kardioplegilösning till oxygenatorn, felaktiga blandningsförhållanden för blod i förhållande till blodfri kardioplegilösning, oriktiga flödes- och tryckvärden, ökad hemolys eller klyvning av slangmaterialet.
- Om patientslangens med dubbellumen används (CSS-anpassade modeller) måste det medföljande omvandlarskyddet (med flödesbarriär) användas på den externa tryckslangen som skydd mot att vätska når CSS-instrumentets tryckomvandlare. Oriktiga tryckvärden kan förekomma om omvandlarskyddet inte används.
- Om patientslangens med dubbellumen används (CSS-anpassade modeller) får inte luer-lock-anslutningen dras åt för hårt eftersom den då kan gå sönder och orsaka oriktiga tryckvärden.

Montering och användning av MYOthem XP®

WARNING: Montering och användning av MYOthem XP® kardioplegitillförselsystem är den behandlande läkarens ansvar.

Montering av systemet (Figur 2)

1. Var försiktig när delarna i MYOthem XP® kardioplegitillförselsystem tas ut ur förpackningen så att steril vätskebanan säkerställs.

WARNING: Säkerställ att aseptisk teknik används hela tiden detta system monteras och används.

WARNING: Kontrollera att förpackningen och produkten är oskadade innan MYOthem XP® kardioplegitillförselsystem tas ut ur förpackningen. Om förpackningen eller produkten är skadade ska enheten inte användas, eftersom steriliteten och/eller funktionen kan ha påverkats.

2. Montera MYOthem XP®-hållaren säkert på en lämplig stång nära den pumphuvud som används. Kontrollera att fästet är säkert och att stången kan bära upp systemets vikt. Rikta monteringsfästet så att utloppskammaren är helt synlig under drift.

WARNING: Om hållaren monteras på något annat än en vertikal stång måste försiktighet iakttas så att det säkerställs att MYOthem XP® har rätt vinkel (10°) för att optimal lufthanteringsförmåga ska bibehållas och luftemboli undvikas.

3. För in värmeväxlaren i värmeväxlarens hållararmar. Värmeväxlaren sitter säkert fast i hållaren om den sätts i på rätt sätt.
4. Anslut Hansen serie 3-ST-kopplingarna från vattenkällan säkert till värmeväxlarens inlopps- och utloppsanslutningar enligt märkningarna.
5. Kontrollera om det finns några vattenläckor genom att cirkulera vatten genom värmeväxlaren och undersöka om det finns tecken på vatten i blodbanans kammare. Denna procedur måste genomföras före priming av systemet.

Använd INTE värmeväxlaren om det finns minsta misstanke om fel på systemet.

WARNINGAR:

A. Begränsa inte vattenutflödet från värmeväxlaren.

B. Vatteninloppsstrycket får aldrig överskrida 40 psi.

C. Eftersom denna värmeväxlare är utomordentligt effektiv bör vattentemperaturen aldrig överstiga 42 °C, eftersom blodet kan skadas av värmen.

D. Ett tryck på 750 mmHg på blodsidan efter priming får inte överskridas.

- Montera slangarna i pumphuvudet (med rätt huvudinsatser) med den blodfria kardioplegilösningsslangen ovanför blodslangen i den peristaltiska pumpen. Justera pumphuvudets ocklusion så att fullständig ocklusion erhålls i båda slangsegmenten. Läs monteringsanvisningarna i användar- och referenshandboken till CSS™-instrumentet om du använder ett av MYOthern XP® modell 990-systemen.

WARNING: Ett fullständigt ockluderande rullhuvud måste användas vid drift av detta system. Om inte båda slangsegmenten ockluderar fullständigt i rullhuvudet kan det göra att kardioplegilösning kommer in i oxygenatorkretsen och att blandningsförhållandet mellan blod och blodfri kardioplegilösning blir felaktigt.

- Kontrollera att luer-lock-hankopplingen mellan tryckövervakningsslangen och tryckövervakningsstället ovanpå värmeväxlaren är säkert ansluten. Vrid tvåvägskranen och mät trycket från värmeväxlaren.

OBSERVERA: Om tryckövervakningsstället på värmeväxlaren inte används ska ett lock utan ventil placeras på denna anslutning.

- Kontrollera att tryckavlastningsslangen är säkert ansluten till en luer-koppling som eventuellt finns på en kardiotomireservoar med avluftning.

OBSERVERA: MYOthern XP® CSS-anpassade modeller (utformade för att användas med CSS-instrumentet) har inte någon tryckavlastningsslang. CSS-instrumentet har inbyggda system som skydd mot övertryck. Den slang som är kopplad till tryckövervakningsanslutningen kan kopplas till en anslutning på kardiotomireservoaren för priming/återcirkulation.

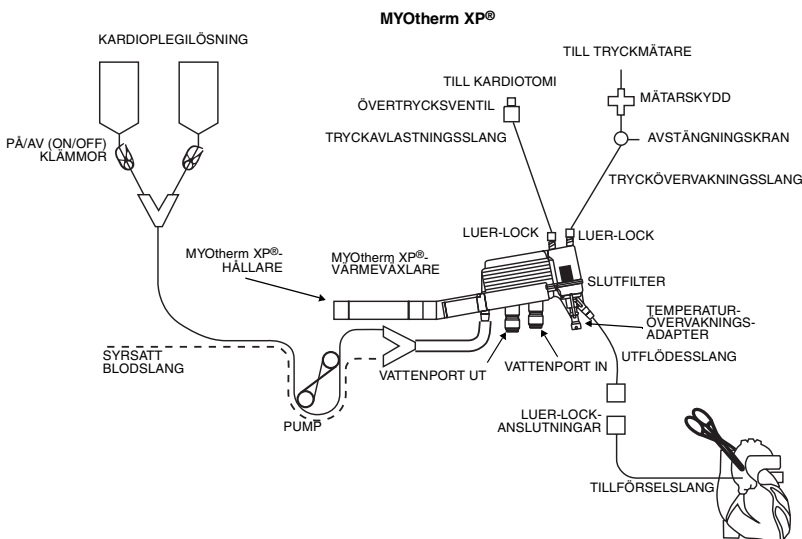
OBSERVERA: Slangarna för tryckavlastning och tryckövervakning är redan anslutna till värmeväxlaren.

- Anslut den syrsatta blodslangen till den extrakorporeala kretsen och stäng säkert med klämma innan den extrakorporeala kretsen primas.

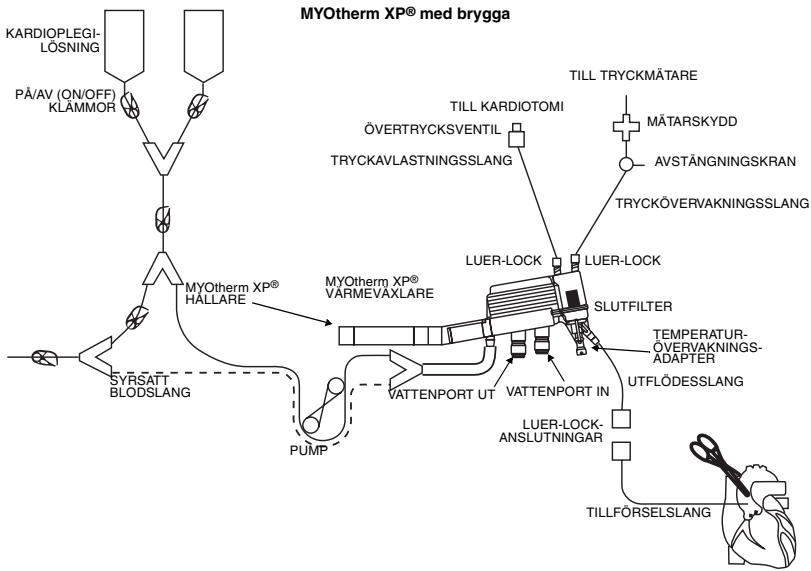
- Stäng båda klämmorna ordentligt och sätt i kardioplegilösningens första IV-dubb i rätt påse/flaska med kardioplegi/priminglösning Om endast en dubb ska användas ska klämman på den andra slangen flyttas ned så nära "Y"-kopplingen som möjligt och stängas ordentligt. Om dubb används i båda slangarna ska klämman på den andra slangen flyttas upp och stängas ordentligt bredvid dubben så att priming underlättas.

WARNING: Om en flaska används för kardioplegilösning måste det finnas en fungerande vanlig luftventil i flaskan som räcker minst 2,5 cm (1 tum) ovanför ovankanten av kardioplegilösningens vätskenivå.

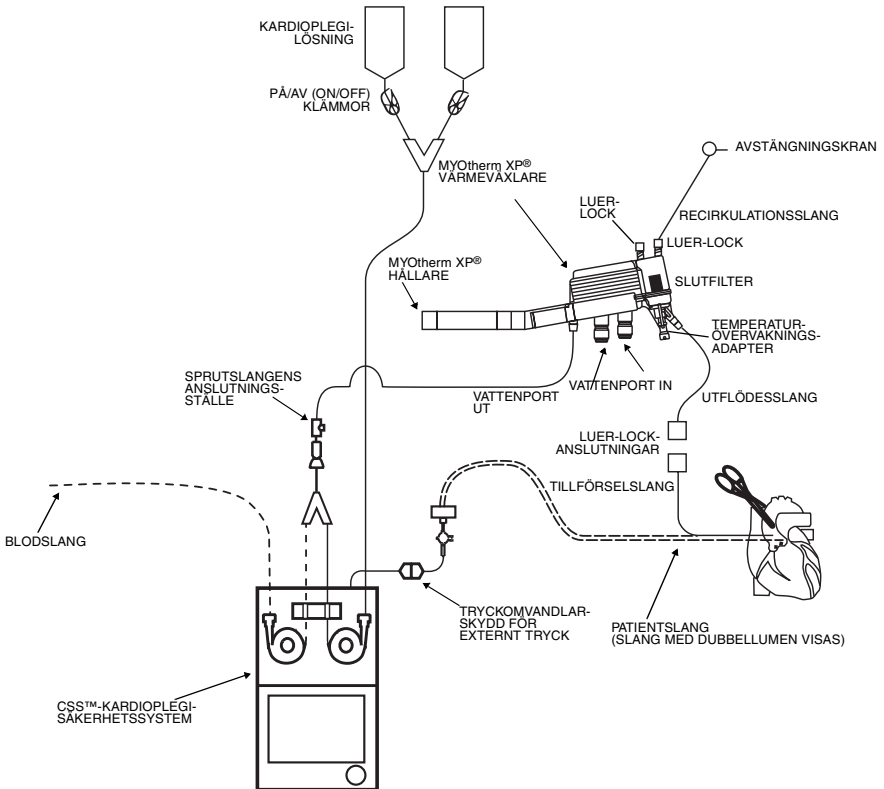
- Anslut temperaturproben till temperaturövervakningsadaptorn vid värmeväxlarens utloppsanslutning.



Figur 2. Montering av systemet



MYOtherm XP® för CSS-anpassade modeller



Figur 2. Montering av systemet (forts.)

Priming

1. Före priming av kardioplegisystemet ska oxygenatorn och den extrakorporeala slangkretsen primas, återcirkuleras och luftbubblor avlägsnas.
2. Priming av kardioplegisystemet kan göras antingen före eller omedelbart efter det att hjärt-lung-bypass inletts. Om SLUTLIG priming av kardioplegikretsen skjuts upp tills efter att bypass påbörjats, MÅSTE systemet primas till en punkt bakom den peristaltiska pumpen eller CSS-instrumentet. På så sätt undviker man att oavsiktligt föra in luft i oxygenatorn via blodslangen från kardioplegisystemet.

OBSERVERA: Om båda slangarna med dubb används i MYOthem XP®-kardioplegisystemet ska den andra slangen fyllas retroaktivt upp till den andra klämman varefter denna klämma stängs. Sätt dubb i den andra påsen/flaskan med kardioplegilösning. Knacka försiktigt på dubben och slangen och ta bort bubblor. Öppna klämman på den andra slangen först när det är klart att administrera.

2a. Endast på MYOthem XP®-B-serien:

Kontrollera att alla "brygg"-klämmor öppnas tillfälligt så att slangbryggan kan primas korrekt.

OBSERVERA: Fullständig priming av systemet med blodfri pumpprime innebär att omkring 190 ml blodfri kardioplegilösning tillförs före den direkta tillförelsen av blod/kardioplegilösning.

3. Så här görs priming av värmeväxlersystemet:

- 3a. Kontrollera att kranen är stängd på tryckövervakningsslangen.

OBSERVERA: Den extrakorporeala kretsen måste återcirkuleras aktivt under priming av kardioplegisystemet.

- 3b. Öppna klämman från blodslangen. Roterar pumpen långsamt. Öppna klämman från kardioplegislangen. Fyll systemet till ett maximalt flöde på 100 ml/min.

OBSERVERA: Kontrollera att alla bubblor avlägsnats från båda slangarna proximalt om värmeväxlaren innan värmeväxlaren blöts.

- 3c. Kontrollera att systemets tryckövervakningsslang och tryckavlastningsslang är säkert anslutna.

- 3d. Stoppa pumpen när värmeväxlaren är korrekt fylld. Knacka försiktigt på värmeväxlaren så att eventuella återstående bubblor lossnar och för ut dem till utloppskammaren så att de avlägsnas.

ANVÄND INTE klämmor eller andra verktyg när du knackar på enheten för att ta bort bubblor, eftersom tätningar och hus då kan skadas.

- 3e. Slå på kardioplegipumpen på lågt (<100 ml) flöde och stäng utloppsslangen tillfälligt med klämma så att övertrycksventilen aktiveras tills all synlig luft spolats ut genom tryckavlastningsslangen. Stanna sedan pumpen. Öppna kranen så att eventuell återstående luft i värmeväxlaren avluftas.

OBSERVERA: Detta steg gäller inte MYOthem XP® CSS-anpassade modeller.

- 3f. Anslut tryckmätaren säkert till givarskyddsdonet.

OBSERVERA: Detta steg gäller inte MYOthem XP® CSS-anpassade modeller. CSS-instrumentet detekterar och rapporterar systemets interna tryck automatiskt.

- 3g. Efter priming av systemet och kontroll av att systemet är fritt från luft ska tryckövervakningsslangen öppnas till manometern genom att kranen vrids till rätt läge. Kontrollera att övervakningsslangen är fylld med vätska till kranen.

Om denna övervakningsslang inte används ska kranen stängas av på tryckövervakningsslangen.

4. Ta bort slangklämman från systemets utloppsslang.

OB! Om klämman INTE tas bort på utloppsslangen kan det förekomma en tryckuppsygnad på > 750 mmHg vilket gör att övertrycksventilen aktiveras.

5. Prima förlängnings-/tillförselslangen genom att långsamt föra fram systemets pumphuvud. Kontrollera att tillförselslangen är säkert ansluten till utloppsslangen för MYOthem XP® och att denna anslutning är fri från bubblor.

VARNINGAR:

A. Systemet måste vara fritt från luftbubblor innan kardioplegi administreras till patienten.

B. Värmeväxlaren ska alltid befinna sig i ett 10° lutat läge, vilket erhålls med MYOthem XP® hållarens standardläge. Detta bidrar till att undvika att det kommer in luft i tillförselslangen.

C. Systemets olika delar och anslutningar ska kontrolleras med avseende på läckage under priming och drift. Läckage i någon anslutning eller del kan resultera i luftemboli och/eller förlust av vätska.

6. Kontrollera efter priming av hela systemet att pumpen är korrekt ockluderad och att alla klämmor har tagits bort före operationen.

Drift av systemet

1. Återcirkulation av kallt vatten (2-4 °C) genom värmeväxlaren ska inledas 1 till 2 minuter innan kallt blod/kall kardioplegilösning tillförs till patienten.

WARNING: Om köldagglutiner har påvisats i patientens blod MÅSTE blodtemperaturen behållas på en nivå som ligger över den nivå på vilken agglutination påvisats.

WARNING: Vid användning tillsammans med membranoxxygenatorer måste artärpumpen tillföra ett flöde genom oxygenatorn som är större än flödet genom kardioplegikretsen. Detta bidrar till att förhindra att luft förs in i perfusionskretsen.

2. Inled tillförseln av blod/kardioplegilösning till patienten genom att ta bort eventuella slangklämmor från tillförselslangen, starta systempumpen och justera till önskad infunderingshastighet.
3. Stoppa systempumpen när infunderingen av lösning ska avbrytas efter att önskad volymadministration har erhållits.

OBSERVERA: En klämma ska alltid placeras på tillförselslangen distalt om utloppskammaren vid avslutning av varje kardioplegiadministration.

4. Återcirkulation av kallt vatten via värmeväxlaren ska avbrytas när systempumpen har stannat så att för kraftig avkylning av det resterande innehåller i värmeväxlaren undviks.
5. Om ytterligare tillförsel av blod/kardioplegilösning behövs upprepas steg 1 till och med 4.

WARNING: Den blodfria kardioplegilösningen ska alltid ha en lämplig nivå i påsen eller flaskan för att det inte ska komma in luft i systemet. Om luft kommer in i systemet kan det orsaka luftemboli till patienten.

6. Om det blir nödvändigt att byta påsen (eller flaskan) med blodfri kardioplegilösning:
 - 6a. Kontrollera att systemets administrationspump INTE ÄR IGÅNG.
 - 6b. Placera klämma på slangen med den blodfria kardioplegilösningen mellan tillförselpåsen/flaskan och pumphuvudet.
 - 6c. Byt ut påsen/flaskan mot en full påse/flaska.
 - 6d. Ta bort slangklämman från tillförselslangen av blodfri kardioplegilösning.
 - 6e. Ta bort all instängd luft i lösningens tillförselslang genom att tvinga luften tillbaka in i påsen/flaskan INNAN systemets pumpflöde startas igen.

WARNING: Om en kran har placerats mellan tillförselslangens patientände och kardioplegikanylen ska försiktighet iaktas så att det säkerställs att kranen är rätt orienterad. Om kranen stängs under tillförsel av kardioplegilösning kan mottryck byggas upp och göra att värmeväxlarens hus eller slangkopplingar brister. Kranen ska testas så att det säkerställs att acceptabelt motstånd skapas vid önskad flödehastighet när en viss kanyl används. Systemet ska tryckövervakas under drift för bestämning av systemets prestanda och tryckfall som skapas med den kanyl som används för proceduren. För att förhindra skada på enheten och följande läckage får ett tryck på 750 mmHg i vätskebanan INTE ÖVERSKRIDAS.

VIKTIGT MEDDELANDE – GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING (FÖR LÄNDER UTANFÖR USA)

- A. Skulle ett Medtronic® MYOtherm XP® kardioplegitillförselsystem, nedan kallad "Produkten", visa sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer skall köparen enligt denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING** vara berättigad att vid köp av ersättningsprodukt för eget bruk hos Medtronic tillgodoräkna sig den erlagda köpeskillingen, dock ej mer än priset på ersättningsprodukten. VARNINGSTEXT SOM FINNS ANBRINGAD PÅ PRODUKTETIKETTEN UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING**. Kontakta din Medtronic®-representant för närmare uppgifter om hur användaren ska gå tillväga för att ta denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING** i anspråk.
- B. **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** gäller endast under följande förutsättningar:
- (1) Produkten måste ha använts före angivet "Används före"-datum.
 - (2) Produkten måste återställas till Medtronic inom 60 dagar från användandet, varvid äganderätten övergår till Medtronic.
 - (3) Produkten får inte ha använts av någon annan patient.
- C. **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** får ej tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:
- (1) Garantin gäller ej när det finns anledning att anta att produkten hanterats eller implanterats på oriktigt sätt eller blivit utsatt för yttre påverkan.
 - (2) Medtronic skall vara fritt från ansvar för varje oavsiktlig skada som orsakats av användning av eller fel på Produkten, oavsett om ansvar görs gällande på grund av garanti, avtal eller regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.
- D. Ovan angivna friskrivningar från ansvar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Skulle denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING** till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN** som underkänts.

MYOtherm XP®

Σύστημα παροχής καρδιοπληγίας

Περιγραφή

Τα συστήματα MYOtherm XP® έχουν σχεδιαστεί για την ανάμιξη του αρτηριακού αίματος που προέρχεται από οξυγονωτή με ένα αναίμακτο καρδιοπληγικό διάλυμα σε συγκεκριμένες αναλογίες, ανάλογα με το επιλεγμένο σύστημα. Το σύστημα παροχής καρδιοπληγίας MYOtherm XP®, ανάλογα με το επιλεγμένο μοντέλο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τυπική κυλινδρική αντλία ή με το σύστημα ασφαλείας καρδιοπληγίας Medtronic® CSS™ (όργανο Μοντέλο 990). Το σύστημα CSS της Medtronic είναι ένα όργανο παροχής καρδιοπληγίας που ελέγχεται από μικροϋπολογιστή και διαθέτει διπλές αντλίες που λειτουργούν ανεξάρτητα. Η κατασκευή με διπλές αντλίες επιτρέπει την παροχή της επιθυμητής αναλογίας αίματος/διαλύματος με βάση τη σχετική ταχύτητα κάθε αντλίας (για αναλυτικές πληροφορίες, δείτε το Εγχειρίδιο χειριστή και αναφοράς για το όργανο CSS). Οι προδιαγραφές για κάθε τυπικό σύστημα και οι αντίστοιχοι χαρακτηρισμοί του προϊόντος παρουσιάζονται παρακάτω στον Πίν. 1. Η γραμμή παροχής ασθενούς συσκευάζεται ξεχωριστά ώστε να διασφαλιστεί η μεταφορά σε άσηπτες συνθήκες στο χειρουργικό πεδίο πριν από τη σύνδεση στην έξοδο παροχής του συστήματος καρδιοπληγίας. Ανάλογα με το επιλεγμένο σύστημα, μπορεί να συνδεθούν εκ των προτέρων μια γραμμή παρακολούθησης πίεσης, μια τριόδη στρόφιγγα, ένα προστατευτικό πιεσόμετρο, καθώς και μια γραμμή εκτόνωσης πίεσης με βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης.

Πίν. 1.

Μοντέλο MYOtherm XP®	Αναλογία παροχής ^a	Διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου σωλήνα		Τύπος αντλίας
		Γραμμή αίματος	Γραμμή καρδιοπληγίας	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 in)	0,3 cm (1/8 in)	Τυπική κυλινδρική αντλία
Μόνο ειδικό CSS	Ρύθμιση στο όργανο CSS	0,6 cm (1/4 in)	0,3 cm (1/8 in)	Όργανο CSS 990

^a **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σειρά MYOtherm XP®-B (νεφύρωση) παρέχει την ικανότητα χορήγησης 100% αίματος όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό.

Προδιαγραφές

Εμφυσήτριας:	ανοξειδωτο ασάλι
Συνιστώμενος ρυθμός ροής αίματος:	μέχρι 500 mL/min.
Φίλτρο:	150 micron
Όγκος εναλλάκτη θερμότητας:	44 mL
Εμβαδόν επιφάνειας επαφής με το αίμα του εναλλάκτη θερμότητας:	0,06 m ² (95 in ²)
Μέγεθος:	για ενήλικες
Σύνδεσμος εισόδου:	0,6 cm (1/4 in)
Σύνδεσμος εξόδου:	0,5 cm (3/16 in)
Συσκευή παρακολούθησης πίεσης/Θύρες εκτόνωσης πίεσης:	Κανονική θηλυκή ασφάλεια Luer
Θύρες νερού:	Σειρά Hansen 3-ST ταχείας αποσύνδεσης [1,3 cm (1/2 in)]
Όριο πίεσης γραμμής νερού:	40 psi
Όριο πίεσης γραμμής αίματος (μετά την πλήρωση):	750 mmHg
Μέγιστη θερμοκρασία νερού:	42°C

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα παροχής καρδιοπληγίας MYOtherm XP® είναι μια συσκευή προοριζόμενη για την ανάμιξη, τη θέρμανση/ψύξη και την παροχή οξυγονωμένου αίματος/καρδιοπληγικού διαλύματος σε προκαθορισμένες αναλογίες.

Το σύστημα παροχής καρδιοπληγίας Medtronic® MYOtherm XP® (όταν χρησιμοποιείται με τα ειδικά μοντέλα MYOtherm XP® CSS) προορίζεται μόνο για την ανάμιξη και την παροχή οξυγονωμένου αίματος ή/και αναίμακτου καρδιοπληγικού διαλύματος με το όργανο CSS μοντέλο 990. Ο εναλλάκτης θερμότητας MYOtherm XP® (στο πλαίσιο των ειδικών μοντέλων MYOtherm XP® CSS) χρησιμοποιείται με το όργανο για τη θέρμανση, την ψύχρανση και την παροχή οξυγονωμένου αίματος ή/και αναίμακτου καρδιοπληγικού διαλύματος.

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτής της συσκευής για τυχόν άλλους σκοπούς από την ενδεικνυόμενη χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν τη χρήση. **Η μη ανάγνωση ή τήρηση των οδηγιών ή όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει το σοβαρό τραυματισμό ή και το θάνατο του ασθενούς.**

- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άριστα εκπαιδευμένα σε διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Η λειτουργία της κάθε συσκευής απαιτεί συνεχή επίβλεψη από ειδικευμένο προσωπικό για την ασφάλεια του ασθενούς.
- Κάθε συσκευή έχει κατασκευαστεί, ελεγχθεί και συσκευαστεί με ιδιαίτερη προσοχή. Ωστόσο, η τεχνολογία μέχρι τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή δεν είναι σε τέτοιο βαθμό αναπτυγμένη, ώστε η Medtronic® να διασφαλίσει ότι η συσκευή δεν θα παρουσιάσει διαρροή ή άλλου είδους βλάβη και δεν θα σπάσει κατά τη διάρκεια της χρήσης της. Η αιμάτωση πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και προσεκτικά.
- Κάθε συσκευή προτίθεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Αποστειρωμένο με αιθουλονεξίδιο.
- Η διαδρομή του υγρού είναι αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος. Εξετάστε κάθε συσκευασία και συσκευή πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη ή αν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους.
- Η σωλήνωση θα πρέπει να είναι συνδεδεμένη με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφευχθούν συστροφές ή στενώσεις που μπορούν να μεταβάλλουν τη ροή του αίματος ή του νερού.
- Οινόπνευμα, οινοπνευματώχα υγρά, αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικοί διαλύτες (όπως η ακετόνη) δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με τη συσκευή, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την δομική της ακεραιότητα.
- Η εμφάνιση φυσαλίδων αέρα ή/και διαρροών κατά τη διάρκεια της πλήρωσης ή/και της εγχείρησης μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή ή/και απώλεια υγρών. Το εξωσωματικό κύκλωμα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν παρατηρήσετε κάτι τέτοιο.
- Όλα τα έμβολα αέρος πρέπει να αφαιρούνται από το εξωσωματικό κύκλωμα πριν την έναρξη της παράκαμψης. Τα έμβολα αέρος είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Το σύστημα προορίζεται για χρήση με την υποδοχή καρδιοπληγίας MYOthem XP® προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής στερέωση σε κάθετο στατώ κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Η υποδοχή πρέπει να επιθεωρείται και να συντηρείται συστηματικά.
- Ποτέ μην περιορίζετε την εκροή νερού του εναλλάκτη θερμότητας.
- Η κατεύθυνση της ροής του νερού μέσω του εναλλάκτη θερμότητας θα πρέπει να είναι αντίθετη της ροής του αίματος για βέλτιστη θερμική αποδοτικότητα.
- Συνιστάται πριν τη χρήση, να ελέγχεται με κατάλληλες κλινικές διαδικασίες εργαστηρίων η παρουσία ψυχροσυγκολλητινών στο αίμα του ασθενούς. Η θερμοκρασία του αίματος/καρδιοπληγικού διαλύματος δεν πρέπει να είναι χαμηλότερη από τη χαμηλότερη θερμοκρασία στην οποία διαπιστώθηκαν αρνητικές ψυχροσυγκολλητίνες.
- Ποτέ μην υπερβαίνετε την πίεση εισροής νερού των 40 psi.
- Μην υπερβαίνετε τις πιέσεις ύψους 750 mmHg στην πλευρά του αίματος μετά την πλήρωση.
- Ο εναλλάκτης θερμότητας πρέπει να είναι πάντα τοποθετημένος σε κλιμακωτή θέση 10° όπως καθορίζεται από την κανονική θέση της υποδοχής του MYOthem XP® για να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα στη γραμμή παροχής.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται απολυμαντικές ουσίες στο σύστημα θέρμανσης/ψύξης όσο χρησιμοποιείται ο εναλλάκτης θερμότητας. Εάν χρησιμοποιηθούν απολυμαντικές ουσίες στο σύστημα θέρμανσης/ψύξης πριν από τη χρήση, το σύστημα πρέπει να εκπλυθεί καλά.
- Ο εναλλάκτης θερμότητας είναι εξαιρετικά αποδοτικός. Συνιστάται η θερμοκρασία του νερού να μην υπερβαίνει ποτέ τους 42°C διότι μπορεί να προκληθεί θερμική βλάβη στο αίμα.
- Το κάλυμμα Luer στη θύρα παρακολούθησης της παρούσας συσκευής είναι ΑΕΡΙΖΟΜΕΝΟ.
- Η αντλία καρδιοπληγίας πρέπει να είναι εντελώς αποφραγμένη.
- Κατά τη λειτουργία του συστήματος αυτού πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια ΠΛΗΡΩΣ ΑΠΟΦΡΑΚΤΙΚΗ ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ. Η μη πλήρης απόφραξη και των δύο τμημάτων της σωλήνωσης εντός της κυλινδρικής κεφαλής ενδεχομένως να οδηγήσει σε παλινδρομηση του καρδιοπληγικού διαλύματος μέσα στον οξυγονωτή και σε ανακριβείς αναλογίες ανάμιξης του αίματος σε αναμικτο καρδιοπληγικό διάλυμα.
- Μην εκκινείτε την αντλία καρδιοπληγίας αν δεν έχει ενεργοποιηθεί η αρτηριακή αντλία.
- Μη σταματάτε την αντλία καρδιοπληγίας αν δεν έχει απενεργοποιηθεί η αρτηριακή αντλία.
- Η αρτηριακή ροή πρέπει πάντα να υπερβαίνει την καρδιοπληγική ροή.
- Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή εκροής του συστήματος (γραμμή παροχής ασθενούς) δεν είναι συσφιγμένη ενώ είναι ενεργοποιημένη η αντλία.
- Όταν χρησιμοποιείται με οξυγονωτές μεμβράνης, η ροή που παρέχει η αρτηριακή αντλία μέσω του οξυγονωτή πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη ροή που παρέχει μέσω του καρδιοπληγικού κυκλώματος. Έτσι θα αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα μέσα στο κύκλωμα αιμάτωσης.

- Η χρήση φιάλης καρδιοπληγικού διαλύματος καθιστά απαραίτητη την παρουσία μιας λειτουργικής τυπικής οπής αέρα στη φιάλη που να εξέχει τουλάχιστον 2,5 cm (1 in) πάνω από το επίπεδο υγρού του καρδιοπληγικού διαλύματος.
- Το αναίμακτο καρδιοπληγικό διάλυμα πρέπει να διατηρείται πάντα στο κατάλληλο επίπεδο εντός του σάκου ή της φιάλης προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος αέρα μέσα στο σύστημα. Η είσοδος αέρα στο σύστημα μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή.
- Οι συγκεντρώσεις πρόσθετων ουσιών στο αναίμακτο καρδιοπληγικό διάλυμα πρέπει να ρυθμιστούν προκειμένου να επιτευχθούν οι επιθυμητές συγκεντρώσεις στο αίμα/καρδιοπληγικό διάλυμα που χορηγούνται στον ασθενή.
- Εάν εισήχθη στρόφιγγα μεταξύ του άκρου της γραμμής παροχής στον ασθενή και της καρδιοπληγικής κάνουλας, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η στρόφιγγα έχει τη σωστή κατεύθυνση. Εάν η στρόφιγγα κλείσει κατά τη διάρκεια χορήγησης καρδιοπληγικού διαλύματος, μπορεί να δημιουργηθεί αντίθλιψη με αποτέλεσμα να τη θραύσει του περιβλήματος του εναλλάκτη θερμότητας ή των συνδέσεων της σωλήνωσης. Η στρόφιγγα πρέπει να δοκιμάζεται για να διασφαλιστεί ότι δημιουργείται αποδοτική αντίσταση στην επιθυμητή ταχύτητα ροής όταν χρησιμοποιείται με μια συγκεκριμένη κάνουλα. Η πίεση του συστήματος κατά τη λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να προσδιοριστεί η απόδοση του συστήματος καθώς και η πτώση της πίεσης η οποία δημιουργείται με την κάνουλα που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία.
- Οι πιθανές παρενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, μολύνσεις, μηχανική βλάβη, αιμόλυση, εμβολή αέρα, απώλεια αίματος, κυκλοφορική ανεπάρκεια και φαινόμενα θρομβοεμβολής. Πρόκειται για πιθανές παρενέργειες που αφορούν όλα τα εξωσωματικά συστήματα αίματος.
- Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (H.Π.Α) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιπλέον προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για συγκεκριμένες διαδικασίες βρίσκονται στα κατάλληλα σημεία σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Προφυλάξεις

- Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας σχετικά με την απαιτούμενη θερμοκρασία αποθήκευσης.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις επεμβάσεις.
- Θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής και η αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών. Τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης θα πρέπει να σταθμιστούν έναντι του κινδύνου της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και θα πρέπει να εκτιμηθούν από τον ιατρό που καθορίζει την αγωγή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις (για το ειδικό όργανο CSS™)

- Τα ειδικά μοντέλα MYOthern XP® CSS πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με το όργανο CSS Μοντέλο 990 της Medtronic®. Η Medtronic δεν έχει υπόψη της δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια ή την απόδοση που να καθορίζουν τη συμβατότητα του συστήματος της Medtronic με συσκευές ή εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Τα ειδικά μοντέλα MYOthern XP® CSS πρέπει να συνδέονται μόνο σε συμβατική (τυπική) κυλινδρική αντλία σε επείγον περιστατικό. Δείτε το Εγχειρίδιο χειριστή και αναφοράς για το όργανο CSS αν χρειάζεστε πληροφορίες για επείγουσες διαδικασίες.
- Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες του CSS έχουν τοποθετηθεί καλά στις κεφαλές του κυλίνδρου στο όργανο CSS (Δείτε το Εγχειρίδιο χειριστή και αναφοράς για το όργανο CSS για οδηγίες τοποθέτησης). Αν οι σωλήνες δεν τοποθετηθούν σωστά, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι: παλινδρόμηση του καρδιοπληγικού διαλύματος μέσα στον οξυγονωτή, ανακριβείς αναλογίες ανάμιξης αίματος/αναίμακτο καρδιοπληγικό διάλυμα, ανακριβείς μετρήσεις ροής και πίεσης, αυξημένη αιμόλυση ή διάσπαση του υλικού των σωλήνων.
- Αν χρησιμοποιείται η γραμμή ασθενούς διπλού αυλού (ειδικά μοντέλα CSS), πρέπει να χρησιμοποιηθεί το παρεχόμενο προστατευτικό του μετατροπέα πίεσης (με φραγμό ρευστών) στην εξωτερική γραμμή πίεσης ώστε ο μετατροπέας πίεσης του οργάνου CSS να μην έρθει σε επαφή με υγρά. Αν δεν χρησιμοποιηθεί το προστατευτικό του μετατροπέα, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ανακριβείς μετρήσεις πίεσης.
- Αν χρησιμοποιείται η γραμμή ασθενούς διπλού αυλού (ειδικά μοντέλα CSS), το υπερβολικό σφίξιμο της ασφάλειας luer μπορεί να ραγίσει την ασφάλεια luer, με αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις πίεσης.

Εγκατάσταση και ρύθμιση του MYOthem XP®

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εγκατάσταση και η χρήση του συστήματος παροχής καρδιοπληγίας MYOthem XP® αποτελεί ευθύνη του θεράποντα κλινικού ιατρού.

Ρύθμιση συστήματος (Εικόνα 2)

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα του συστήματος παροχής καρδιοπληγίας MYOthem XP® από τη συσκευασία προκειμένου να διασφαλιστεί η άσηπτη διαδρομή του υγρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της εγκατάστασης και χρήσης του συστήματος αυτού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν να αφαιρέσετε το σύστημα παροχής καρδιοπληγίας MYOthem XP® από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για βλάβες. Αν η συσκευασία ή το προϊόν παρουσιάσουν βλάβη, μην τα χρησιμοποιείτε καθώς ενδεχομένως να έχει επηρεαστεί η στεριότητα της συσκευής ή/και η αποδοτικότητα της.

2. Στερεώστε με ασφάλεια την υποδοχή του MYOthem XP® σε κατάλληλο ιστό κοντά στην κεφαλή αντλίας που χρησιμοποιείται. Βεβαιωθείτε ότι αυτή η σύνδεση είναι ασφαλής και ότι ο ιστός μπορεί να αντέξει με ασφάλεια το βάρος του συστήματος. Προσανατολίστε το βραχίονες υποδοχής με τέτοιο τρόπο, ώστε η κοιλότητα εξόδου να είναι πλήρως ορατή κατά τη λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η υποδοχή στερεωθεί σε οπιδήποτε άλλο εκτός από κάθετο ιστό, πρέπει να διασφαλιστεί ότι το MYOthem XP® έχει τη σωστή γωνία (10°) προκειμένου να διατηρηθεί η ικανότητα βέλτιστου χειρισμού του αέρα και για να αποφευχθεί η εμβολή αέρα.

3. Ολισθήστε τον εναλλάκτη θερμότητας μέσα στους βραχίονες υποδοχής του εναλλάκτη θερμότητας. Η υποδοχή θα χωρέσει με ασφάλεια τον εναλλάκτη θερμότητας όταν αυτός εισαχθεί σωστά.
4. Συνδέστε με ασφάλεια τους συνδέσμους της σειράς Hansen 3-ST από την πηγή νερού στις διόδους εισόδου και εξόδου του εναλλάκτη θερμότητας σύμφωνα με τις σημάνσεις.
5. Διεξάγετε έναν έλεγχο διαρροής νερού θέτοντας σε κυκλοφορία το νερό στον εναλλάκτη θερμότητας ενώ ελέγχετε την κοιλότητα διαδρομής αίματος για παρουσία νερού. Αυτή η διαδικασία πρέπει να διεξαχθεί πριν από την πλήρωση του συστήματος.

Σε περίπτωση τυχόν αμφιβολιών σχετικά με την ακεραιότητα του συστήματος, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

A. Μην περιορίζετε την εκροή νερού του εναλλάκτη θερμότητας.

B. Ποτέ μην υπερβαίνετε την πίεση εισροής νερού των 40 psi.

C. Καθώς ο εναλλάκτης θερμότητας είναι εξαιρετικά αποδοτικός, συνιστάται η θερμοκρασία του νερού να μην υπερβαίνει ποτέ τους 42°C διότι μπορεί να προκληθεί θερμική βλάβη στο αίμα.

D. Μην υπερβαίνετε τις πιέσεις ύψους 750 mmHg στην πλευρά του αίματος μετά την πλήρωση.

6. Εγκαταστήστε τη σωλήνωση στην κεφαλή της αντλίας (χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα ένθετα κεφαλής) με τη σωλήνωση του αναίμακτου καρδιοπληγικού διαλύματος που βρίσκεται στο πάνω μέρος της γραμμής αίματος εντός της κυλινδρικής αντλίας. Ρυθμίστε την απόφραξη της κεφαλής αντλίας έτσι ώστε να αποφραχθούν πλήρως και τα δύο τμήματα της σωλήνωσης. Δείτε το Εγχειρίδιο χειριστή και αναφοράς για το όργανο CSS™ αν χρειάζεστε οδηγίες ρύθμισης για κάποιο από τα συστήματα MYOthem XP® Μοντέλο 990.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη λειτουργία του συστήματος αυτού πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πλήρως αποφρακτική κυλινδρική κεφαλή. Η μη πλήρης απόφραξη και των δύο τμημάτων της σωλήνωσης εντός της κυλινδρικής κεφαλής ενδεχομένως να οδηγήσει σε είσοδο του καρδιοπληγικού διαλύματος στο κύκλωμα του οξυγονωτή και σε ανακριβείς αναλογίες ανάμειξης αίματος/αναίμακτο καρδιοπληγικό διάλυμα.

7. Επιβεβαιώστε την ασφαλή σύνδεση του συνδετήρα της αρσενικής ασφάλειας Luer της γραμμής παρακολούθησης πίεσης με τη θέση παρακολούθησης πίεσης στο πάνω μέρος του εναλλάκτη θερμότητας. Περιστρέψτε την τριόδη στρόφιγγα για να μετρήσετε την πίεση από τον εναλλάκτη θερμότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν χρησιμοποιείται η θέση παρακολούθησης πίεσης στον εναλλάκτη θερμότητας, τοποθετήστε ένα μη αεριζόμενο καπάκι στη θύρα αυτή.

8. Επιβεβαιώστε την ασφαλή σύνδεση της γραμμής εκτόνωσης πίεσης σε κάθε διαθέσιμη θύρα Luer στην αεριζόμενη δεξαμενή καρδιοτομής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ειδικά μοντέλα MYOthem XP® CSS (που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το όργανο CSS) δεν περιλαμβάνουν τη γραμμή εκτόνωσης πίεσης. Το όργανο CSS διαθέτει ενσωματωμένα συστήματα για προφύλαξη σε περίπτωση υπερβολικών πιέσεων. Η γραμμή που είναι συνδεδεμένη στη θύρα παρακολούθησης πίεσης μπορεί να συνδεθεί σε μια θύρα επάνω σε μια δεξαμενή καρδιοτομής για διαδικασίες πλήρωσης/ανακύκλωσης.

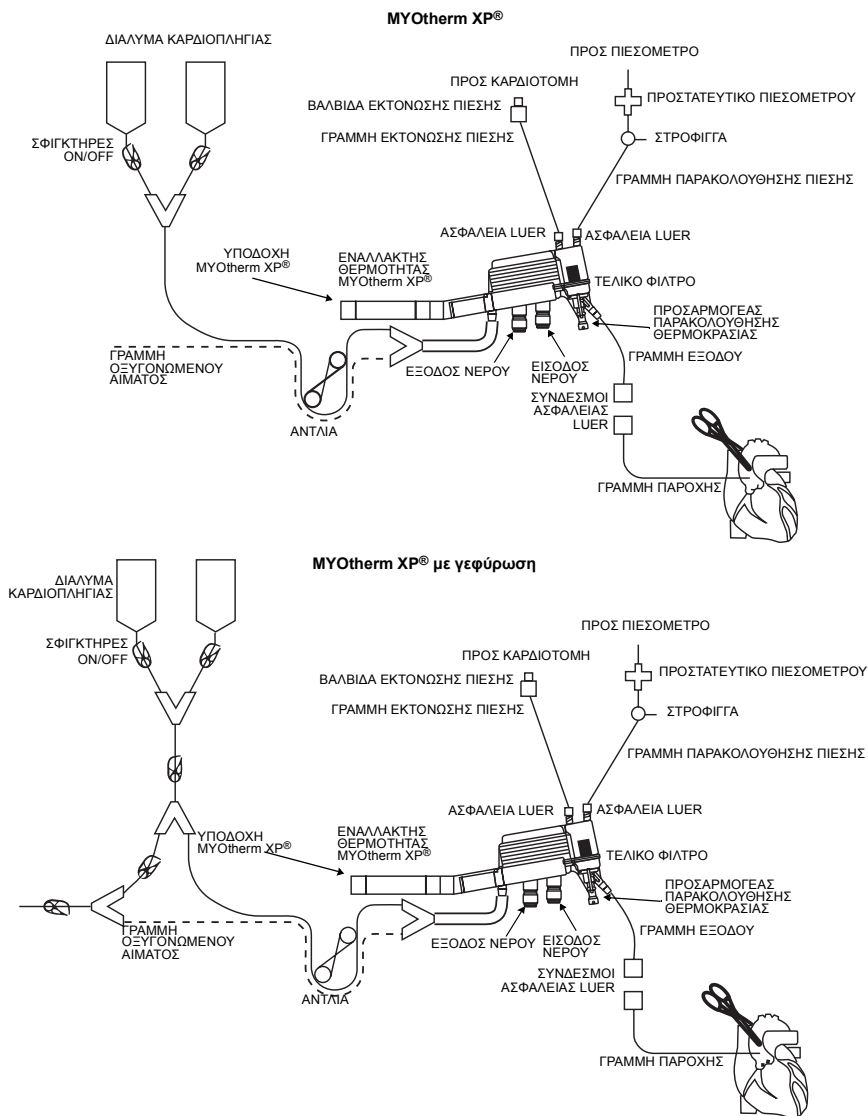
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμές εκτόνωσης πίεσης και παρακολούθησης πίεσης έχουν προσυνδεθεί στον εναλλάκτη θερμότητας.

9. Συνδέστε τη γραμμή οξυγονωμένου αίματος σε ένα εξωσωματικό κύκλωμα και συσφίξτε με ασφάλεια πριν την πλήρωση του εξωσωματικού κυκλώματος.

10. Κλείστε με ασφάλεια και τους δύο σφιγκτήρες και εισαγάγετε το πρώτο ενδοφλέβιο έμβολο της γραμμής καρδιοπληγίας μέσα στον κατάλληλο σάκο/φιάλη που περιέχει το διάλυμα καρδιοπληγίας/πλήρωσης. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μόνο ένα έμβολο, τότε ο δεύτερος σφιγκτήρας γραμμής πρέπει να μετακινηθεί προς τα κάτω, όσο το δυνατόν πλησιέστερα στον σύνδεσμο τύπου Y και να συσφιχθεί με ασφάλεια. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και οι δύο γραμμές με έμβολα, τότε ο δεύτερος σφιγκτήρας γραμμής πρέπει να μετακινηθεί προς τα πάνω και να συσφιχθεί με ασφάλεια δίπλα από τον έμβολο για να διευκολυνθεί η πλήρωση.

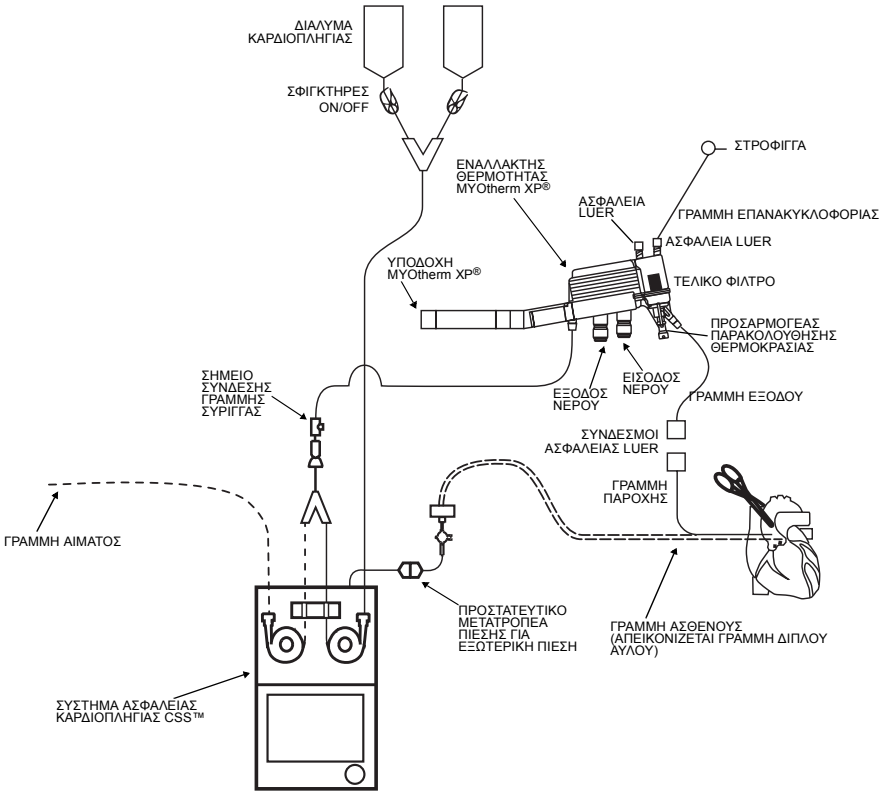
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση φιάλης καρδιοπληγικού διαλύματος καθιστά απαραίτητη την παρουσία μιας λειτουργικής τυπικής οπής αέρα στη φιάλη που να εξέχει τουλάχιστον 2,5 cm (1 in) πάνω από το επίπεδο υγρού του καρδιοπληγικού διαλύματος.

11. Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας στον προσαρμογέα παρακολούθησης θερμοκρασίας στη θύρα εξόδου του εναλλάκτη θερμότητας.



Εικόνα 2. Ρύθμιση συστήματος

MYOthem XR® για ειδικά μοντέλα CSS



Εικόνα 2. Ρύθμιση συστήματος (συνέχεια)

Πλήρωση

1. Πριν την πλήρωση του συστήματος καρδιοπληγίας, πρέπει να γίνει πλήρωση, επανακυκλοφορία και απομάκρυνση των φυσαλίδων από τον οξυγονωτή και τη σωλήνωση του εξωσωματικού κυκλώματος.
2. Η πλήρωση του συστήματος καρδιοπληγίας μπορεί να ολοκληρωθεί πριν ή αμέσως μετά την έναρξη της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Εάν πρόκειται να αναβληθεί η ΤΕΛΙΚΗ πλήρωση του καρδιοπληγικού κυκλώματος μέχρι μετά την έναρξη της παράκαμψης, τότε το σύστημα ΠΡΕΠΕΙ να πληρωθεί μέχρι το σημείο πέρα από την κυλινδρική αντλία ή το όργανο CSS. Με τον τρόπο αυτό αποτρέπεται η ακούσια εισαγωγή αέρα μέσα στον οξυγονωτή μέσω της γραμμής αίματος από το σύστημα καρδιοπληγίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε και τις δύο γραμμές με έμβολο του συστήματος καρδιοπληγίας MYOthem XR®, πληρώστε αναδρομικά τη δεύτερη γραμμή μέχρι το δεύτερο σφιγκτήρα και στη συνέχεια κλείστε αυτόν τον σφιγκτήρα. Εμβολιάστε το δεύτερο σάκο/φιάλη του καρδιοπληγικού διαλύματος. Χτυπήστε ελαφρά το έμβολο και τη σωλήνωση για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες. Απασφίξτε τη δεύτερη γραμμή μόνο όταν είναι έτοιμη για χορήγηση.

2a. Μόνο για τη σειρά MYOthem XR®-B Series:

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σφιγκτήρες "γεφύρωσης" ανοίγονται στιγμιαία ώστε να καταστεί δυνατή η σωστή πλήρωση της σωλήνωσης γεφύρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης πλήρωση αυτού του συστήματος με την αναίμακτη πλήρωση της αντλίας, θα οδηγήσει στη χορήγηση περίπου 190 mL αναίμακτου καρδιοπληγικού διαλύματος πριν την άμεση χορήγηση αίματος/καρδιοπληγικού διαλύματος.

3. Για την πλήρωση του συστήματος εναλλάκτη θερμότητας:

3a. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι κλειστή στη γραμμή παρακολούθησης πίεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την πλήρωση του συστήματος καρδιοπληγίας, το εξωσωματικό κύκλωμα πρέπει να ανακυκλοφορηθεί ενεργά.

3b. Αφαιρέστε τον σφικτήρα από τη γραμμή αίματος. Περιστρέψτε αργά την αντλία. Αφαιρέστε τον σφικτήρα από τη γραμμή καρδιοπληγίας. Πληρώστε το σύστημα με μέγιστη ροή 100 mL/λεπτό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες έχουν αφαιρεθεί και από τις δύο γραμμές που βρίσκονται εγγύς του εναλλάκτη θερμότητας πριν τον γεμίσετε.

3c. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή παρακολούθησης του συστήματος πίεσης και η γραμμή εκτόνωσης πίεσης είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια.

3d. Σταματήστε την αντλία μόλις ο εναλλάκτης θερμότητας γεμίσει όπως πρέπει. Χτυπήστε απαλά τον εναλλάκτη θερμότητας για να αποκολλήσετε τις τυχόν υπολειπόμενες φυσαλίδες και για να τις μεταφέρετε στην κοιλότητα εξόδου για αφαίρεση.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ σφικτήρες ή άλλα εργαλεία για να χτυπήσετε τη συσκευή προκειμένου να αποκολλήσετε τις φυσαλίδες για να μην προκαλέσετε βλάβη στις σφραγίσεις και το περίβλημα.

3e. Ενεργοποιήστε την αντλία καρδιοπληγίας σε χαμηλή ροή (<100 mL) και συσφίξτε στιγμιαία τη γραμμή εξόδου ούτως ώστε να ενεργοποιηθεί η βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης μέχρι όλος ο ορατός αέρας να εκκενωθεί από τη γραμμή εκτόνωσης πίεσης και στη συνέχεια σταματήστε την αντλία. Ανοίξτε τη στρόφιγγα για να εξεραωθεί ο τυχόν εναπομένοντας αέρας που βρίσκεται στον εναλλάκτη θερμότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το βήμα δεν ισχύει για τα ειδικά μοντέλα MYOthem XP® CSS.

3f. Συνδέστε με ασφάλεια το πιεσόμετρο στο προστατευτικό του μετατροπέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το βήμα δεν ισχύει για τα ειδικά μοντέλα MYOthem XP® CSS. Το όργανο CSS εντοπίζει αυτόματα και αναφέρει την εσωτερική πίεση του συστήματος.

3g. Μετά την πλήρωση του συστήματος και ελέγχοντάς το προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχει αέρα, ανοίξτε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης προς το μανόμετρο περιστρέφοντας τη στρόφιγγα στην κατάλληλη θέση. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή παρακολούθησης είναι γεμάτη με υγρό μέχρι τη στρόφιγγα.

Εάν δεν χρησιμοποιείται αυτή η γραμμή παρακολούθησης, κλείστε τη στρόφιγγα που βρίσκεται στη γραμμή παρακολούθησης πίεσης.

4. Αφαιρέστε το σφικτήρα σωλήνωσης από τη γραμμή εξόδου του συστήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η γραμμή εξόδου ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ συσφιγμένη, ενδέχεται να δημιουργηθεί πίεση ύψους >750 mmHg με αποτέλεσμα να ενεργοποιηθεί η βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης.

5. Πληρώστε τη γραμμή προέκτασης/παροχής προωθώντας αργά την κεφαλή αντλίας του συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή παροχής είναι συνδεδεμένη με ασφάλεια στη γραμμή εξόδου του συστήματος MYOthem XP® και ότι αυτή η σύνδεση είναι ελεύθερη από φυσαλίδες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

A. Το σύστημα αυτό πρέπει να είναι ελεύθερο από φυσαλίδες αέρος πριν τη χορήγηση καρδιοπληγίας στον ασθενή.

B. Ο εναλλάκτης θερμότητας πρέπει να είναι πάντα τοποθετημένος σε κεκλιμένη θέση 10° όπως καθορίζεται από την κανονική θέση της υποδοχής του MYOthem XP® για να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα στη γραμμή παροχής.

C. Τα διάφορα εξαρτήματα και οι συνδέσεις του συστήματος πρέπει να ελέγχονται για διαρροές κατά τη διάρκεια της πλήρωσης και λειτουργίας. Η διαρροή οποιασδήποτε σύνδεσης ή εξαρτήματος μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα ή/και απώλεια διαλύματος.

6. Μετά την πλήρωση ολόκληρου του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι η αντλία αποφράχθηκε σωστά και ότι όλοι οι σφικτήρες έχουν αφαιρεθεί πριν τη λειτουργία.

Διαδικασία λειτουργίας συστήματος

1. Πριν τη χορήγηση κρούσματος/καρδιοπληγικού διαλύματος στον ασθενή, πρέπει να εκκινήθει η επανακυκλοφορία κρούσματος νερού (2-4°C) μέσω του εναλλάκτη θερμότητας για 1 έως 2 λεπτά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν παρουσιάστηκαν ψυχροσυγκολλητίνες στο αίμα του ασθενούς, τότε η θερμοκρασία του αίματος ΠΡΕΠΕΙ να διατηρηθεί σε ένα επίπεδο μεγαλύτερο από εκείνο που υπήρχε όταν παρουσιάστηκε η συγκόλληση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείται με οξυγονωτές μεμβράνης, η ροή που παρέχει η αρτηριακή αντλία μέσω του οξυγονωτή πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη ροή που παρέχει μέσω του καρδιοπληγικού κυκλώματος. Έτσι θα αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα μέσα στο κύκλωμα αιμάτωσης.

2. Για να εκκινήσετε τη χορήγηση αίματος/καρδιοπληγικού διαλύματος στον ασθενή, αφαιρέστε όλους τους σφικτήρες σωλήνωσης από τη γραμμή παροχής, εκκινήστε την αντλία του συστήματος και ρυθμίστε την επιθυμητή ροή έγχυσης.

3. Σταματήστε την αντλία του συστήματος για να διακόψετε την έγχυση του διαλύματος, αφού ολοκληρώσετε τη χορήγηση του επιθυμητού όγκου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να τοποθετείται πάντα σφιγκτήρας επάνω στη γραμμή παροχής, περιφερικά ως προς την κοιλότητα εξόδου, μετά την ολοκλήρωση κάθε χορήγησης καρδιοπληγίας.

4. Η επανακυκλοφορία κρούς νερού μέσω του εναλλάκτη θερμότητας πρέπει να διακόπτεται όταν έχετε σταματήσει την αντλία συστήματος προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική ψύχρανση των εναπομενόντων περιεχομένων του εναλλάκτη θερμότητας.

5. Εάν απαιτείται επιπρόσθετη χορήγηση αίματος/καρδιοπληγικού διαλύματος, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το αναίμακτο καρδιοπληγικό διάλυμα πρέπει να διατηρείται πάντα στο κατάλληλο επίπεδο εντός του σάκου ή της φιάλης προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος αέρα μέσα στο σύστημα. Η είσοδος αέρα στο σύστημα μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή.

6. Εάν χρειαστεί να αντικατασταθεί ο σάκος (ή η φιάλη) του αναίμακτου καρδιοπληγικού διαλύματος:

6a. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία χορήγησης του συστήματος ΕΙΝΑΙ ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.

6b. Συσφίξτε τη γραμμή του αναίμακτου καρδιοπληγικού διαλύματος μεταξύ του σάκου/της φιάλης χορήγησης και της κεφαλής αντλίας.

6c. Αντικαταστήστε το σάκο/τη φιάλη με έναν πλήρη σάκο/φιάλη.

6d. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα σωλήνωσης από τη γραμμή παροχής του αναίμακτου καρδιοπληγικού διαλύματος.

6e. Καθαρίστε τη γραμμή παροχής διαλύματος από τυχόν παγιδευμένο αέρα τοποθετώντας την πίσω μέσα στο σάκο/τη φιάλη ΠΡΙΝ επανεκκινήσετε τη ροή της αντλίας του συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν εισήχθη στρόφιγγα μεταξύ του άκρου της γραμμής παροχής στον ασθενή και της καρδιοπληγικής κάνουλας, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η στρόφιγγα έχει τη σωστή κατεύθυνση. Εάν η στρόφιγγα κλείσει κατά τη διάρκεια χορήγησης καρδιοπληγικού διαλύματος, μπορεί να δημιουργηθεί αντίθλιψη με αποτέλεσμα τη θραύση του περιβλήματος του εναλλάκτη θερμότητας ή των συνδέσεων της σωλήνωσης. Η στρόφιγγα πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλιστεί ότι δημιουργείται αποδεκτή αντίσταση στην επιθυμητή ταχύτητα ροής όταν χρησιμοποιείται με μια συγκεκριμένη κάνουλα. Η πίεση του συστήματος κατά τη λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να προσδιοριστεί η απόδοση του συστήματος καθώς και η πτώση της πίεσης η οποία δημιουργείται με την κάνουλα που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στη συσκευή και μια επακόλουθη διαρροή, ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ το όριο πίεσης των 750 mmHg στη διαδρομή του υγρού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ – ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ (Για χώρες εκτός των ΗΠΑ)

- A. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** παρέχει τη διαβεβαίωση στον αγοραστή που λαμβάνει ένα σύστημα παροχής καρδιοπληγίας MYOtherm XR® της Medtronic®, που εφεξής θα καλείται το "Προϊόν" ότι, σε περίπτωση που το προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές, η Medtronic θα εκδώσει πίστωση, ίση με την τιμή αγοράς του αρχικού προϊόντος (χωρίς να υπερβαίνει την αξία του προϊόντος αντικατάστασης), έναντι της αγοράς οποιουδήποτε προϊόντος αντικατάστασης της Medtronic που χρησιμοποιείται για τον συγκεκριμένο ασθενή.
Οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Medtronic® για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία υποβολής αξίωσης σύμφωνα με την παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**.
- B. Για να τεθεί σε ισχύ η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**, πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω όροι:
- (1) Το Προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία "Χρήση μέχρι και".
 - (2) Το Προϊόν θα πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός 60 ημερών μετά τη χρήση και θα αποτελεί ιδιοκτησία της Medtronic.
 - (3) Το Προϊόν δεν θα πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για κανένα άλλο ασθενή.
- C. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** περιορίζεται στους ρητούς όρους. Συγκεκριμένα:
- (1) Δεν θα δίδεται καμία πίστωση αντικατάστασης, σε καμία περίπτωση όπου υπάρχουν αποδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης εμφύτευσης ή ουσιαστικού αλλοιώσεως υλικού του Προϊόντος που αντικαθίσταται.
 - (2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για παρεπόμενη ή έμμεση ζημία ως συνέπεια οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή βλάβης του Προϊόντος, είτε η αξίωση βασίζεται στην εγγύηση, είτε σε σύμβαση, αδικοπραξία ή σε άλλη αιτία.
- D. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντίκεινται στις αναγκαστικού δικαίου διατάξεις της εφαρμοστέας νομοθεσίας. Εάν, οποιουδήποτε μέρος ή όρος της **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** θεωρηθεί από οιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας ότι είναι παράνομο, μη εφαρμόσιμο ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του εναπομένουστος τμήματος της **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτή θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται σαν να μην περιέχονταν ο συγκεκριμένος όρος ή το συγκεκριμένο μέρος που θεωρείται άκυρο.

MYOthern XP®

Cardioplegi leveringssystem

Beskrivelse

Systemerne CB MYOthern XP® er konstrueret til at blande arterielt blod fra en oxygenator med blodfri cardioplegiopløsning i specifikke forhold afhængigt af det valgte system. MYOthern XP® Cardioplegi leveringssystem, kan, afhængigt af den valgte model, anvendes med enten en standard rullepumpe eller med Medtronic® CSS™ Cardioplegi sikkerhedssystem (instrument model 990). Medtronic CSS-system er et computerstyret cardioplegi leveringssystem med to uafhængigt fungerende pumper. Konstruktionen med dobbeltpumpe gør det muligt at levere de ønskede forhold af blod og væske på basis af hver pumpe relative hastighed (for yderligere information henvises til Specifikationerne for det enkelte standardssystem og tilhørende produktbetegnelser vises herunder i Tabel 1. Leveringsslangen til patienten er emballeret separat for at lette steril overførsel til operationsområdet for tilslutning til cardioplegisytemets udgangsport for levering. Afhængigt af det valgte system, er der på forhånd monteret en trykmonitoreringslange, 3-vejs stophane og beskytter samt trykudligningslange med trykudligningsventil.

Tabel 1.

MYOthern XP®, model	Leveringsforhold ^a	Slangedimensioner		Pumpetype
		Indre diameter Blodslange	Indre diameter Cardioplegislange	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	Standard rullepumpe
CSS Kun brugerdefineret	Indstillet på CSS-instrumentet	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	CSS 990 instrument

^a **BEMÆRK:** MYOthern XP®-B (overgang)-serien giver mulighed for at indgive 100% blod som ordineret af lægen.

Specifikationer

Bølge:	Rustfrit stål
Anbefalet blodflowhastighed:	Op til 500 ml/min.
Filterstørrelse:	150 mikron
Varmevekslervolumen:	44 ml
Areal for varmevekslers kontaktoverflade for blod:	0,06 m ² (95 kvadrattommer)
Størrelse:	Voksen
Indløbskonnektor:	0,6 cm (1/4")
Udløbskonnektor:	0,5 cm (3/16")
Trykmonitorerings-/trykudligningsporte:	Standard hun-luerlock
Vandporte:	Hansen serie 3-ST lynchoblinger [1,3 cm (1/2")]
Vandfasetrykgrænse:	40 psi
Blodfasetrykgrænse (post-prim):	750 mmHg
Maksimal vandtemperatur:	42 °C

Brugsanvisning

MYOthernXP® cardioplegi leveringssystem er beregnet til blanding, opvarmning/køling og levering af iltet blod/cardioplegiopløsning i et forud fastsat forhold.

Medtronic® MYOthern XP® cardioplegi leveringssystem (når MYOthern XP® CSS brugerdefinerede systemer anvendes) er kun beregnet til blanding og levering af iltet blod og/eller blodfri cardioplegiopløsning med CSS-instrumentet model 990. MYOthern XP® varmeveksler (når den er en del af MYOthern XP® CSS brugerdefinerede modeller) anvendes sammen med instrumentet til at opvarme, køle og levere iltet blod og/eller blodfri cardioplegiopløsning.

Kontraindikationer

Hvis enheden anvendes til andet end den angivne tilsigtede anvendelse, er det på brugerens ansvar.

Advarsler

Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. **Hvis man undlader at læse og følge alle instruktioner eller undlader at tage hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig personskade eller død for patienten.**

- Denne enhed må kun anvendes af personale, der er uddannet i procedurer vedrørende hjerte-lunge-bypass. Funktion af hver enhed skal af hensyn til patientens sikkerhed konstant overvåges af uddannet personale.
- Hver enkelt enhed er fremstillet, testet og emballeret med omhu. Den tekniske udvikling er imidlertid ikke kommet så langt, at Medtronic® kan garantere, at enheden ikke vil lække, revne eller svigte under anvendelse. Perfusion skal overvåges omhyggeligt og konstant.

- Hver enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. ETO-steriliseret.
- Væskebanen er steril og non-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed omhyggeligt før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget, eller hvis beskyttelseshættene ikke sidder korrekt.
- Slangerne skal påsættes på en sådan måde, at de ikke kinker eller på anden måde hindrer flowet af blod eller vand.
- Alkohol, alkohol-baserede væsker, flydende anæstetika (som f.eks. isofluran) og ætsende opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med enheden, da de kan beskadige dens struktur.
- Hvis der forekommer luftbobler og/eller lækager under priming og/eller drift, kan det resultere i luftemboli for patienten og/eller væsketab. Det ekstrakorporale kredsløb skal overvåges konstant. Enheden må ikke anvendes, hvis disse tilstande observeres.
- Alle gasembolier skal fjernes fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassproceduren påbegyndes. Gasemboli er farlig for patienten.
- Dette system er beregnet til brug sammen med MYOthern XP® Cardioplegi holderen, som benyttes til sikker montering på et lodret stativ under anvendelsen. Inspektion og vedligeholdelse af denne holder skal udføres med jævne mellemrum.
- Det udgående flow af vand fra varmeveksleren må aldrig begrænses.
- Retningen for vandflowet gennem varmeveksleren bør gå i den modsatte retning af blodflowet for at opnå optimal termisk effektivitet.
- Det anbefales, at der før brugen af dette system udføres relevante kliniske laboratorieprocedurer til undersøgelse af forekomsten af kolde agglutiner i patientens blod. Blod/cardioplegiopløsningens temperatur bør ikke være lavere end den laveste temperatur, ved hvilken der blev konstateret kolde agglutiner.
- Trykket for indløbsvand må aldrig overstige 40 psi.
- På blodsiden må trykket ikke overstige 750 mmHg efter priming.
- Varmeveksleren skal altid befinde sig i en position med 10° hældning, sådan som det opnås med standard MYOthern XP® holderen i position; dette for at hjælpe til at undgå at der kommer luft i leveringsslangen.
- Desinfektionsmidler må ikke bruges i varme-/kølesystemet, mens varmeveksleren er i brug. Hvis der benyttes desinfektionsmidler i varme-/kølesystemet før brug, skal systemet udrenses grundigt.
- Varmeveksleren er særdeles effektiv. Det anbefales, at vandtemperaturen aldrig får lov at overstige 42 °C, da der ellers kan ske termisk skade på blodet.
- Luer-hætten på denne enheds monitoreringsport er VENTILERET.
- Cardioplegipumpen skal være fuldt lukkede.
- Der skal benyttes et FULD TLUKKENDE RULLEHOVED under brug af dette system. Lykkes det ikke at lukke begge slangesegmenter helt i rullehovedet, kan der forekomme tilbageløb af cardioplegiopløsning til oxygenatoren og unøjagtigt blandingsforhold mellem blod og blodfri cardioplegiopløsning.
- Cardioplegipumpen må ikke startes, medmindre den arterielle pumpe er i gang.
- Den arterielle pumpe må ikke standses, medmindre cardioplegipumpen er slukket.
- Det arterielle flow skal altid være større end cardioplegiflowet.
- Sørg for, at systemets udgående slange (leveringsslangen til patienten) ikke afklemmes, mens pumpen er i gang.
- Når der bruges membranoxygatorer, skal den arterielle pumpe afgive sit flow gennem oxygenatoren, og dette flow skal være større end flowet gennem cardioplegikredsløbet. Dette vil være med til at forhindre, at der kommer luft ind i perfusionskredsløbet.
- Brug af flaske til cardioplegiopløsning kræver, at flasken er udstyret med en fungerende standard luftventilering, som går mindst 2,5 cm (1") op over højeste niveau for cardioplegivæske.
- Den blodfri cardioplegiopløsning bør hele tiden have et passende niveau i posen eller flasken for at undgå, at der trænger luft ind i systemet. Indtrængen af luft i systemet kan medføre luftemboli hos patienten.
- Koncentrationer af additiver i den blodfri cardioplegiopløsning bør justeres således, at der opnås de ønskede koncentrationer i den blod/cardioplegiopløsning, der afgives til patienten.
- Hvis der er indskudt en stophane mellem patientens ende af leveringsslangen og cardioplegikanylen, skal man være omhyggelig med at sikre, at stophansen vender korrekt. Hvis stophansen lukkes under levering af cardioplegiopløsning, kan der opbygges et modsatrettet tryk, der kan medføre, at varmevekslerens hus eller slangesamlinger brister. Stophansen bør afprøves for at sikre, at der genereres acceptabel modstand ved den ønskede flowhastighed ved brug sammen med en bestemt kanyle. Der bør ske løbende trykmonitorering af systemet under driften for at registrere systemets ydelse og trykfald, der opstår med pågældende kanyle i pågældende procedure.
- Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, infektioner, mekanisk fejl, hæmolyse, luftemboli, blodtab, kompromittering af kredsløb og tromboemboli. Dette er potentielle bivirkninger ved alle ekstrakorporale blodsystemer.

- Forsigtig: Amerikansk lovgivning påbyder, at denne enhed kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.

BEMÆRK: Der findes yderligere advarsler og forholdsregler, der gælder for specifikke procedurer; disse findes på relevante steder i brugsanvisningen.

Forholdsregler

- Se mærkaten på emballagen vedrørende krav til opbevaringstemperatur.
- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer.
- Der skal følges en streng antikoagulationsprotokol; og der skal jævnligt foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge.

Advarsler og forholdsregler (Specifik for CSS™ brugerdefineret instrument)

- MYOthem XP® CSS brugerdefinerede modeller skal kun anvendes sammen med Medtronic® model 990 CSS instrumentet. Medtronic er ikke bekendt med data vedrørende sikkerhed og ydelse, der kan fastslå kompatibilitet mellem dette systeme og andre producenters enheder eller komponenter.
- MYOthem XP® CSS brugerdefinerede modeller skal i en nødsituation kun placeres i en konventionel (standard) rullepumpe. Der henvises til operatør- og referencehåndbogen for CSS-instrumentet angående procedurer i nødsituationer.
- Kontrollér, at CSS-slangesættet er korrekt indsat i CSS-instrumentets rullehovede (se operatør- og referencehåndbogen for CSS-instrumentet angående vejledning til indsætning. De mulige konsekvenser af et forkert isat sæt omfatter: tilbageløb af cardioplegiopløsning til oxygenatoren, unøjagtigt blandingsforhold mellem blod og blodfri cardioplegiopløsning, unøjagtig afløsning af flow og tryk, forøget hæmolyse eller spaltning af slangematerialet.
- Hvis der anvendes en dobbeltlumen patientslange (CSS brugerdefinerede modeller), skal den leverede transducerbeskytter (med væskebarriere) anvendes på den eksterne trykslange for at yde beskyttelse mod, at væske når CSS-instrumentets tryktransducer. Hvis transducerbeskytteren ikke anvendes, kan det resultere i unøjagtig trykaf læsning.
- Hvis der anvendes en dobbeltlumen patientslange (CSS brugerdefinerede modeller), kan overstrømning af luer-locken bevirke, at luer-locken revner og afgiver unøjagtige trykaf læsninger.

Installering og opsætning af MYOthem XP®

ADVARSEL: Opsætning og brug af MYOthem XP® cardioplegi leveringssystem er den tilstedeværende læges ansvar.

Opsætning af systemet (Figur 2)

1. Tag forsigtigt komponenterne i CB MYOthem XP® Cardioplegi leveringssystemet ud af emballagen for at sikre en steril væskebane.

ADVARSEL: Vær sikker på, at der anvendes aseptisk teknik under alle opsætningstrin og under brugen af dette system.

ADVARSEL: Før CB MYOthem XP® Cardioplegi leveringssystemet tages ud af emballagen, skal emballagen og produktet inspiceres for skader. Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke bruges, da enheden eventuelt ikke mere er steril og/eller funktionen kan være blevet påvirket.

2. Sæt MYOthem XP® holderen godt fast på en passende stang nær ved det benyttede pumpehoved. Kontrollér, at denne opsætning er sikker, og at stangen med sikkerhed kan bære systemets vægt. Anbring monteringsbeslaget således, at udgangskammeret er fuldt synligt under arbejdet.

ADVARSEL: Hvis holderen monteres på andet end en lodret stang, skal man være omhyggelig med at sikre, at CB MYOthem XP® befinder sig i den rigtige vinkel (10°) for at bevare optimal luftbehandlingskapacitet og undgå luftemboli.

3. Skub varmeveksleren ind i de arme, der skal holde den. Holderen vil fastholde varmeveksleren på sikker vis, når den isættes korrekt.
4. Forbind på sikker vis Hansens serie 3-ST konnektorerne fra vandkilden til indløbs- og udløbsporthene på varmeveksleren i overensstemmelse med markeringerne.
5. Udfør en kontrol for vandlæk ved at lade vand cirkulere gennem varmeveksleren, mens blodbanekammeret undersøges for tegn på vand. Denne procedure skal gennemføres før priming af dette system.

Hvis der er nogen form for tvivl om enhedens integritet, må den IKKE BRUGES.

ADVARSLER

A. Det udgående flow af vand fra varmeveksleren må aldrig begrænses.

B. Trykket for indløbsvand må aldrig overstige 40 psi.

C. Da denne varmeveksler er særdeles effektiv, anbefales det, at vandtemperaturen aldrig får lov at overstige 42 °C, da der ellers kan ske termisk skade på blodet.

D. På blodsiden må trykket ikke overstige 750 mmHg efter priming.

6. Slangerne skal sættes i pumpehovedet (med brug af relevante hovedindsatse), således at slangen for blodfri cardioplegiopløsning er oven på blodslangen i rullepumpen. Indstil pumpehovedets lukning, så der opnås fuld lukning af begge slangesegmenter. Der henvises til operator- og referencehåndbogen for CSS™ instrumentet angående vejledning til opsætning af MYOthern XP® model 990 systemet.

ADVARSEL: Der skal benyttes et fuldt lukkende rullehoved under brug af dette system. Lykkes det ikke at lukke begge slangesegmenter helt i rullehovedet, kan der forekomme tilbageløb af cardioplegiopløsning til oxygenator kredsløbet og uønsket blandingsforhold mellem blod og cardioplegiopløsning.

7. Kontrollér, at han luer-lock konnektoren på trykmonitoringsslangen er sikkert forbundet til trykmonitoreringsstedet øverst på varmeveksleren. Drej 3-vejs stophanen, så der måles trykket fra varmeveksleren.

BEMÆRK: Hvis trykmonitoreringsstedet på varmeveksleren ikke bruges, så sæt en ikke-ventileret hætte på denne port.

8. Kontrollér, at trykudligningsslangen er sikkert forbundet til en eventuel tilgængelig luer-port på en ventileret cardiomotomibeholder.

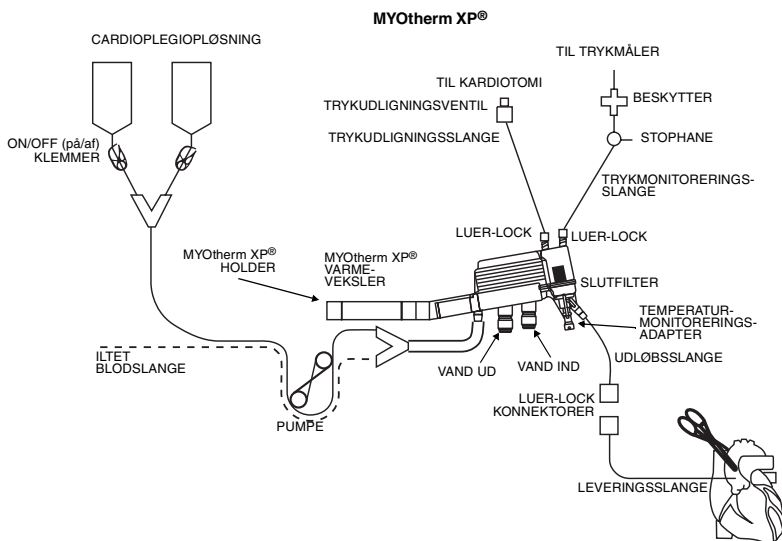
BEMÆRK: MYOthern XP® CSS brugerdefinerede modeller (beregnet til brug med CSS-instrumentet) indeholder ingen trykudligningsslange. CSS-instrumentet har indbyggede systemer, der beskytter mod overtryk. Den slange, der er forbundet til trykmonitoreringsporten, kan eventuelt forbindes til en port på en cardiomotombeholder af hensyn til priming/recirkulation.

BEMÆRK: Trykudlignings- og trykmonitoringsslangerne er på forhånd fastgjort på varmeveksleren.

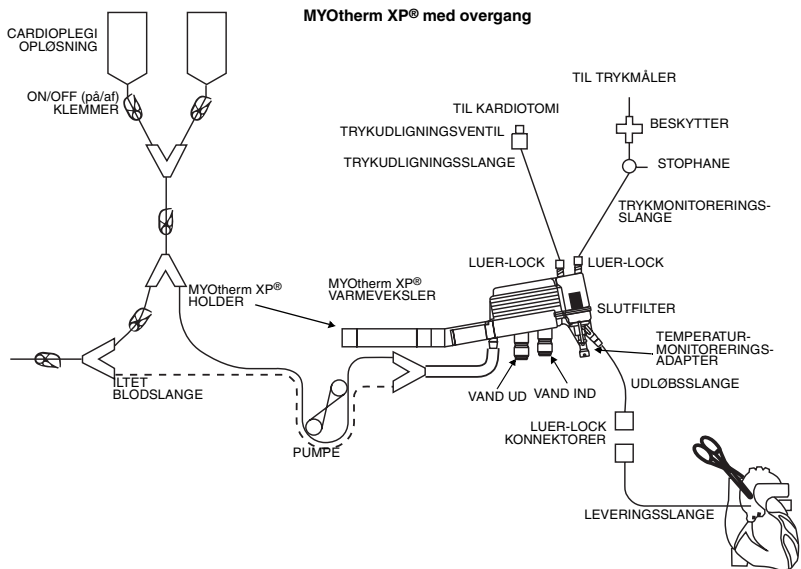
9. Fastgør slangen for iltet blod til det ekstrakorporale kredsløb, og afklem sikkert før priming af det ekstrakorporale kredsløb.
10. Luk på sikker vis begge klemmer og indsæt cardioplegislangens første IV-spids i den relevante pose/flaske med cardioplegi-/primingopløsning. Hvis der kun benyttes én spids, skal den anden slangeklemme flyttes ned og placeres så tæt som muligt ved Y-konnektoren og afklemmes på sikker vis. Hvis begge slanger med spidser bruges, skal den anden slangeklemme flyttes op og afklemmes på sikker vis tæt ved spidsen for at lette priming.

ADVARSEL: Brug af flaske til cardioplegiopløsning kræver, at flasken er udstyret med en fungerende standard luftventilering, som går mindst 2,5 cm (1") op over højeste niveau for cardioplegivæske.

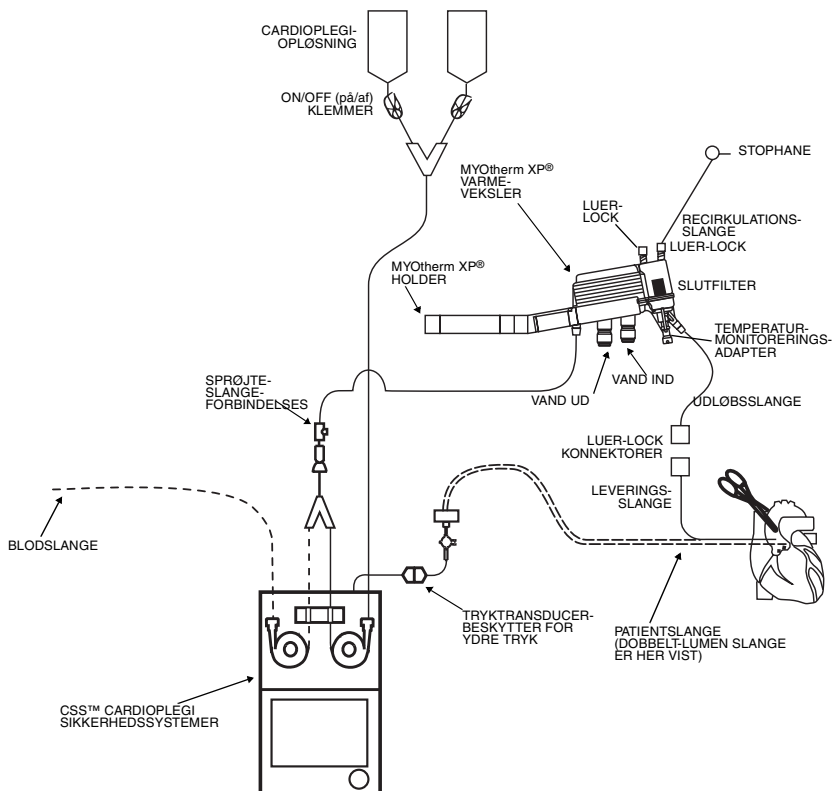
11. Fastgør temperatursonden til temperaturmonitoreringsadapteren ved varmevekslerens udløbsport.



Figur 2. Opsætning af systemet



MYOtherm XP® for CSS brugerdefinerede modeller.



Figur 2. Opsætning af systemet (fortsat)

Priming

1. Før priming af cardioplegisytemet bør der ske priming, recirkulering og udluftning af oxygenatoren og de ekstrakorporale slanger.
2. Priming af cardioplegisytemet kan gennemføres enten før eller umiddelbart efter påbegyndelsen af hjerte-lunge-bypass. Hvis ENDELIG priming af cardioplegikredsløbet udskydes til efter starten af bypass, SKAL systemet primes til et punkt efter rullepumpen eller CSS-instrumentet. Derved forhindres utilsigtet tilførsel af luft i oxygenatoren via blodslangen fra cardioplegisytemet.

BEMÆRK: Ved brug af begge slanger med spids i MYOthern XP® Cardioplegi systemet skal man genfylde den anden slange op til den anden klemme og så lukke denne klemme; stik spidsen i den anden pose/flaske med cardioplegiopløsning, og knips så forsigtigt på spids og slange for at fjerne eventuelle bobler; ophæv først afklemningen af den anden slange, når der skal indgives væske.

2a. Kun på MYOthern XP®-B serierne:

Sørg for, at "overgangs"klemmerne åbnes kortvarigt for korrekt priming af overgangsslanger.

BEMÆRK: Fuldstændig priming af dette system med blodfri pumpeprime vil medføre levering af ca. 190 ml blodfri cardioplegiopløsning for den direkte levering af blod/cardioplegiopløsning.

3. Sådan primes varmevekslersystemet:

- 3a. Sørg for, at stophanen er lukket på trykmonitoreringsslangen.

BEMÆRK: Det ekstrakorporale kredsløb skal være aktivt recirkuleret under priming af cardioplegisytemet.

- 3b. Frigør afklemningen af blodslangen; drej pumpen langsomt; frigør afklemningen af cardioplegislangen. Fyld systemet til et maksimalt flow på 100 ml/min.

BEMÆRK: Sørg for, at alle bobler er fjernet fra begge slanger proksimalt i forhold til varmeveksleren, før varmeveksleren tilføres væske.

- 3c. Sørg for, at trykmonitoreringsslangen og trykudligningsslangen er sikkert tilsluttet.

- 3d. Stop pumpen, når varmeveksleren er passende fyldt. Knips forsigtigt på varmeveksleren for at fjerne eventuelle tilbageværende bobler og føre dem til udgangskammeret, så de forsvinder.

BRUG IKKE klemmer eller andet værktøj til at banke på enheden for at fjerne bobler; overholdes dette ikke, kan der ske beskadigelse af pakninger eller komponenthuse.

- 3e. Tænd cardioplegipumpen med et lille (<100 ml) flow, og afklem kortvarigt slangen for at aktivere trykudligningsventilen, indtil al synlig luft er skyllet ud gennem trykudligningsslangen; stop så pumpen. Åbn stophanen for at udlufte eventuelt tilbageværende luft i varmeveksleren.

BEMÆRK: Dette trin gælder ikke for MYOthern XP® CSS brugerdefinerede modeller.

- 3f. Fastgør på sikker vis trykmåleren til transducerbeskytteren.

BEMÆRK: Dette trin gælder ikke for MYOthern XP® CSS brugerdefinerede modeller. CSS-instrumentet detekterer og rapporterer automatisk systemets indre tryk.

- 3g. Efter priming af systemet skal systemet kontrolleres for at sikre, at det er fri for luft; åbn trykmonitoreringsslangen mod trykmåleren ved at dreje stophanen til den relevante position. Kontrollér, at monitoreringsslangen er fyldt med væske hen til stophanen.

Hvis denne monitoreringslange ikke bruges, så luk stophanen på trykmonitoreringsslangen.

4. Fjern slangeklemmen fra systemets udløbsslange.

FORSIGTIG: Hvis udløbsslængens afklemning IKKE ophæves, kan der opbygges et tryk på >750 mmHg, hvilket kan medføre aktivering af trykudligningsventilen.

5. Prim forlænger-/leveringsslangen ved langsomt at føre systemets pumpehoved frem. Sørg for, at leveringsslangen er sikkert forbundet til udløbsslängen på MYOthern XP®, og at denne forbindelse er fri for bobler.

ADVARSLER

A. Dette system skal være fri for luftbobler før indgift af cardioplegi til patienten.

B. Varmeveksleren skal altid befinde sig i en position med 10° hældning, sådan som det opnås med standard MYOthern XP® holderen i position; dette for at hjælpe til at undgå at der kommer luft i leveringsslangen.

C. De forskellige komponenter og tilslutninger i systemet skal under priming og drift kontrolleres for lækager. Lækage i nogen tilslutning eller komponent kan medføre luftemboli og/eller tab af opløsning.

6. Efter priming af hele systemet skal det kontrolleres, at pumpen er helt lukket, og at alle klemmer er fjernet før anvendelse af systemet.

Procedure ved brug af systemet

1. Recirkulation af koldt vand (2-4 °C) gennem varmeveksleren skal startes 1 til 2 minutter før levering af koldt blod/cardioplegiopløsning til patienten.

ADVARSEL: Hvis der er påvist kolde agglutiner i patientens blod, SKAL blodtemperaturen holdes på et niveau, der er højere end det, ved hvilket der blev påvist agglutination.

ADVARSEL: Når der bruges membranoxxygenatorer, skal den arterielle pumpe afgive sit flow gennem oxygenatoren, og dette flow skal være større end flowet gennem cardioplegikredsløbet. Dette vil være med til at forhindre, at der kommer luft ind i perfusionskredsløbet.
2. Levering af blod/cardioplegiopløsning til patienten startes ved at fjerne eventuelle slangeklemmer fra leveringslangen, starte systempumpen og justere til den ønskede infusionshastighed.
3. Stop systempumpen for at afbryde infusion af opløsning, når den ønskede volumen er indgivet.

BEMÆRK: Der skal altid placeres en klemme på leveringslangen distalt i forhold til udgangskammeret ved afslutningen af hver indgift af cardioplegi.
4. Recirkulation af koldt vand gennem varmeveksleren skal stoppes, når systempumpen er blevet standset; dette for at undgå overdreven køling af tilbageværende indhold i varmeveksleren.
5. Hvis der er brug for yderligere levering af blod/cardioplegiopløsning, så gentag Trin 1 til 4.

ADVARSEL: Den blodfri cardioplegiopløsning bør hele tiden have et passende niveau i posen eller flasken for at undgå, at der trænger luft ind i systemet. Indtrængen af luft i systemet kan medføre luftemboli hos patienten.
6. Hvis det bliver nødvendigt at udskifte posen (eller flasken) med blodfri cardioplegiopløsning:
 - 6a. Sørg for, at systemets pumpe for afgivelse IKKE KØRER.
 - 6b. Afklem slangen med blodfri cardioplegiopløsning mellem forsyningsposen/-flasken og pumpehovedet.
 - 6c. Udskift pose/flaske med en fuld pose/flaske.
 - 6d. Fjern slangeklemmen fra forsyningslangen for blodfri cardioplegiopløsning.
 - 6e. Fjern eventuel luft fra forsyningslangen ved at tvinge luften tilbage i posen/flasken, FØR flowet fra systempumpen startes igen.

ADVARSEL: Hvis der er indskudt en stophane mellem patientens ende af leveringslangen og cardioplegikanylen, skal man være omhyggelig med at sikre, at stophanen vender korrekt. Hvis stophanen lukkes under levering af cardioplegiopløsning, kan der opbygges et modsatrettet tryk, der kan medføre, at varmevekslerens hus eller slangesamlinger brister. Stophanen bør afprøves for at sikre, at der genereres acceptabel modstand ved den ønskede flowhastighed ved brug sammen med en bestemt kanyle. Der bør ske løbende trykmonitorering af systemet under driften for at registrere systemets ydelse og trykfald, der opstår med pågældende kanyle i pågældende procedure. For at forhindre beskadigelse af enheden og efterfølgende lækage må der IKKE forekomme tryk på over 750 mmHg i væskebanen.

VIGTIG BEMÆRKNING – BEGRÆNSET GARANTI (FOR LANDE UDEN FOR USA)

- A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** sikrer, at den køber, som modtager Medtronic® MYOtherm XP® Cardioplegi leveringssystem, i det følgende kaldet "produktet", i tilfælde af, at produktet ikke fungerer i henhold til specifikationerne, af Medtronic krediteres et beløb svarende til den oprindelige købspris for produktet (beløbet kan dog ikke overstige værdien af erstatningsproduktet) ved køb af et vilkårligt erstatningsprodukt fra Medtronic til brug for den pågældende patient. Advarslerne på produktmærkater betragtes som en integreret del af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**. Kontakt Deres lokale Medtronic®-repræsentant for at få oplysninger om, hvordan De skal forholde Dem i tilfælde af en reklamation under denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**.
- B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før reklamationen er omfattet af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**:
- (1) Produktet skal være anvendt inden dets "Sidste anvendelsesdato".
 - (2) Produktet skal returneres til Medtronic inden for 60 dage efter brug og tilhører derefter Medtronic.
 - (3) Produktet må ikke have været anvendt til andre patienter.
- C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er begrænset til dens udtrykte vilkår. I særdeleshed:
- (1) Kan der under ingen omstændigheder krediteres i tilfælde, hvor der er tegn på forkert behandling, forkert brug eller ændringer af det ombyttede Produkt.
 - (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art, som følge af brug af produktet, dets defekt eller fejlfunktion i forbindelse med produktet, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, uden for aftaleforhold eller andet tilfælde.
- D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis udsnit af eller vilkår i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov af en retsinstans i nogen kompetent retskreds, berøres de resterende dele af den **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

MYOthem XP®

Układ podawania kardiopleginy

Opis

Układy MYOthem XP® przeznaczone są do mieszania krwi tętniczej z oksygenatora z roztworem kardiopleginy niezawierającym krwi w określonych proporcjach, zależnie od wybranego systemu. Układ podawania kardiopleginy MYOthem XP®, w zależności od modelu, może być używany wraz ze standardową pompą rolkową lub układem bezpiecznego stosowania kardiopleginy Medtronic® CSS™ (urządzenie model 990). Układ Medtronic CSS jest sterowanym mikroprocesorowo urządzeniem służącym do podawania roztworu kardiopleginy za pomocą dwóch niezależnie pracujących pomp. Układ dwóch pomp umożliwia podawanie krwi i roztworu w wymaganych proporcjach na podstawie prędkości względnych każdej z tych pomp (szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji użytkownika oraz podręczniku użytkownika urządzenia CSS). Dane techniczne dotyczące każdego ze standardowych układów oraz odpowiadające im oznaczenia produktów przedstawia Tabela 1. Linia podawania do pacjenta pakowana jest osobno, co pozwala na jej łatwe przenoszenie na pole operacyjne i utrzymywanie jałowości przed podłączeniem do portu wylotowego układu podawania kardiopleginy. W zależności od rodzaju systemu linia monitorowania ciśnienia, kranik trójdrożny oraz zabezpieczenie manometru, a także linia i zawór zabezpieczające przed nadmiernym ciśnieniem mogą być wstępnie podłączone do układu.

Tabela 1.

Model układu MYOthem XP®	Stosunek podawanych objętości ^a	Wewnętrzna średnica drenów		Rodzaj pompy
		Linia krwi	Linia kardiopleginy	
Tylko konfigurowalne modele CSS	4:1	0,6 cm (1/4 cala)	0,3 cm (1/8 cala)	Standardowa pompa rolkowa
	Ustawiany na urządzeniu CSS	0,6 cm (1/4 cala)	0,3 cm (1/8 cala)	Urządzenie CSS 990

^a **UWAGA:** Seria MYOthem XP®.B (z mostkiem) umożliwia podawanie 100% krwi na zlecenie lekarza.

Dane techniczne

Miech:	stal nierdzewna
Zalecany przepływ krwi:	do 500 ml na minutę
Rozmiar porów filtra:	150 mikronów
Objętość wymiennika ciepła:	44 ml
Powierzchnia kontaktu wymiennika ciepła z krwią:	0,06 m ² (95 cali ²)
Rozmiar:	dla dorosłych
Złącze wlotu:	0,6 cm (1/4 cala)
Złącze wylotu:	0,5 cm (3/16 cala)
Port monitorowania ciśnienia/zabezpieczający przed nadmiernym ciśnieniem:	standardowe złącze żeńskie typu luer
Złącza wodne:	seria złączy 3-ST firmy Hansen z możliwością szybkiego odłączenia [1,3 cm (1/2 cala)]
Limit ciśnienia fazy wodnej:	275,79 (40 psi)
Limit ciśnienia fazy krwi (po napełnieniu wstępnym):	750 mm Hg
Maksymalna temperatura wody:	42°C

Wskazania

Układ podawania kardiopleginy MYOthem XP® jest urządzeniem przeznaczonym do mieszania, ogrzewania/ochładzania i podawania krwi utlenowanej/roztworu kardiopleginy z uprzednio określoną prędkością.

Układ podawania kardiopleginy Medtronic® MYOthem XP® (konfigurowalny model CSS urządzenia MYOthem XP®) przeznaczony jest wyłącznie do mieszania i podawania utlenowanej krwi i/lub roztworu kardiopleginy niezawierającego krwi za pomocą urządzenia CSS model 990. Wymiennik ciepła układu MYOthem XP® (o ile wchodzi w skład konfigurowalnego modelu CSS układu MYOthem XP®) używany jest wraz z urządzeniem CSS do ogrzewania, schładzania i podawania utlenowanej krwi i/lub roztworu kardiopleginy niezawierającego krwi.

Przeciwwskazania

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za stosowanie niniejszego urządzenia do celów innych niż wymienione powyżej.

Ostrzeżenia

Przed użyciem urządzenia należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją użytkownika. **Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeżenie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.**

- Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez osoby dokładnie przeszkolone w zakresie zabiegów z użyciem krążenia pozaustrojowego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta praca urządzenia wymaga stałego nadzoru wykwalifikowanego personelu.
- Wszystkie urządzenia zostały wyprodukowane, przetestowane i zapakowane z należytą starannością. Stan rozwoju współczesnych technologii nie pozwala jednak firmie Medtronic® zagwarantować, że w urządzeniu nie wystąpią przecieki i pęknięcia ani że nie ulegnie ono awarii podczas stosowania. Perfuza powinna być stale i dokładnie monitorowana.
- Każde urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Produkt do jednorazowego zastosowania. Sterylizowane tlenkiem etylenu.
- Droga przepływu płynów jest jałowa i pozbawiona właściwości pirogennych. Opakowanie oraz urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed zastosowaniem. W przypadku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia opakowania lub przemieszczenia nasadek ochronnych urządzenie nie powinno być stosowane.
- Dreny powinny być połączone w sposób zapobiegający ich załamaniu lub zwiężeniu światła, co mogłoby zaburzyć przepływ krwi lub wody.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu urządzenia z alkoholem, płynami na bazie alkoholu, płynami anestetycznymi (np. izofluranem) lub rozpuszczalnikami powodującymi korozję (np. acetonem), gdyż mogą one naruszyć integralność struktury urządzenia.
- Pojawianie się pęcherzyków powietrza lub przecieku podczas napełniania wstępnego i/lub pracy urządzenia może być przyczyną wystąpienia u pacjenta zatoru powietrznego i/lub utraty płynów. Układ krążenia pozaustrojowego powinien być stale monitorowany. Nie należy używać urządzenia w przypadku stwierdzenia wyżej opisanych stanów.
- Wszystkie zatory gazowe powinny zostać usunięte z układu krążenia pozaustrojowego przed jego uruchomieniem. Stanowią one zagrożenie dla pacjenta.
- Niniejszy układ jest przeznaczony do stosowania z uchwytem MYOthemr XP® umożliwiającym zamocowanie urządzenia do kardioplegii do pionowego stojaka podczas operacji. Uchwyt ten należy rutynowo poddawać kontroli i konserwacji.
- Nie wolno zamykać portu wylotowego wody wymiennika ciepła.
- W celu osiągnięcia optymalnej wydajności termicznej kierunku przepływu wody przez wymiennik ciepła powinien być przeciwny do kierunku przepływu krwi.
- Przed zastosowaniem niniejszego układu zaleca się wykonanie odpowiednich prób laboratoryjnych na obecność zimnych aglutynin we krwi pacjenta. Temperatura krwi/roztworu kardiopleginy nie powinna być niższa od temperatury, w której oznaczano zimne aglutyny.
- Ciśnienie po stronie portu wlotowego wody nie powinno przekraczać 275,79 kPa (40 psi).
- Po napełnieniu wstępnym ciśnienie w linii krwi nie powinno przekraczać 750 mm Hg.
- Wymiennik ciepła powinien znajdować się w pozycji pochylonej o 10°, jak jest to ustawione w standardowym uchwycie MYOthemr XP®, w celu uniknięcia wprowadzenia powietrza do linii podawania.
- Podczas używania wymiennika ciepła nie wolno stosować środków dezynfekujących w układzie ogrzewającego/chłodzącego. Jeśli środki dezynfekcyjne zastosowano przed użyciem układu ogrzewającego/chłodzącego, układ ten należy starannie przepłukać.
- Wymiennik ciepła jest bardzo wydajny. Zaleca się, aby temperatura wody nigdy nie przekraczała 42°C ze względu na możliwość wystąpienia termicznego uszkodzenia krwi.
- Nasadka typu luer na porcie monitorowania wyposażona jest w ODPOWIETRZNIK.
- Pompa do kardioplegii powinna zapewniać całkowitą okluzję.
- Podczas posługiwania się tym układem GŁOWICA ROLKOWA POWINNA ZAPEWNIĄĆ CAŁKOWITĄ OKLUZJĘ. Niecałkowita okluzja obu odcinków drenów przez głowicę rolkową może spowodować wsteczny napływ roztworu kardioplegii do oksygenatora i mieszanie krwi z niezawierającym krwi roztworem kardiopleginy w nieodpowiednich proporcjach.
- Nie wolno uruchamiać pompy do kardioplegii, jeżeli pompa tętnicza nie jest włączona.
- Nie wolno zatrzymywać pompy tętnicznej, jeżeli pompa do kardioplegii nie jest wyłączona.
- Przepływ tętniczny musi być zawsze większy niż przepływ kardiopleginy.
- Należy upewnić się, że w momencie, gdy pompa jest włączona, linia portu wylotowego układu (linia podawania do pacjenta) nie jest zamknięta.
- Przepływ wymuszany przez pompę tętniczną podczas stosowania oksygenatorów membranowych powinien być większy od przepływu przez obwód do kardioplegii. Zapobiegnie to wniknięciu powietrza do obwodu perfuzji.
- W przypadku gdy roztwór kardiopleginy znajduje się w butelce, konieczne jest umieszczenie w niej standardowego odpowietrznika na wysokości co najmniej 2,5 cm (1 cal) powyżej górnego poziomu roztworu kardiopleginy.

- Niezawierający krwi roztwór kardiopleginy umieszczony w worku lub butelce powinien zawsze znajdować się na odpowiednim poziomie, aby zapobiec zapowietrzeniu układu. Zapowietrzenie układu może spowodować zator powietrzny u pacjenta.
- Stężenia substancji dodatkowych w niezawierającym krwi roztworze kardiopleginy należy dostosować tak, aby we krwi/roztworze kardiopleginy podawanym pacjentowi osiągnąć wymagane stężenia.
- Jeśli pomiędzy kaniulą doprowadzającą a końcem linii podawania do pacjenta wstawiono kranik, należy zwrócić uwagę, czy kranik ten jest prawidłowo ustawiony. Jeśli podczas wprowadzania roztworu kardiopleginy kranik zostanie zamknięty, może pojawić się wzrost ciśnienia (napór wsteczny) powodujący pęknięcie obudowy wymiennika ciepła lub połączeń drenów. Przetestowanie kranika pozwoli się upewnić, że opór wytwarzany przy wymaganej szybkości przepływu podczas stosowania poszczególnych kaniul jest dopuszczalny. Ciśnienie w układzie powinno być stale monitorowane w celu określenia wydajności układu i spadków ciśnienia powstających w wyniku zastosowania kaniuli.
- Do możliwych objawów ubocznych należą między innymi: infekcje, uszkodzenia mechaniczne, hemoliza, zatory powietrzne, utrata krwi, upośledzenie krążenia oraz incydenty zakrzepowo-zatorowe. Są to potencjalne objawy uboczne, które mogą wystąpić w przypadku wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi.
- Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie na zlecenie lub z przepisu lekarza.

UWAGA: Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi dotyczące poszczególnych procedur umieszczone zostały w odpowiednich miejscach instrukcji użytkownika.

Środki ostrożności

- Wymagania dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne.
- Należy ściśle przestrzegać protokołu zabezpieczającego przed krzepnięciem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Decyzja dotycząca zastosowania krążenia pozaustrojowego należy do lekarza prowadzącego i powinna być podejmowana po uwzględnieniu ryzyka ogólnego zastosowania środków przeciwkrzepliwych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności (dotyczące konfigurowalnych modeli CSS™)

- Konfigurowalne modele CSS układu MYOtherm XP® mogą być stosowane wyłącznie z urządzeniem CSS firmy Medtronic® model 990. Firma Medtronic nie dysponuje danymi dotyczącymi bezpieczeństwa i działania układu stwierdzającymi kompatybilność urządzeń lub elementów urządzeń innych producentów z systemem Medtronic.
- Konfigurowalne modele CSS układu MYOtherm XP® można umieszczać w zwykłej (standardowej) pompie rolkowej wyłącznie w sytuacjach awaryjnych. Procedura postępowania w sytuacjach awaryjnych została opisana w instrukcji użytkownika i podręczniku użytkownika urządzenia CSS.
- Należy upewnić się, że zestaw drenów urządzenia CSS został właściwie założony na głowice rolek urządzenia CSS (wskazówki dotyczące zakładania drenów można znaleźć w instrukcji użytkownika i podręczniku użytkownika urządzenia CSS). Do potencjalnych następstw niewłaściwego założenia zestawu należą: wsteczny napływ roztworu kardiopleginy do oksygenatora, mieszanie krwi z niezawierającym krwi roztworem kardiopleginy w nieodpowiednich proporcjach, niewłaściwe odczyty prędkości przepływu i wartości ciśnienia, nasilona hemoliza oraz kruszenie materiału, z którego wykonane są dreny.
- Jeśli stosowana jest linia pacjenta z podwójnym światłem (konfigurowalne modele CSS), należy użyć dostarczonej osłonki przetwornika (z barierą dla płynów) w celu zabezpieczenia zewnętrznej linii ciśnienia przed przedostaniem się płynów do przetwornika ciśnienia urządzenia CSS. W przypadku niezastosowania osłonki przetwornika odczyty wartości ciśnienia mogą być nieprawidłowe.
- Jeśli stosowana jest linia pacjenta z podwójnym światłem (konfigurowalne modele CSS), nadmierne zaciśnięcie złącza typu luer może spowodować jego pęknięcie i doprowadzić do nieprawidłowych odczytów wartości ciśnienia.

Instalacja i przygotowanie urządzenia MYOtherm XP®

OSTRZEŻENIE: Odpowiedzialność za przygotowanie i zastosowanie układu podawania kardiopleginy MYOtherm XP® ponosi lekarz przeprowadzający zabieg.

Przygotowanie układu (Rycina 2)

1. Ostrożnie wyjąć z opakowania elementy układu podawania kardiopleginy MYOtherm XP®, tak aby zapewnić jałową drogę przepływu płynów.

OSTRZEŻENIE: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania układu należy postąpić techniką aseptyczną.

OSTRZEŻENIE: Przed wyjęciem układu podawania kardiopleginy MYOtherm XP® z opakowania należy sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia opakowania lub produktu urządzenie nie powinno być stosowane, ponieważ mogło dojść do utraty jego jałowości i/lub urządzenie może nie działać prawidłowo.

2. Zamocować uchwyt MYOtherm XP® na odpowiednim stojaku w pobliżu głowicy stosowanej pompy. Sprawdzić, czy umocowanie jest pewne i czy stojak jest w stanie wytrzymać ciężar całego układu. Wspornik montażowy ustawić w taki sposób, aby komora portu wylotowego była całkowicie widoczna podczas pracy.

OSTRZEŻENIE: W przypadku zamocowania uchwytu do przedmiotu innego niż pionowy stojak należy zwrócić uwagę, aby urządzenie MYOtherm XP® znajdowało się pod odpowiednim kątem (10°). Pozwoli to zoptymalizować zabezpieczenie przed przedostawaniem się powietrza do układu i uniknąć zatoru powletrznego.

3. Wsunąć wymiennik ciepła w obejmę uchwytu wymiennika. Po prawidłowym wsunięciu wymiennika ciepła zostanie on bezpiecznie osadzony w uchwycie.
4. Połączyć źródło wody z portem wlotowym i wylotowym wymiennika ciepła zgodnie z oznaczeniami za pomocą złączy z serii 3-ST firmy Hansen.
5. Przeprowadzić wodną próbę szczelności, przepuszczając wodę przez wymiennik ciepła i badając komorę linii krwi pod kątem obecności wody. Procedurę tę należy wykonać przed napełnieniem wstępnym danego układu.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do integralności układu NIE UŻYWAĆ GO.

OSTRZEŻENIA:

A. Nie wolno zamykać portu wylotowego wody wymiennika ciepła.

B. Ciśnienie po stronie portu wlotowego wody nie powinno przekraczać 275,79 kPa (40 psi).

C. Ponieważ niniejszy wymiennik ciepła jest bardzo wydajny, zaleca się, aby temperatura wody nigdy nie przekraczała 42°C ze względu na możliwość wystąpienia termicznego uszkodzenia krwi.

D. Po napełnieniu wstępnym nie wolno przekraczać ciśnienia 750 mm Hg w linii krwi.

6. Zamocować drenaż wewnątrz pompy rolkowej na głowicy pompy (za pomocą odpowiednich wstawek głowicy) w taki sposób, aby drenaż do niezawierającego krwi roztworu kardiopleginy znalazły się nad linią krwi. Wyregulować okłuzję głowicy pompy tak, aby uzyskać pełną okłuzję obu odcinków drenów. W przypadku stosowania dowolnego z układów MYOtherm XP® model 990 wskazówki dotyczące przygotowania można znaleźć w instrukcji użytkownika i podręczniku użytkownika urządzenia CSS™.

OSTRZEŻENIE: Podczas posługiwania się tym układem głowica rolkowa powinna zapewniać całkowitą okłuzję. Niecałkowita okłuzja obu odcinków drenów przez głowicę rolkową może spowodować napływ roztworu kardiopleginy do obwodu oksygenatora i mieszanie krwi z roztworem kardiopleginy w nieodpowiednich proporcjach.

7. Potwierdzić dokładne podłączenie męskiej końcówki złącza typu luer linii monitorowania ciśnienia do portu monitorowania ciśnienia na górze wymiennika ciepła. Obrócić kraniek trójdrożny, aby wykonać pomiar ciśnienia w wymienniku ciepła.

UWAGA: W przypadku gdy port monitorowania ciśnienia w wymienniku ciepła nie jest używany, na port ten należy nałożyć zatyczkę ochronną bez odpowietrznika.

8. Potwierdzić dokładne podłączenie linii zabezpieczającej przed nadmiernym ciśnieniem do dowolnego portu typu luer na zbiorniku kardiomotyjnym z odpowietrznikiem.

UWAGA: Konfigurowalne modele CSS układu MYOtherm XP® (przeznaczone do użycia z urządzeniem CSS) nie zawierają linii zabezpieczającej przed nadmiernym ciśnieniem. Urządzenie CSS jest wyposażone we wbudowane systemy zapobiegające wytwarzaniu nadmiernego ciśnienia. Linie podłączone do portu monitorowania ciśnienia można podłączyć do portu na zbiorniku kardiomotyjnym w celu napełniania wstępnego/recyrkulacji.

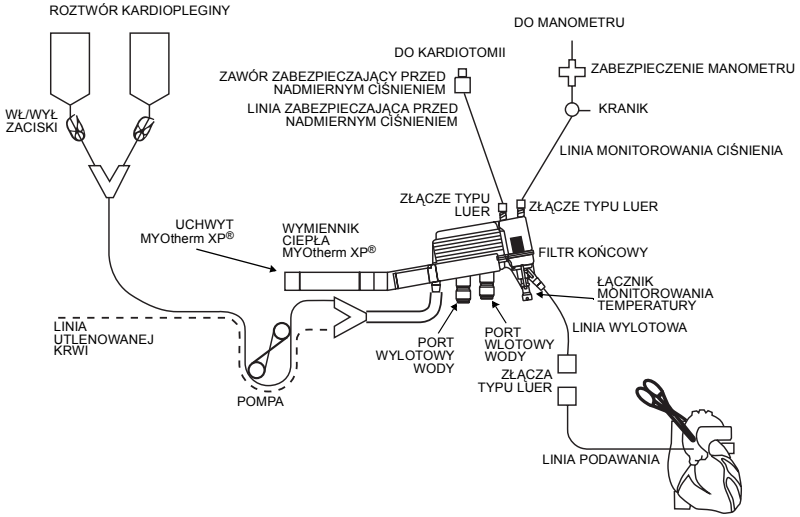
UWAGA: Linia zabezpieczająca przed nadmiernym ciśnieniem i linia monitorowania ciśnienia są wstępnie podłączone do wymiennika ciepła.

9. Przed napełnieniem wstępnym obwodu pozaustrojowego podłączyć linię utlenowanej krwi do obwodu pozaustrojowego i mocno docisnąć.
10. Mocno zamknąć obydwie zaciski i wprowadzić pierwszy bolec linii kardiopleginy do odpowiedniego worka/ butelki z roztworem kardiopleginy/do napełniania wstępnego. W przypadku stosowania tylko jednego bolca zacisk drugiej linii należy przemieścić na dół w miejsce możliwie najbliższe łącznika „Y” i mocno zacisnąć. W przypadku stosowania obydwu bolców zacisk drugiej linii należy przemieścić w górę i mocno go zacisnąć w pobliżu bolca, aby ułatwić napełnianie wstępne.

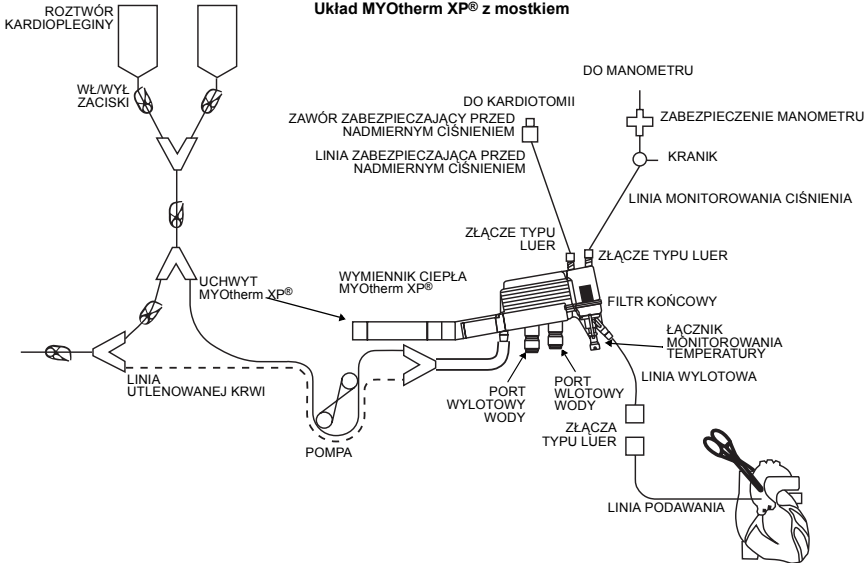
OSTRZEŻENIE: W przypadku gdy roztwór kardiopleginy znajduje się w butelce, konieczne jest umieszczenie w niej standardowego odpowietrznika na wysokości co najmniej 2,5 cm (1 cal) powyżej górnego poziomu roztworu kardiopleginy.

11. Podłączyć czujnik temperatury do łącznika monitorowania temperatury w porcie wylotowym wymiennika ciepła.

Układ MYOtherm XP®

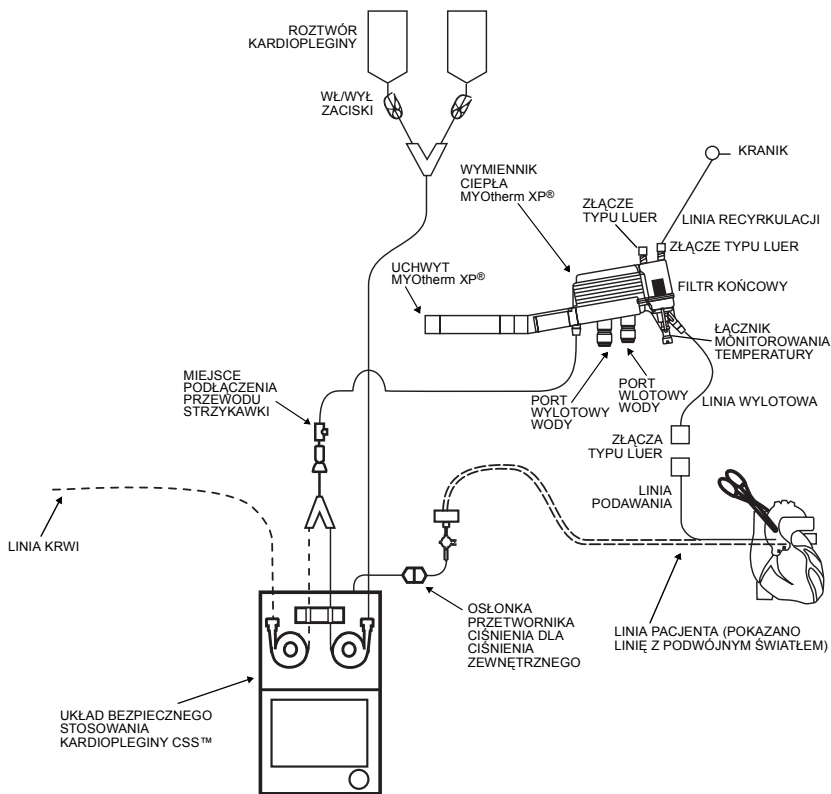


Układ MYOtherm XP® z mostkiem



Rycina 2. Przygotowanie układu.

Konfigurowalny model CSS układu MYOtherm XP®



Rycina 2. Przygotowanie układu (ciąg dalszy).

Napełnianie wstępne

1. Przed napełnieniem wstępnym układu do kardiooplegii należy wstępnie napełnić, recyrkulować i odpowietrzyć oksygenator oraz dreny układu krążenia pozaustrojowego.
2. Napełnianie wstępne układu kardiooplegii można wykonać przed lub bezpośrednio po włączeniu układu krążenia pozaustrojowego. Jeżeli KONCOWE napełnianie wstępne obwodu kardiooplegii ma być odroczone do momentu po włączeniu urządzenia krążenia pozaustrojowego, układ MUSI zostać napełniony wstępnie do miejsca poza pompą rolkową lub urządzeniem CSS. Pozwala to na uniknięcie wprowadzenia powietrza z układu do kardiooplegii do oksygenatora poprzez linię krwi.

UWAGA: Podczas używania obydwu linii z bolecami układu podawania kardiooplegii MYOtherm® należy napełnić wstępnie drugą linię do wysokości drugiego zacisku i zamknąć ten zacisk. Następnie należy nakuć drugi worek/butelkę z roztworem kardiooplegicznym i delikatnie ostukać bolec oraz dreny w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Drugą linię można otworzyć tylko wówczas, gdy jest już gotowa do użycia.

2a. Dotyczy wyłącznie urządzeń z serii MYOtherm XP®-B:

Upewnij się, że wszystkie zaciski mostka otwierają się natychmiast, umożliwiając prawidłowe napełnienie wstępne drenów mostka.

UWAGA: Całkowite napełnienie wstępne danego układu z pompą do płynu niezawierającego krwi spowoduje podanie około 190 ml roztworu kardiooplegicznego niezawierającego krwi przed bezpośrednim podaniem krwi/roztworu kardiooplegicznego.

3. Aby napęlnić wstępnie układ wymiennika ciepła:

3a. Upewnić się, że kranik na linii monitorowania ciśnienia jest zamknięty.

UWAGA: Podczas wstępnego napełniania układu do kardioplegii należy czynnie recyrkulować płyn w obwodzie krążenia pozaustrojowego.

3b. Zwolnić zacisk na linii krwi. Powoli obrócić pompę i zwolnić zacisk na linii kardiopleginy. Wypełnić układ z szybkością przepływu nie większą niż 100 ml/min.

UWAGA: Upewnić się, że przed zwilżeniem wymiennika ciepła z obydwu linii, proksymalnie do niego, usunięto wszystkie pęcherzyki powietrza.

3c. Upewnić się, że linie układu: monitorowania ciśnienia i zabezpieczająca przed nadmiernym ciśnieniem są mocno podłączone.

3d. Zatrzymać pompę po odpowiednim napełnieniu wymiennika ciepła. Delikatnie postukać w wymiennik ciepła, aby przesunąć wszystkie pozostałe pęcherzyki powietrza, przemieścić je do portu wylotowego komory i usunąć je.

Do stukania w urządzenie w celu usunięcia pęcherzyków powietrza **NIE WOLNO STOSOWAĆ** zacisków ani innych narzędzi; mogłoby to spowodować uszkodzenie uszczelnienia i obudowy.

3e. Włączyć pompę do kardioplegii na niski (<100 ml) przepływ i natychmiast zacisnąć linię portu wylotowego, uruchamiając zawór zabezpieczający przed nadmiernym ciśnieniem na czas usunięcia wszelkich widocznych pęcherzyków powietrza poprzez linię zabezpieczającą przed nadmiernym ciśnieniem, po czym zatrzymać pompę. Otworzyć kranik, aby opróżnić wymiennik ciepła z zalegającego powietrza.

UWAGA: Punkt ten nie ma zastosowania w przypadku konfigurowalnych modeli CSS urządzenia MYOtherm XP®.

3f. Mocno podłączyć manometr do ochraniacza przetwornika.

UWAGA: Punkt ten nie ma zastosowania w przypadku konfigurowalnych modeli CSS urządzenia MYOtherm XP®. Urządzenie CSS automatycznie wykrywa i podaje wewnętrzne ciśnienie systemu.

3g. Po wstępnym napełnieniu układu i sprawdzeniu, że nie zawiera on powietrza, otworzyć linię monitorowania ciśnienia do manometru, obracając kranik do właściwego położenia. Upewnić się, że linia monitorowania jest wypełniona płynem do wysokości kranika.

W przypadku gdy linia monitorowania nie jest używana, obrócić kranik do pozycji zamykającej linię monitorowania ciśnienia.

4. Zdjąć zacisk z drenu linii portu wylotowego układu.

PRZESTROGA: Jeżeli z linii portu wylotowego **NIE JEST** zdjęty zacisk, ciśnienie może wzrosnąć do >750 mm Hg, uruchamiając zawór zabezpieczający przed nadmiernym ciśnieniem.

5. Napełnić wstępnie przedłużenia/linie podawania, przesuwając powoli głowicę pompy układu. Upewnić się, że linia podawania jest mocno podłączona do linii portu wylotowego układu MYOtherm XP® oraz że połączenie to nie zawiera pęcherzyków powietrza.

OSTRZEŻENIA:

A. Zanim nastąpi podanie kardiopleginy pacjentowi, układ należy opróżnić z pęcherzyków powietrza.

B. Wymiennik ciepła powinien znajdować się w pozycji pochylonej o 10°, jak jest to ustawione w standardowym uchwycie MYOtherm XP®, w celu uniknięcia wprowadzenia powietrza do linii podającej.

C. Podczas napełniania wstępnego i uruchamiania należy sprawdzić szereg elementów i połączeń układu pod kątem przecieków. Nieszczelność jakichkolwiek połączeń lub elementów może spowodować zator powietrzny i/lub straty płynów.

6. Po napełnieniu wstępnym całego układu sprawdzić okłuję pompy oraz upewnić się, że przed uruchomieniem zdjęto wszystkie zaciski.

Procedura uruchamiania układu

1. Na 1 do 2 minut przed podaniem zimnej krwi/roztworu kardiopleginy pacjentowi należy rozpocząć recyrkulację zimnej wody (2–4°C) przez wymiennik ciepła.

OSTRZEŻENIE: W przypadku wykrycia obecności zimnych aglutynin we krwi pacjenta temperaturę krwi należy utrzymywać na poziomie wyższym od tego, przy którym wykryto zimne aglutyny.

OSTRZEŻENIE: Przepływ wymuszany przez pompę tętniczną podczas stosowania oksygenatorów membranowych powinien być większy od przepływu przez obwód do kardioplegii. Zapobiegnie to wnikięciu powietrza do obwodu perfuzji.

2. Aby rozpocząć podawanie krwi/roztworu kardiopleginy pacjentowi, należy usunąć wszystkie zaciski z linii podawania, uruchomić pompę układu i nastawić wymaganą prędkość wlewu.

3. Po osiągnięciu wymaganej objętości podawania należy zatrzymać pompę układu, aby zakończyć wlew roztworu.

UWAGA: Po zakończeniu każdego podania kardiopleginy zacisk na linii podawania należy zawsze umieszczać dystalnie do komory portu wylotowego.

4. Recyrkulację zimnej wody przez wymiennik ciepła należy zakończyć po zatrzymaniu pompy układu, aby uniknąć nadmiernego wychłodzenia zalegającej w wymienniku zawartości.

5. W przypadku, gdy wymagane jest dodatkowe podanie krwi/roztworu kardiopleginy, należy powtórzyć etapy od 1 do 4.

OSTRZEŻENIE: Niezawierający krwi roztwór kardiopleginy umieszczony w worku lub butelce powinien zawsze znajdować się na odpowiednim poziomie, aby zapobiec zapowietrzeniu układu. Zapowietrzenie układu może spowodować zator powietrzny u pacjenta.

6. W przypadku gdy konieczna jest wymiana worka (butelki) z niezawierającym krwi roztworem kardiopleginy, należy:

- 6a. Upewnić się, że pompa podawania NIE PRACUJE.
- 6b. Zaciśnąć linię niezawierającego krwi roztworu kardiopleginy pomiędzy butelką/workiem a głowicą pompy.
- 6c. Wymienić worek/butelkę na pełny/pełną.
- 6d. Zdjąć zacisk z drenu linii niezawierającego krwi roztworu kardiopleginy.
- 6e. Oczyszczyć linię podawania roztworu z powietrza poprzez wymuszenie cofnięcia się powietrza do worka/butelki PRZED ponownym uruchomieniem przepływu pompy.

OSTRZEŻENIE: Jeśli pomiędzy kaniulą doprowadzającą a końcem linii podawania do pacjenta wstawiono kranik, należy zwrócić uwagę, czy kranik ten jest prawidłowo ustawiony. Jeśli podczas wprowadzania roztworu kardiopleginy kranik zostanie zamknięty, może pojawić się wzrost ciśnienia (napór wsteczny) powodujący pęknięcie obudowy wymiennika ciepła lub połączeń drenów. Przetestowanie kranika pozwoli się upewnić, że opór wytwarzany przy wymaganej szybkości przepływu podczas stosowania poszczególnych kaniul jest dopuszczalny. Ciśnienie w układzie powinno być stale monitorowane w celu określenia wydajności układu i spadków ciśnienia powstających w wyniku zastosowania kaniul. Aby nie doszło do uszkodzenia urządzenia i wynikającego z niego przecieku, ciśnienie w drenie z płynem NIE MOŻE PRZEKRACZAĆ wartości 750 mm Hg.

WAŻNA INFORMACJA — OGRANICZONA GWARANCJA (OBOWIĄZUJĄCA POZA TERENEM STANÓW ZJEDNOCZONYCH)

- A. Niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** stanowi, że w przypadku gdyby układ podawania kardiopleginy MYOthem XP® firmy Medtronic®, nazywany dalej „Produktem”, nie funkcjonował zgodnie ze specyfikacją, firma Medtronic wypłaci jego nabywcy świadczenie w wysokości odpowiadającej pierwotnej cenie zakupu Produktu (ale nieprzekraczającej wartości produktu zamiennego) w celu zakupu jakiegokolwiek produktu zamiennego firmy Medtronic używanego przez takiego pacjenta. Ostrzeżenia podane na etykietach produktu stanowią integralną część niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI**. Aby uzyskać informacje dotyczące procedury reklamowania produktu na podstawie niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI**, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic®.
- B. **OGRANICZONA GWARANCJA** obowiązuje wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:
- (1) Produkt musi zostać użyty przed upływem daty ważności.
 - (2) Produkt musi zostać zwrócony do firmy Medtronic w ciągu 60 dni od daty użycia i będzie stanowić własność firmy Medtronic.
 - (3) Produkt nie może być używany przez żadnego innego pacjenta.
- C. Niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** odnosi się wyłącznie do wyrażonych w niej warunków. W szczególności:
- (1) W przypadku udowodnienia niewłaściwego zastosowania, niewłaściwej implantacji lub znaczących zmian Produktu, który jest wymieniany, koszty zakupu urządzenia zamiennego nie zostaną pokryte.
 - (2) Firma Medtronic nie odpowiada za jakiegokolwiek przypadkowe lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą lub awarią Produktu, bez względu na to, czy roszczenie oparte jest na gwarancji, umowie, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub na jakiegokolwiek innej podstawie.
- D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają celu kwestionowania stosownych przepisów ustawowych i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którykolwiek fragment lub warunek niniejszej **OGRANICZONEJ GWARANCJI** zostanie uznany przez właściwy sąd za niezgodny lub sprzeczny z prawem lub niemożliwy do wyegzekwowania, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części **OGRANICZONEJ GWARANCJI**, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** nie zawierała danego fragmentu lub warunku uznanego za nieważny.

MYOthem XP®

Sistema de administração de cardioplegia

Descrição

Os sistemas MYOthem XP® foram concebidos para misturar o sangue arterial de um oxigenador com uma solução de cardioplegia não sanguínea em determinadas proporções, consoante o sistema escolhido. Dependendo do modelo escolhido, o sistema de administração de cardioplegia MYOthem XP® pode ser utilizado com uma bomba de rolamentos standard ou com o sistema de segurança de cardioplegia CSS™ da Medtronic® (instrumento modelo 990). O sistema CSS da Medtronic é um instrumento de administração de cardioplegia controlado por um microcomputador que inclui duas bombas com funcionamento independente. A concepção com duas bombas permite que os rácios pretendidos de sangue e solução sejam administrados com base nas velocidades relativas de cada bomba (para mais informações, consultar o Manual de Referência e do Utilizador do Instrumento CSS). As especificações de cada sistema standard e as respectivas designações de produto são apresentadas abaixo na Tabela 1. A linha de administração ao doente é embalada em separado para facilitar a transferência estéril para o campo de funcionamento antes da ligação à saída do sistema de cardioplegia. Dependendo do sistema seleccionado, a linha de monitorização da pressão, a torneira de três vias e o protector do indicador de pressão, assim como a linha de escape da pressão com válvula de escape, podem encontrar-se já previamente ligadas.

Tabela 1.

Modelo MYOthem XP®	Rácio de administração ^a	Dimensões do D.I. da tubagem		Tipo de bomba
		Linha do sangue	Linha de cardioplegia	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 pol.)	0,3 cm (1/8 pol.)	Bomba de rolamentos standard
Apenas CSS personalizado	Definido no instrumento CSS	0,6 cm (1/4 pol.)	0,3 cm (1/8 pol.)	Instrumento CSS 990

^a **NOTA:** O MYOthem XP®-B (ponte) permite administrar 100% do sangue tal como prescrito pelo médico.

Especificações

Ventilador	Aço inoxidável
Débito de sangue recomendado:	Até 500 ml/min.
Ecrã do filtro:	150 micrones
Volume do permutador de calor:	44 ml
Área da superfície de contacto do permutador de calor com o sangue:	0,06 m ² (95 pol. ²)
Dimensões:	Adulto
Conector de entrada:	0,6 cm (1/4 pol.)
Conector de saída:	0,5 cm (3/16 pol.)
Monitor de pressão/portas de escape da pressão:	Luer-lock fêmea standard
Portas da água:	Série Hansen 3-ST com desconexão rápida [1,3 cm (1/2 pol.)]
Limite da pressão da fase aquosa:	40 psi
Limite da pressão da fase sanguínea (pós-enchimento):	750 mmHg
Temperatura máxima da água:	42 °C

Indicações de utilização

O sistema de administração de cardioplegia MYOthem XP® destina-se a permitir misturar, aquecer/arrefecer e administrar solução de cardioplegia/sangue oxigenado a um rácio pré-determinado.

O sistema de administração de cardioplegia MYOthem XP® da Medtronic® (quando utilizado com os modelos personalizados CSS MYOthem XP®) destina-se apenas a misturar e administrar sangue oxigenado e/ou solução de cardioplegia não sanguínea com o instrumento CSS, modelo 990. O permutador de calor MYOthem XP® (quando incluído nos modelos personalizados CSS MYOthem XP®) destina-se a ser usado com o instrumento para aquecer, arrefecer e administrar sangue oxigenado e/ou solução de cardioplegia não sanguínea.

Contra-indicações

A utilização deste dispositivo para fins diferentes dos indicados é da responsabilidade do utilizador.

Avisos

Antes de utilizar o produto, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. **Caso o utilizador não leia e não cumpra todas as instruções e não respeite todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.**

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por técnicos com sólida formação em procedimentos de bypass cardiopulmonar. O funcionamento de cada dispositivo requer supervisão constante por técnicos qualificados, de modo a garantir a segurança do doente.
- Cada dispositivo foi cuidadosamente fabricado, testado e embalado. No entanto, o estado actual da tecnologia não permite à Medtronic® garantir que o dispositivo não apresentará fugas, fissuras ou falhas durante a sua utilização. A perfusão deverá ser cuidadosa e constantemente monitorizada.
- Cada dispositivo destina-se a ser utilizado uma só vez. Não reesterilizar, nem reutilizar. Esterilizado com óxido de etileno.
- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogénico. Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente cada dispositivo e a respectiva embalagem. Caso a embalagem esteja aberta ou danificada ou as tampas protectoras não estejam no lugar, não utilize.
- Os tubos devem ser ligados de forma a evitar dobras ou obstruções que possam alterar o fluxo de sangue ou de água.
- Não deixe que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (tais como o isoflurano) ou solventes corrosivos (tais como a acetona) entrem em contacto com o dispositivo, pois poderão afectar a integridade estrutural deste.
- A existência de bolhas de ar e/ou fugas durante o enchimento e/ou funcionamento pode causar embolia gasosa no doente e/ou perda de líquidos. O circuito extracorporeal deve ser monitorizado continuamente. Não utilize o dispositivo, caso observe tais ocorrências.
- Todos os êmbolos gasosos devem ser eliminados do circuito extracorporeal antes de se iniciar o bypass. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.
- Este sistema destina-se a ser usado com o suporte MYOthern XP® para cardioplegia de forma a assegurar a montagem segura no varão vertical durante o funcionamento. Este suporte deve ser inspecionado e objecto de acções de manutenção de forma rotineira.
- Nunca obstrua o fluxo de água que sai do permutador de calor.
- Para se conseguir uma eficácia térmica óptima, o sentido do fluxo de água no permutador de calor deve ser contrário ao sentido do fluxo sanguíneo.
- Recomenda-se que, antes da utilização do sistema, sejam efectuados os testes laboratoriais e clínicos necessários à detecção de aglutininas frias no sangue do doente. A temperatura do sangue/solução de cardioplegia não deve ser inferior à temperatura mais baixa à qual a presença de aglutininas frias foi negativa.
- A pressão de entrada da água nunca deve exceder 40 psi.
- A pressão do sangue não deve ultrapassar 750 mmHg após enchimento.
- O permutador de calor deve estar sempre numa inclinação de 10° como a permitida pelo suporte MYOthern XP® standard para ajudar a evitar a entrada de ar na linha de administração.
- Não utilize desinfectantes no sistema de aquecimento/arrefecimento durante a utilização do permutador de calor. Caso tenham sido usados desinfectantes no sistema de aquecimento/arrefecimento antes da utilização, o sistema deve ser cuidadosamente enxaguado.
- O permutador de calor é extremamente eficiente. Recomenda-se que a temperatura da água nunca ultrapasse os 42 °C pois poderá originar danos térmicos no sangue.
- A tampa luer na porta de monitorização deste dispositivo é VENTILADA.
- A bomba de cardioplegia deve ser totalmente oclusiva.
- Durante o funcionamento do sistema deve ser usada uma CABEÇA ROLANTE TOTALMENTE OCLUSIVA. A não oclusão total de ambos os segmentos de tubagem da cabeça rolante pode resultar no refluxo da solução de cardioplegia para o oxigenador e em rácios de mistura incorrectos de sangue e solução de cardioplegia não sanguínea.
- Não ligue a bomba de cardioplegia se a bomba arterial estiver desligada.
- Não desligue a bomba arterial excepto se a bomba de cardioplegia estiver desligada.
- O fluxo arterial deve ser sempre superior ao fluxo de cardioplegia.
- Assegure-se de que a linha de saída de fluxo do sistema (linha de administração ao doente) não está fechada com uma pinça enquanto a bomba está a funcionar.
- Quando usada com oxigenadores de membrana, a bomba arterial deve administrar fluxo através do oxigenador a um débito superior ao do circuito de cardioplegia. Isto ajudará a evitar a entrada de ar no circuito de perfusão.
- A utilização de uma garrafa para a solução de cardioplegia requer a existência de uma ventilação de ar funcional na garrafa que fique pelo menos 2,5 cm (1 polegada) acima do topo do nível da solução de cardioplegia.

- A solução de cardioplegia não sanguínea deve ser sempre mantida a um nível adequado no saco ou garrafa para evitar a entrada de ar no sistema. A entrada de ar no sistema pode resultar em embolia gasosa para o doente.
- As concentrações de aditivos à solução de cardioplegia não sanguínea devem ser ajustadas para que se obtenham as concentrações desejadas no sangue/solução de cardioplegia a ser administrado ao doente.
- Caso tenha sido inserida uma torneira de passagem entre o lado do doente da linha de administração e a cânula de cardioplegia, deve assegurar-se que a torneira está correctamente orientada. Caso a torneira seja fechada durante a administração da solução de cardioplegia, a contrapressão poderá acumular-se resultando na ruptura da caixa do permutador de calor ou das ligações da tubagem. A torneira deve ser testada para se confirmar que, quando usada com uma cânula específica, é gerada uma resistência aceitável com o débito de fluxo desejado. A monitorização da pressão do sistema durante o funcionamento deve ser contínua para avaliar o desempenho do sistema e a queda de pressão gerada com a cânula usada para o procedimento.
- Os possíveis efeitos secundários incluem, entre outros, a ocorrência de infecções, falha mecânica, hemólise, embolia gasosa, perda de sangue, comprometimento da circulação e fenómenos de tromboembolismo. Estes possíveis efeitos secundários podem ocorrer em todos os sistemas de circulação extracorporeal.
- Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.

NOTA: Avisos e precauções adicionais aplicáveis a procedimentos específicos podem ser encontrados nos locais respectivos das instruções de utilização.

Precauções

- Para ver quais as temperaturas de armazenamento, consulte a etiqueta da embalagem.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- É necessário adoptar um protocolo de anticoagulação estrito e efectuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. As vantagens do apoio extracorporeal devem ser ponderadas relativamente ao risco de anticoagulação sistémica e avaliadas pelo médico responsável pela respectiva prescrição.

Avisos e precauções (específicos ao instrumento personalizado CSS™)

- Os modelos personalizados CSS MYOthem XP® devem ser utilizados apenas em conjunto com o instrumento CSS, modelo 990, da Medtronic®. A Medtronic não dispõe de dados de segurança ou de desempenho que estabeleçam a compatibilidade de dispositivos ou componentes de qualquer outro fabricante com dispositivos ou componentes do sistema da Medtronic.
- Os modelos personalizados CSS MYOthem XP® só devem ser colocados numa bomba de rolamento convencional (standard) numa situação de emergência. Consulte os procedimentos de emergência no Manual do Utilizador e de Referência do Instrumento CSS.
- Verifique se a tubagem do CSS está devidamente encaixada nas cabeças rolantes do instrumento CSS (consultar as instruções de encaixe no Manual do Utilizador e de Referência do Instrumento CSS). O encaixe indevido da tubagem poderá provocar as seguintes consequências potenciais: refluxo da solução de cardioplegia para o oxigenador, rácios de mistura incorrectos de sangue e solução de cardioplegia não sanguínea, leituras de fluxo e pressão incorrectas, hemólise agravada ou fragmentação do material da tubagem.
- Se for usada a linha do doente de dois lúmens (modelos personalizados CSS), o protector do transdutor fornecido (com barreira de fluidos) deve ser usado na linha de pressão externa para evitar que o fluido chegue ao transdutor de pressão do instrumento CSS. Se não for usado o protector do transdutor poderão ser apresentadas leituras de pressão incorrectas.
- Se for usada a linha do doente de dois lúmens (modelos personalizados CSS), um aperto excessivo do luer-lock pode causar fissuras no luer-lock e originar leituras de pressão incorrectas.

Instalação e preparação do MYOthem XP®

AVISO: A instalação e utilização do sistema de administração de cardioplegia MYOthem XP® é da responsabilidade do médico.

Preparação do sistema (Figura 2)

1. Retire cuidadosamente os componentes do sistema de administração de cardioplegia MYOthem XP® a fim de assegurar a esterilidade do percurso do fluido.

AVISO: Assegure-se de que utiliza uma técnica asséptica durante todas as fases da preparação e utilização deste sistema.

AVISO: Antes de retirar o sistema de administração de cardioplegia MYOthem XP® da embalagem, inspecione a embalagem e o produto para ver se existem danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilize, já que a esterilidade e/ou o desempenho do dispositivo podem ter ficado comprometidos.

2. Coloque de forma segura o suporte MYOthem XP® num varão adequado perto da cabeça da bomba utilizada. Verifique que esta ligação está segura e que o varão suporta o peso do sistema de forma segura. Oriente o mecanismo de montagem de forma que a câmara de saída esteja completamente visível durante o funcionamento.

AVISO: Se o suporte for montado sem ser no varão vertical, é importante ter a certeza de que o sistema MYOthem XP® fica com a inclinação certa (10°) para assegurar uma gestão óptima do ar e evitar embolias gasosas.

3. Faça deslizar o permutador de calor para os braços do suporte do permutador. O permutador encaixará no suporte de forma segura se for inserido correctamente.
4. Ligue firmemente os conectores série Hansen 3-ST da fonte de água às portas de entrada e saída do permutador de calor como indicado.
5. Efectue um teste às fugas de água, fazendo circular água pelo permutador de calor enquanto inspecciona o compartimento do sangue para verificar se há sinais de água. Este procedimento deve ser efectuado antes do enchimento do sistema.

Caso tenha dúvidas quanto à integridade do sistema, NÃO O UTILIZE.

AVISOS:

A. Nunca obstrua o fluxo de água que sai do permutador de calor.

B. A pressão de entrada da água nunca deve exceder 40 psi.

C. Como este permutador de calor é extremamente eficiente, recomenda-se que a temperatura da água nunca ultrapasse os 42 °C pois poderá originar danos térmicos no sangue.

D. A pressão do sangue não deve ultrapassar 750 mmHg após enchimento.

6. Instale os tubos na cabeça da bomba (utilizando os encaixes da cabeça adequados) com o tubo da solução de cardioplegia não sanguínea em cima da linha do sangue na bomba de rolamentos. Ajuste a oclusão da cabeça da bomba para conseguir a oclusão total de ambos os segmentos dos tubos. Se utilizar um dos sistemas MYOthem XP®, modelo 990, consulte as instruções de instalação no Manual do Utilizador e de Referência do Instrumento CSS™.

AVISO: Durante o funcionamento do sistema deve ser usada uma cabeça rolante totalmente oclusiva. A não oclusão total de ambos os segmentos de tubagem da cabeça rolante pode resultar na entrada da solução de cardioplegia no circuito do oxigenador e em rácios de mistura incorrectos de sangue e solução de cardioplegia não sanguínea.

7. Confirme que a ligação luer-lock macho da linha de monitorização da pressão ao local de monitorização da pressão no cimo do permutador de calor está segura. Rode a torneira de três vias para medir a pressão do permutador de calor.

NOTA: Caso o local de monitorização da pressão do permutador de calor não seja utilizado, coloque uma tampa não ventilada nesta porta.

8. Confirme que a ligação da linha de escape da pressão à porta disponível do luer no reservatório de cardiomioma ventilado está segura.

NOTA: Os modelos personalizados CSS MYOthem XP® (concebidos para serem usados com o instrumento CSS) não possuem linha de escape da pressão. O instrumento CSS tem sistemas integrados de segurança que evitam a sobrepressurização. A linha ligada à porta de monitorização da pressão pode ser ligada a uma porta do reservatório de cardiomioma para fins de enchimento/recirculação.

NOTA: As linhas de escape da pressão e de monitorização da pressão foram previamente ligadas ao permutador de calor.

9. Ligue a linha de sangue oxigenado ao circuito extracorporeal e aperte com uma pinça de forma segura antes do enchimento do circuito extracorporeal.
10. Aperte firmemente ambas as pinças e insira o primeiro espigão IV da linha de cardioplegia no saco/garrafa correspondente com a solução de cardioplegia/enchimento. Caso apenas seja utilizado um espigão, a segunda pinça da linha deve ser descida para se aproximar o mais possível do conector "Y" e apertada de forma segura. Se forem usadas ambas as linhas com espigão, a segunda pinça da linha deve ser subida e apertada de forma segura perto do espigão para facilitar o enchimento.

AVISO: A utilização de uma garrafa para a solução de cardioplegia requer a existência de uma ventilação de ar standard na garrafa que fique pelo menos 2,5 cm (1 pol.) acima do topo do nível da solução de cardioplegia.

11. Ligue a sonda da temperatura ao adaptador de monitorização da temperatura na porta de saída do permutador de calor.

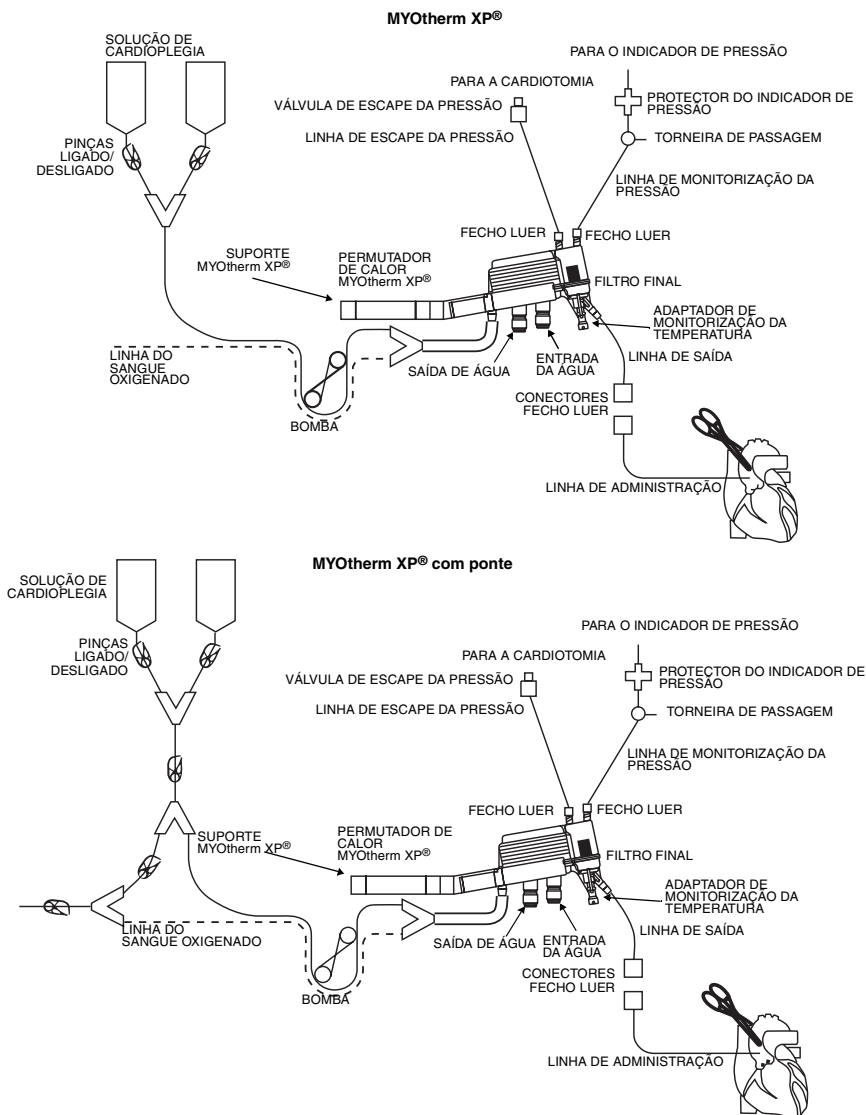


Figura 2. Preparação do sistema

MYOtherm XP® para os modelos personalizados CSS

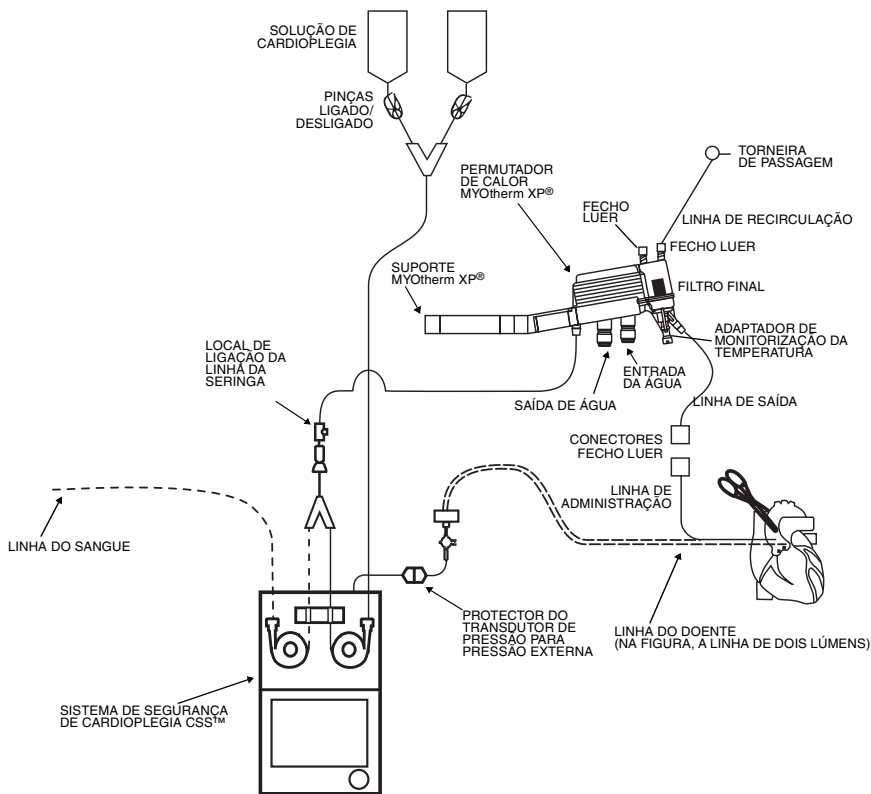


Figura 2. Preparação do sistema (cont.)

Enchimento

1. Antes do enchimento do sistema de cardioplegia, deve-se efectuar o enchimento, recirculação e eliminação de bolhas do oxigenador e do circuito da tubagem extracorporeal.
2. O enchimento do sistema de cardioplegia deve estar concluído antes de iniciado o bypass cardiopulmonar ou imediatamente após o seu início. Caso se opte por diferir o enchimento FINAL do circuito de cardioplegia para depois de iniciado o bypass, o sistema DEVE ser enchido até a um nível acima da bomba ou do instrumento CSS. Isto evita a entrada inadvertida de ar para o oxigenador através da linha do sangue do sistema de cardioplegia.

NOTA: Ao utilizar ambas as linhas com espigão do sistema de cardioplegia MYOtherm XP®, encha a segunda linha até à segunda pinça e depois feche esta pinça; perfure com o espigão o segundo saco/garrafa de solução de cardioplegia; abane ligeiramente o espigão e o tubo para eliminar todas as bolhas; abra a pinça da segunda linha apenas quando estiver pronto a proceder à administração.

2a. Apenas para o modelo MYOtherm XP®-B:

Certifique-se de que todas as pinças com "ponte" estão abertas momentaneamente para permitir que a ponte do tubo seja devidamente enchida.

NOTA: O enchimento total deste sistema com solução não sanguínea resultará na administração de aproximadamente 190 ml de solução de cardioplegia não sanguínea antes da administração directa de sangue/solução de cardioplegia.

3. Para encher o sistema do permutador de calor:
 - 3a. Certifique-se de que a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão está fechada.
NOTA: Deve permitir a recirculação activa do circuito extracorporeal durante o enchimento do sistema de cardioplegia.
 - 3b. Abra a pinça da linha do sangue; rode a bomba devagar; abra a pinça da linha de cardioplegia. Encha o sistema a um débito máximo de 100 mL/min.
NOTA: Verifique que todas as bolhas de ambas as linhas proximais ao permutador de calor foram eliminadas antes de introduzir fluidos no permutador de calor.
 - 3c. Certifique-se de que a linha de monitorização da pressão do sistema e a linha de escape da pressão estão ligadas de forma segura.
 - 3d. Pare a bomba quando o permutador de calor estiver cheio como desejado. Bata ligeiramente no permutador de calor para deslocar as bolhas restantes e as fazer passar para o compartimento de saída a fim de serem eliminadas.
NÃO USE pinças ou outras ferramentas para bater no dispositivo com o intuito de deslocar as bolhas pois poderá danificar o selante e a unidade.
 - 3e. Ligue a bomba de cardioplegia a um débito baixo (<100 ml) e aperte momentaneamente a linha de saída com a pinça para activar a válvula de escape da pressão até todo o ar visível ter sido purgado através da linha de escape da pressão e depois desligue a bomba. Abra a torneira de passagem para ventilar todo o ar restante no permutador de calor.
NOTA: Este passo não se aplica aos modelos CSS personalizados do MYOthem XP®.
 - 3f. Ligue firmemente o indicador de pressão ao protector do transdutor.
NOTA: Este passo não se aplica aos modelos CSS personalizados do MYOthem XP®. O instrumento CSS detecta e comunica automaticamente a pressão interna do sistema.
 - 3g. Depois de encher o sistema e de confirmar que este se encontra livre de ar, abra a linha de monitorização da pressão do manómetro, virando a torneira para a posição correspondente. Verifique que a linha de monitorização está cheia até à torneira.
Caso esta linha de monitorização não seja usada, feche a torneira da linha de monitorização da pressão.
4. Retire a pinça do tubo da linha de saída do sistema.
ATENÇÃO: Se NÃO for retirada a pinça da linha de saída, a pressão pode aumentar até >750 mmHg, levando à activação da válvula de escape da pressão.
5. Encha a extensão/linha de administração fazendo avançar lentamente a cabeça da bomba do sistema. Certifique-se de que a linha de administração está firmemente ligada à linha de saída do sistema MYOthem XP® e que esta ligação não apresenta bolhas.
AVISOS:
 - A. O sistema tem de estar livre de bolhas antes da administração de cardioplegia ao doente.**
 - B. O permutador de calor deve estar sempre numa inclinação de 10° como a permitida pelo suporte MYOthem XP® standard para ajudar a evitar a entrada de ar na linha de administração.**
 - C. Os vários componentes e ligações do sistema devem ser inspeccionados durante o enchimento e o funcionamento para detectar eventuais fugas. Fugas de ligações ou componentes podem resultar em embolias gasosas e/ou perda de solução.**
6. Depois de terminado o enchimento de todo o sistema, verifique que a bomba foi devidamente fechada e que todas as pinças foram retiradas antes de iniciado o funcionamento.

Procedimentos de funcionamento do sistema

1. A recirculação de água fria (2-4 °C) através do permutador de calor deve ser iniciada 1 a 2 minutos antes da administração de solução de cardioplegia/sangue frio ao doente.
AVISO: Se forem detectadas aglutininas frias no sangue do doente, a temperatura do sangue DEVE ser mantida a um nível superior àquele no qual foram detectadas as aglutininas.
AVISO: Quando usada com oxigenadores de membrana, a bomba arterial deve administrar fluxo através do oxigenador a um débito superior ao do circuito de cardioplegia. Isto ajudará a evitar a entrada de ar no circuito de perfusão.
2. Para iniciar a administração de sangue/solução de cardioplegia ao doente, retire todas as pinças da linha de administração, inicie a bomba e ajuste a frequência de infusão desejada.
3. Pare a bomba para terminar a infusão da solução quando tiver atingido o volume de administração pretendido.
NOTA: No final de cada administração de cardioplegia, deve ser sempre colocada uma pinça na linha de administração numa posição distal ao compartimento de saída.
4. A recirculação de água fria através do permutador de calor deve ser interrompida quando a bomba do sistema tiver sido parada para evitar o arrefecimento excessivo do conteúdo remanescente do permutador de calor.

5. Se for necessária a administração de mais sangue/solução de cardioplegia, repita os passos 1 a 4.

AVISO: A solução de cardioplegia não sanguínea deve ser sempre mantida a um nível adequado no saco ou garrafa para evitar a entrada de ar no sistema. A entrada de ar no sistema pode resultar em embolia gasosa para o doente.

6. Na eventualidade de ser necessário substituir o saco (ou a garrafa) da solução de cardioplegia não sanguínea:

6a. Certifique-se de que a bomba de administração do sistema **NÃO ESTÁ A FUNCIONAR**.

6b. Aperte com uma pinça a linha da solução de cardioplegia não sanguínea entre o saco/garrafa e a cabeça da bomba.

6c. Substitua o saco/garrafa por um saco/garrafa cheio(a).

6d. Retire a pinça da linha de fornecimento da solução de cardioplegia não sanguínea.

6e. Elimine todo o ar contido na linha de fornecimento da solução, empurrando-o para o saco/garrafa **ANTES** de voltar a activar o fluxo da bomba.

AVISO: Caso tenha sido inserida uma torneira de passagem entre a extremidade do doente da linha de administração e a cânula de cardioplegia, deve assegurar-se de que a torneira está correctamente orientada. Caso a torneira seja fechada durante a administração da solução de cardioplegia, a contrapressão poderá acumular-se resultando na ruptura da caixa do permutador de calor ou das ligações da tubagem. A torneira deve ser testada para se confirmar que, quando usada com uma cânula específica, é gerada uma resistência aceitável com o débito de fluxo desejado. A monitorização da pressão do sistema durante o funcionamento deve ser contínua para avaliar o desempenho do sistema e a queda de pressão gerada com a cânula usada para o procedimento. Para evitar danos no dispositivo e fugas subsequentes, **NÃO ULTRAPASSE** a pressão de 750 mmHg no percurso do fluido.

AVISO IMPORTANTE – GARANTIA LIMITADA (PARA PAÍSES NO EXTERIOR DOS E.U.A.)

- A. Esta **GARANTIA LIMITADA** garante ao cliente que receber um sistema de administração de cardioplegia MYOtherm XP® da Medtronic®, a partir daqui referido como "Produto", que, se este produto não funcionar de acordo com o especificado, a Medtronic creditará um valor igual ao preço da compra do Produto original (mas que não deverá exceder o valor do Produto de substituição) na compra de qualquer Produto de substituição da Medtronic utilizado para o doente em questão. Os Avisos contidos nas etiquetas do produto são considerados como parte integrante desta **GARANTIA LIMITADA**. Contacte o seu representante local da Medtronic® para obter informações sobre como apresentar uma queixa ao abrigo desta **GARANTIA LIMITADA**.
- B. Para ser abrangido por esta **GARANTIA LIMITADA**, deverá satisfazer as seguintes condições:
- (1) O Produto deve ser utilizado antes da data indicada em "Não utilizar depois de".
 - (2) O Produto deve ser devolvido à Medtronic no prazo de 60 dias após a sua utilização e passará a ser propriedade da Medtronic.
 - (3) O Produto não pode ter sido utilizado para qualquer outro doente.
- C. Esta **GARANTIA LIMITADA** limita-se aos termos nela expressos. Em particular:
- (1) Em nenhum caso será concedido qualquer crédito de substituição se existirem indícios de manuseamento e implante impróprios ou alteração do material do Produto substituído.
 - (2) A Medtronic não é responsável por quaisquer danos acidentais ou indirectos, originados pela utilização, defeitos ou falhas do Produto, seja a queixa baseada na garantia, contrato, danos ou outros.
- D. As exclusões e limitação acima definidas não visam contrariar o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta **GARANTIA LIMITADA** for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte remanescente da **GARANTIA LIMITADA** não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta **GARANTIA LIMITADA** não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

MYOthem XP®

Kardiyopleji İletim Sistemi

Tanım

MYOthem XP® sistemleri, oksijenatörden gelen arteriyel kanı, asanjinöz kardiyopleji solüsyonuyla, seçilen sisteme göre belli oranlarda karıştırmak amacıyla tasarlanmıştır. MYOthem XP® Kardiyopleji İletim Sistemi seçilen modele bağlı olarak, standart bir döner pompa veya Medtronic® CSS™ Kardiyopleji Güvenlik Sistemi (Model 990 cihazı) ile kullanılabilir. Medtronic CSS sistemi, birbirinden bağımsız çalışan çift pompa özellikli, mikro bilgisayar kontrollü bir kardiyopleji iletim cihazıdır. Çift pompa tasarımı, her pompanın kendi hızı baz alınarak istenilen kan ve solüsyon oranlarının iletilmesine olanak tanır (ayrıntılı bilgi için CSS cihazı Kullanıcı ve Referans El Kitabına bakın). Her standart sistem tarafından sağlanan spesifikasyonlar ve ilgili ürün tayinleri aşağıdaki Tablo 1 içinde verilmiştir. Kardiyopleji sisteminin iletim çıkışına bağlanmadan önce, operasyonun gerçekleştirileceği alana steril sevkıyat gerçekleştirilmesi yolunda kolaylık sağlaması için hasta iletim hattı ayrı olarak ambalajlanmıştır. Seçilen sisteme bağlı olarak, önceden bir basınç izleme hattı, üç yönlü vana ve ölçme cihazı koruyucusunun yanı sıra, basınç boşaltma valfına sahip bir basınç boşaltma hattı da bağlanabilir.

Tablo 1.

MYOthem XP® Model	İletim Oranı ^a	Boru Boyutları		Pompa Tipi
		Kan Hattı	Kardiyopleji Hattı	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 inç)	0,3 cm (1/8 inç)	Standart Döner Pompa
Yalnızca CSS Özel	CSS cihazı üzerinde ayarlanır	0,6 cm (1/4 inç)	0,3 cm (1/8 inç)	CSS 990 Cihazı

^a **NOT:** MYOthem XP®-B (Köprü) serisi, hekim tarafından reçete edildiği şekilde kanın %100 olarak uygulanmasını sağlar.

Spesifikasyonlar

Körük:	Paslanmaz Çelik
Önerilen Kan Akış Hızı:	500 mL/dk.'ya kadar.
Filtre Perdesi:	150 mikron
Isı Değiştirici Hacmi:	44 mL
Isı Değiştirici Kanla Temas Yüzeyi Alanı:	0,06 m ² (95 inç ²)
Boyut:	Yetişkin
Giriş Konektörü:	0,6 cm (1/4 inç)
Çıkış Konektörü:	0,5 cm (3/16 inç)
Basınç İzleme/Basınç Boşaltma Portları:	Standart Dişi Luer Kilidi
Su Portları:	Hansen Serisi 3-ST Kolay Sökülür [1,3 cm (1/2 inç)]
Su fazı basınç sınırı:	40 psi
Kan fazı basınç sınırı (hazırlık sonrası):	750 mmHg
Maksimum su sıcaklığı:	42 °C

Kullanım Endikasyonları

MYOthem XP® Kardiyopleji İletim Sistemi, oksijenlenmiş kan/kardiyopleji solüsyonunun önceden belirlenmiş bir oranda karıştırılması, ısıtılması/soğutulması ve iletimi için geliştirilmiştir.

Medtronic® MYOthem XP® Kardiyopleji İletim Sistemi (MYOthem XP® CSS Özel Modeller kullanılırken), yalnızca oksijenlenmiş kan ve/veya asanjinöz kardiyopleji solüsyonunun CSS cihazı Model 990 ile karıştırılması ve iletimi için endikedir. MYOthem XP® Isı Değiştirici (MYOthem XP® CSS Özel Modellerin parçası olarak kullanılırken), oksijenlenmiş kan ve/veya asanjinöz kardiyopleji solüsyonunun ısıtılması, soğutulması ve iletimi için kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Bu cihazın belirtilen kullanım amacının dışında bir amaçla kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.

Uyarılar

Kullanmaya başlamadan önce tüm Uyarıları, Önlemleri ve Kullanım Talimatlarını okuyun. **Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.**

- Sadece kardiyopulmoner bypass prosedürlerinde çok deneyimli olan kişiler bu cihazı kullanmalıdır. Her cihaz, hastanın güvenliği için kalifiye personelin sürekli gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Her cihaz dikkatle imal edilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır; ancak teknoloji henüz, Medtronic®'in cihazın akmayacağına, çatlamayacağına veya kullanım sırasında bozulmayacağına dair bir garanti vermesinde olanak tanıyacak kadar gelişmiş durumda değildir. Perfüzyon dikkatle ve sürekli olarak izlenmelidir.
- Her cihaz tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. EO ile sterilize edilmiştir.

- Sıvı yolu steril ve non pirojeniktir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj açılmışsa, hasar görmüşse veya koruyucu kapaklar yerlerinde değilse ürünü kullanmayın.
- Borular, kan veya su akışını değiştirebilecek kırımlar ve engeller olmayacak şekilde bağlanmalıdır.
- Alkol, alkol bazlı sıvılar, anestezi sıvıları (isofluran gibi) ya da aşındırıcı çözümler (aseton gibi) yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabileceğinden cihazla temas etmemelidir.
- Hazırlık ve/veya kullanım sırasında hava kabarcıkları ve/veya sızıntılar gözlenirse, bu koşullar hastada hava embolizmine ve/veya sıvı kaybına neden olabilir. Ekstrakorporeal devre sürekli olarak gözlenmelidir. Bu durumlar gözlenirse cihazı kullanmayın.
- Bypass'a başlamadan önce tüm gaz embolisi ekstrakorporeal devreden temizlenmelidir. Gaz embolisi hasta için zararlıdır.
- Bu sistem, operasyon sırasında dikey bir çubuğa sıkıca takılmaya olanak sağlamak üzere MYOthem XP® Kardiyopleji tutacağıyla kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Bu tutacağın inceleme ve bakımı düzenli olarak yapılmalıdır.
- Isı değiştiricinin su çıkışını kesinlikle sınırlamayın.
- Suyun ısı değiştirici boyunca akış yönü, optimum ısı etkinliğini sağlamak için kan akışının tersi yönde olmalıdır.
- Bu sistem kullanılmadan önce uygun klinik laboratuvar prosedürleriyle hastanın kanındaki soğuk aglütininerin varlığının incelenmesi tavsiye edilir. Kan/kardiyopleji solüsyonunun ısısı, negatif soğuk aglütininerin belirlendiği en düşük ısıdan daha az olmamalıdır.
- 40 psi'lik su giriş basıncını kesinlikle aşmayın.
- Hazırlık sonrasında kan tarafı basıncı olarak 750 mmHg'yi aşmayın.
- İletim hattına hava girmesini önlemek için, ısı değiştirici her zaman standart MYOthem XP® tutacağı konumuna uygun olarak 10° eğimli konumda olmalıdır.
- Isı değiştirici kullanılırken, ısıtıcı/soğutucu sistemde dezenfektanlar kullanılmamalıdır. Kullanım öncesinde ısıtıcı/soğutucu sistemde dezenfektanlar kullanılmışsa, sistem iyice yıkanmalıdır.
- Isı değiştirici çok etkilidir. Termal kan hasarı oluşabileceğinden, su ısısının 42 °C'yi aşmasına kesinlikle izin verilmemesi önerilir.
- Bu cihazın izleme portundaki luer kapak HAVALANDIRMA DELİĞİ İÇERİR.
- Kardiyopleji pompası tamamen oklüzif olmalıdır.
- Bu sistem kullanılırken TAMAMEN OKLÜZİF DÖNER BAŞLIK kullanılmalıdır. Döner başlık içindeki her iki boru segmentinin tam olarak kapatılmaması, kardiyopleji solüsyonunun oksijenatöre geri akmasına ve kanın asanjinöz kardiyopleji solüsyonuyla yanlış oranlarda karışmasına neden olabilir.
- Arter pompası açık olmadıkça kardiyopleji pompasını çalıştırmayın.
- Kardiyopleji pompası kapatılmadıkça arteriyel pompayı durdurmayın.
- Arteriyel akış her zaman kardiyopleji akışını aşmalıdır.
- Pompa açıkken sistem çıkış hattının (hasta iletim hattı) kelepçelenmediğinden emin olun.
- Membran oksijenatörleriyle kullanıldığında, arteriyel pompanın oksijenatörün içinden iletildiği akış, kardiyopleji devresinden geçen akıştan daha yüksek olmalıdır. Bu, perfüzyon devresine hava girmesini önlemeye yardımcı olacaktır.
- Kardiyopleji solüsyonu için şişe kullanılırken, şişede, kardiyopleji solüsyon sıvı seviyesinin en az 2,5 cm (1 inç) üzerinde işlevsel, standart bir hava borusu olması gerekir.
- Sisteme hava girmesini önlemek için, asanjinöz kardiyopleji solüsyonunun torba veya şişe içinde daima uygun bir seviyede olması sağlanmalıdır. Sisteme hava girmesi hastada hava embolizmine neden olabilir.
- Asanjinöz kardiyopleji solüsyonuna yapılan katkı maddelerinin konsantrasyonları, hastaya verilen kan/kardiyopleji solüsyonu için istenen konsantrasyonlar elde edilecek şekilde ayarlanmalıdır.
- İletim hattının hasta ucu ile kardiyopleji kanülü arasına bir vana takılmışsa, vananın doğru yönlendirilmesine dikkat edilmelidir. Kardiyopleji solüsyonu verilirken vana kapanırsa, geri basınç oluşarak ısı değiştirici gövdesinin veya boru bağlantılarının patlamasına neden olabilir. Belirli bir kanül ile kullanıldığında, istenen akış hızında kabul edilebilir direnç oluşmasını sağlamak için vana test edilmelidir. Sistem performansını ve prosedürde kullanılan kanül ile oluşturulan basınç düşüşünü belirlemek için, kullanım sırasında sistemin basınç izlemesine devam edilmelidir.
- Olası yan etkiler, enfeksiyonlar, mekanik arıza, hemoliz, hava embolizmi, dolaşım bozulması ve tromboembolik fenomenleri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir. Bunlar, tüm ekstrakorporeal kan sistemlerinde söz konusu olan olası yan etkilerdir.
- Dikkat: Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle sınırlandırır.

NOT: Özel prosedürlere ilişkin ilave uyarılar ve önlemler, Kullanım Talimatlarının ilgili bölümlerinde bulunabilir.

Önlemler

- Saklama sıcaklığı önerileri için ambalaj etiketine bakın.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.
- Tüm prosedürlerde sıkı bir antikoagülasyon protokolü izlenmeli ve antikoagülasyon düzenli olarak takip edilmelidir. Reçete eden hekim, ekstrakorporeal bir desteğin faydalarıyla, sistemik antikoagülasyonun riskini karşılaştırmalı ve buna göre bir değerlendirme yapmalıdır.

Uyarılar ve Önlemler (CSS™ Özel Cihaza Özgü)

- MYOthem XP® CSS Özel Modeller, Medtronic® Model 990 CSS cihazıyla birlikte çalıştırılır. Başka bir üreticinin cihazlarının veya bileşenlerinin Medtronic sistemiyle uyumluluğunu gösteren hiçbir güvenlik veya performans verisi Medtronic tarafından bilinmemektedir.
- MYOthem XP® CSS Özel Modeller, acil bir durumda yalnızca geleneksel (standart) bir döner pompa içine yerleştirilmelidir. Acil durum prosedürleri için CSS cihazı Kullanıcı ve Referans El Kitabına bakın.
- CSS boruları CSS cihazının döner başlıklarına uygun şekilde yüklenmelidir (yükleme talimatları için CSS cihazı Kullanıcı ve Referans El Kitabına bakın). Yanlış yüklenen bir setin yol açabileceği olası sonuçlar şunları içermektedir: kardiyopleji solüsyonunun oksijenatöre geri akışı, kan ve asanjinöz kardiyopleji solüsyonu karışımında hatalı oranlar, hatalı akış ve basınç okumaları, yükselmiş hemoliz veya boru meteryalinin spallasyonu.
- Çift lümenli hasta hattı kullanılıyorsa (CSS Özel Modeller), sıvının CSS cihazının basınç transdüserine ulaşmasını engellemek için temin edilen transdüser koruyucu, harici basınç hattı üzerinde kullanılmalıdır. Transdüser koruyucu kullanılmazsa hatalı basınç okumaları gözlemlenebilir.
- Çift lümenli hasta hattı kullanılıyorsa (CSS Özel Modeller), luer kilidin gereğinden fazla sıkıştırılması luer kilidin çatlamasına ve hatalı basınç okumalarının gözlenmesine neden olabilir.

MYOthem XP® Kurulumu ve Ayarı

UYARI: MYOthem XP® Kardiyopleji İletim Sisteminin kurulumu ve kullanımı görevli hekimin sorumluluğundadır.

Sistem Kurulumu (Şekil 2)

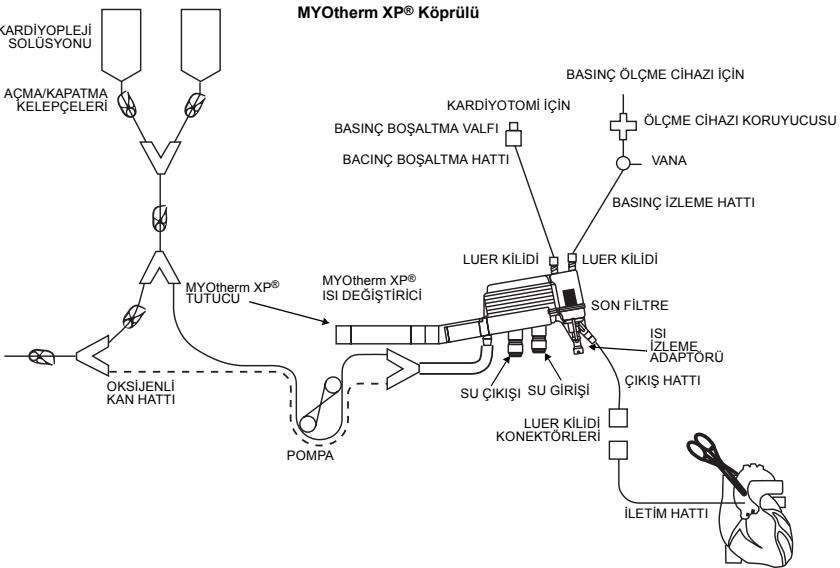
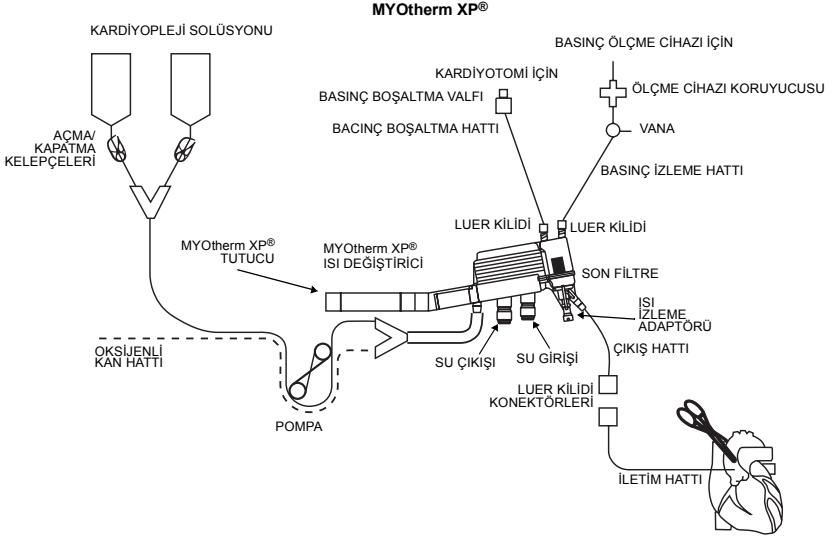
1. MYOthem XP® Kardiyopleji İletim Sisteminin bileşenlerini steril yolun korunduğundan emin olmak için ambalajdan dikkatli bir şekilde çıkarın.
UYARI: Bu sistemin tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanıldığından emin olun.
UYARI: MYOthem XP® Kardiyopleji İletim Sisteminin ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve üründen hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalajda veya üründen hasar varsa, cihazın sterilliği bozulmuş olabileceğinden ve/veya performansı etkilenebileceğinden cihazı kullanmayın.
2. MYOthem XP® tutacağına, kullanılan pompa başlığının yakınındaki uygun bir çubuğa sıkıca monte edin. Bu bağlantının sağlam olduğundan ve çubuğun sistemin ağırlığını güvenli biçimde desteklediğinden emin olun. Montaj bileziğini, çıkış odacığı kullanım sırasında tamamen görülecek şekilde yönlendirin.
UYARI: Tutucu, dikey çubuk dışında bir yere takılmışsa, en ideal hava işleme kapasitesini korumak ve hava embolizmini önlemek için MYOthem XP®'nin doğru açıda (10°) olmasını sağlamaya dikkat edilmelidir.
3. Isı değiştiriciyi, ısı değiştirici tutacağına kollarına kaydırın. Tutacak doğru takıldığında ısı değiştiriciye tam olarak oturur.
4. Su kaynağından gelen Hansen Serisi 3-ST konektörlerini, ısı değiştiricinin etiketlenmiş giriş ve çıkış portlarına sıkıca bağlayın.
5. Isı değiştiricinin içinden su dolaşımı yaparken kan yolu odasında su olup olmadığını inceleyerek bir su sıvınsız denetimi gerçekleştirin. Bu prosedür, sistemi prime etmeden önce gerçekleştirilmelidir.

Sistemin bütünlüğüyle ilgili şüphenez varsa, SİSTEMİ KULLANMAYIN.

UYARILAR:

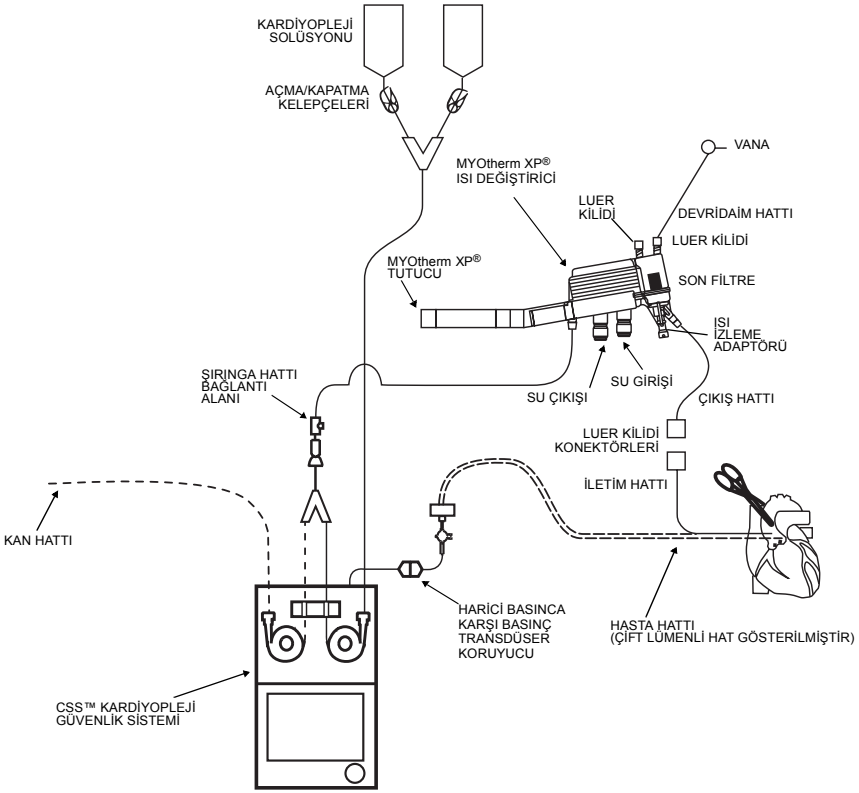
- A. Isı değiştiricinin su çıkışını sınırlamayın.**
- B. 40 psi'lik su giriş basıncını kesinlikle aşmayın.**
- C. Bu ısı değiştirici çok etkili olduğundan, termal kan hasarı oluşabileceği için su sıcaklığının 42 °C'yi aşmasına kesinlikle izin verilmemesi tavsiye edilir.**
- D. Hazırlık sonrasında kan tarafı basıncı olarak 750 mmHg'yi aşmayın.**
6. Asanjinöz kardiyopleji solüsyonunun borusu döner pompa içindeki kan hattının üst kısmında olacak şekilde, pompa başlığına boruyu takın (uygun başlık girişlerini kullanın). Pompa başlığı oklüzyonunu, her iki boru segmentinde de tam oklüzyon elde edecek şekilde ayarlayın. MYOthem XP® Model 990 sistemlerinden biri kullanılıyorsa, kurulum talimatları için CSS™ Cihazının Kullanıcı ve Referans el kitabına bakın.
UYARI: Bu sistem kullanılırken tamamen ozküzüf bir döner başlık kullanılmalıdır. Döner başlık içindeki her iki boru segmentinin de tam olarak kapatılmaması, kardiyopleji solüsyonunun oksijenatöre devresine girmesine ve kanın asanjinöz kardiyopleji solüsyonuyla yanlış oranlarda karışmasına neden olabilir.
7. Basınç izleme hattının erkek luer kilit bağlantısı ile ısı değiştiricinin üst kısmındaki basınç izleme bölgesi arasındaki bağlantının sağlam olduğundan emin olun. Isı değiştiriciden gelen basıncı ölçmek için üç yönlü vanayı döndürün.
NOT: Isı değiştiricideki basınç izleme bölgesi kullanılmıyorsa, bu porta deliksiz bir kapak yerleştirin.
8. Basınç boşaltma hattının, havalandırılmalı kardiyotomi rezervuarı üzerindeki kullanılabilir bir luer portuna sıkıca bağlı olduğundan emin olun.
NOT: MYOthem XP® CSS Özel Modeller (CSS cihazıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır) basınç boşaltma hattı içermez. CSS cihazı aşırı basınca karşı yerleşik koruma sistemlerine sahiptir. Basınç izleme portuna bağlanan hat, hazırlık/devridaim amacıyla kardiyotomi rezervuarı üzerindeki bir porta bağlanabilir.
NOT: Basınç boşaltma ve basınç izleme hatları ısı değiştiriciye önceden takılmış haldedir.

9. Oksijenlenmiş kan hattını ekstrakorporeal devreye bağlayın ve ekstrakorporeal devrenin hazırlığından önce sıkıca kelepçeleyn.
10. Her iki kelepçeyi de sıkıca kapatın ve kardiyopleji hattının ilk IV iğnesini kardiyopleji/hazırlık solüsyonu içeren uygun torbaya/şişeye takın. Tek bir iğne kullanılacaksa, ikinci hattın kelepçesi “Y” Konektörüne olabildiğince yakın biçimde aşağı indirilmeli ve sıkıca kelepçelenmelidir. İğneli hatları ikisi de kullanılacaksa, ikinci hattın kelepçesi yukarı çekilmeli ve hazırlık işlemini kolaylaştırmak için iğnenin yanına sıkıca kelepçelenmelidir.
- UYARI:** Kardiyopleji solüsyonu için şişe kullanılırken, şişede, kardiyopleji solüsyon sıvı seviyesinin en az 2,5 cm (1 inç) üzerinde işlevsel, standart bir hava borusu olması gerekir.
11. Isı sondasını, ısı deęiřtiricinin çıkıř portundaki ısı izleme adaptörüne baęlayın.



Őekil 2. Sistem Kurulumu

CSS Özel Modeller için MYOtherm XP®



Şekil 2. Sistem Kurulumu (devamı)

Hazırlama

1. Kardiyopleji sistemini hazırlamadan önce oksijenatör ve ekstrakorporeal boru devresi hazırlanmalı, devridaim yapılmalı ve kabarcıkları giderilmelidir.
2. Kardiyopleji sisteminin hazırlığı, kardiyopulmoner bypass'ın başlamasından önce veya hemen sonra tamamlanabilir. Kardiyopleji devresinin SON hazırlaması, bypass'ın başlamasından sonraya bırakılacaksa sistem döner pompanın veya CSS cihazının ilerisindeki bir noktaya HAZIRLANMALIDIR. Bu, kardiyopleji sisteminin kan hattı üzerinden oksijenatöre yanlışlıkla hava gelmesini engeller.

NOT: MYOtherm XP® Kardiyopleji Sisteminin iğneli hatlarının ikisi de kullanılırken, ikinci hattı ikinci kelepçeye kadar doldurun ve bu kelepçeyi kapatın; ikinci kardiyopleji solüsyon torbasını/şişesini iğneye; hava kabarcıklarını gidermek için iğneye ve boruya hafifçe vurun; ikinci hattın kelepçesini ancak uygulamaya hazır olduğunuzda çıkarın.

2a. Yalnızca MYOtherm XP®-B Serileri üzerinde:

Boru köprüsünün doğru prime edilmesini sağlamak için tüm "köprü" kelepçelerinin anlık olarak açıldığından emin olun.

NOT: Bu sistemin asanjinöz pompa hazırlığı ile tam olarak hazırlanması, kan/kardiyopleji solüsyonunun doğrudan iletiminden önce yaklaşık 190 mL asanjinöz kardiyopleji solüsyonunun iletilmesini sağlar.

3. Isı deęiřtirme sistemini hazırlamak için:

3a. Basınç izleme hattındaki vananın kapalı olduğundan emin olun.

NOT: Kardiyopleji sisteminin hazırlığı sırasında ekstrakorporeal devrede etkin biçimde devridaim yapılmalıdır.

3b. Kan hattındaki kelepçeyi açın, pompayı yavaşça döndürün, kardiyopleji hattındaki kelepçeyi açın. Sistemi maksimum 100 mL/dak akış sağlayacak şekilde doldurun.

NOT: Isı deęiřtiriciyi ıslatmadan önce ısı deęiřtiricinin yakınındaki her iki hattan da tüm hava kabarcıklarının çıkarıldığından emin olun.

3c. Sistem basıncı izleme hattının ve basınç boşaltım hattının sıkıca baęlı olduğundan emin olun.

3d. Isı deęiřtirici yeterince dolduęunda pompayı durdurun. Kalan kabarcıkların tümünü çıkarmak için ısı deęiřtiriciye hafifçe vurun ve kabarcıkları, çıkarmak üzere çıkış odacığına geçirin.

Mühürlere ve gövdeye zarar vermemek için, kabarcıkları çıkarmak üzere cihaza vururken kelepçe veya dięer aletleri KULLANMAYIN.

3e. Kardiyopleji pompasını düşük (<100 mL) akışta açın ve görünen tüm hava basınç boşaltma hattından çıkana kadar basınç boşaltma valfini etkinleřtirmek için çıkış hattını kısa bir süre için kilitleyin. Isı deęiřtiricide kalan tüm havayı çıkarmak için vanayı açın.

NOT: Bu adım MYOthem XP® CSS Özel Modeller için uygulanmaz.

3f. Basınçölçeri, transdüser korumasına sıkıca baęlayın.

NOT: Bu adım MYOthem XP® CSS Özel Modeller için uygulanmaz. CSS cihazı sistemin iç basıncını otomatik olarak tespit eder ve raporlar.

3g. Sistemi hazırladıktan ve hava bulunmadığını doğrulamak için sistemi kontrol ettikten sonra, vanayı uygun konuma çevirerek manometreye giden basınç izleme hattını açın. İzleme hattının vanaya kadar sıvıyla dolu olduğundan emin olun.

Bu izleme hattı kullanılmıyorsa, basınç izleme hattındaki vanayı kapatın.

4. Sistem çıkış hattındaki boru kelepçesini çıkarın.

DİKKAT: Çıkış hattının kelepçesi KAPALIYSA, >750 mmHg basınç birikimi oluşabilir ve basınç boşaltma valfinin etkinleřmesine yol açabilir.

5. Sistem pompasının bařlığını yavaşça ilerleterek uzatma/iletim hattını prime edin. İletim hattının MYOthem XP®'nin çıkış hattına emniyetli bir şekilde baęlandırıldığından ve baęlantının hava kabarcığı içermediğinden emin olun.

UYARILAR:

A. Hastaya kardiyopleji uygulanmadan önce bu sistem hava kabarcıklarından arındırılmış olmalıdır.

B. İletim hattına hava girmesini önlemek için, ısı deęiřtirici her zaman Standart MYOthem XP® tutacağı konumuna uygun olarak 10° eğimli konumda olmalıdır.

C. Hazırlama ve kullanım sırasında sistemin çeřitli bileşenleri ve baęlantıları sızıntılara karşı kontrol edilmelidir. Herhangi bir baęlantı veya bileşende sızıntı olması hava embolizmine ve/veya solüsyon kaybına neden olabilir.

6. Sistem tamamen hazırlandıktan sonra, kullanmadan önce pompanın düzgünce tıkandığından ve tüm kelepçelerin çıkarıldığından emin olun.

Sistem Kullanım Prosedürü

1. Isı deęiřtirici için soęuk su (2 °C – 4 °C) devridaimi, hastaya soęuk kan/kardiyopleji solüsyonu iletilmeden 1 ila 2 dakika önce bařlatılmalıdır.

UYARI: Hastanın kanında soęuk ağlütininer gözlenmiře, kan sıcaklığı ağlütinasyon gözlendięi ısıdan daha yüksek bir ısıda TUTULMALIDIR.

UYARI: Membran oksijenatörleriyle kullanıldığından, arteriyel pompanın oksijenatörün için den iletięi akış, kardiyopleji devresinden geçen akıştan daha yüksek olmalıdır. Bu, perfüzyon devresine hava girmesini önlemeye yardımcı olacaktır.

2. Kan/kardiyopleji solüsyonunun hastaya iletimini bařlatmak için, iletim hattından tüm boru kelepçelerini çıkarın, sistem pompasını çalıştırın ve istenen infüzyon hızına ayarlayın.

3. İstenen hacim uygulamasını elde ettikten sonra, solüsyonun infüzyonunu sonlandırmak için sistem pompasını durdurun.

NOT: Her kardiyopleji uygulamasının sonunda, çıkış odacığının uzağındaki iletim hattına daima bir kelepçe takılmalıdır.

4. Isı deęiřtiricinin dięer bileşenlerinin fazla soęumasını önlemek için, sistem pompası durdurulduğunda ısı deęiřtiricinin içindeki soęuk su devridaimi durdurulmalıdır.

5. Daha fazla kan/kardiyopleji solüsyonu iletmek gerekirse, 1 ile 4 arasındaki Adımları tekrarlayın.

UYARI: Sisteme hava girmesini önlemek için, asanjinöz kardiyopleji solüsyonunun torba veya řiře içinde daima uygun bir seviyede olması saęlanmalıdır. Sisteme hava girmesi hastada hava embolizmine neden olabilir.

6. Asanjinöz kardiyopleji solüsyon torbasının (veya şişesinin) değiştirilmesi gerekirse:
- 6a. Sistem uygulama pompasının ÇALIŞMADIGINDAN emin olun.
 - 6b. Tedarik torbası/şişesi ve pompa başlığı arasındaki asanjinöz kardiyopleji solüsyon hattını kelepçeleysin.
 - 6c. Torbayı/şişeyi dolu bir torba/şişe ile değiştirin.
 - 6d. Boru kelepçesini asanjinöz kardiyopleji solüsyonu tedarik hattından çıkarın.
 - 6e. Sistem pompa akışını yeniden başlatmadan ÖNCE, solüsyon tedarik hattında kalmış hava varsa, torbaya/şişeye geri iterek çıkarın.

UYARI: İletim hattının hasta ucu ile kardiyopleji kanülü arasında bir vana takılmışsa, vananın doğru yönlendirilmesine dikkat edilmelidir. Kardiyopleji solüsyonu verilirken vana kapanırsa, geri basınç oluşarak ısı değiştirici gövdesinin veya boru bağlantılarının patlamasına neden olabilir. Belirli bir kanül ile kullanıldığında, istenen akış hızında kabul edilebilir direnç oluşmasını sağlamak için vana test edilmelidir. Sistem performansını ve prosedürde kullanılan kanül ile oluşturulan basınç düşüşünü belirlemek için, kullanım sırasında sistemin basınç izlemesine devam edilmelidir. Cihazın zarar görmesini ve sızıntı yapmasını önlemek için, sıvı yolunda 750 mmHg'lik basıncı AŞMAYIN.

ÖNEMLİ UYARI – SINIRLI GARANTI (ABD DIŞINDAKİ ÜLKELER İÇİNDİR)

- A. Bu **SINIRLI GARANTI**, bundan sonra “Ürün” olarak anılacak Medtronic® MYOthem XP® Kardiyopleji İletim Sistemini satın alan kişiye, Ürünün belirtilen işlevini yerine getirememesi durumunda, Medtronic’in orijinal Ürünün satın alma fiyatına eşit (ancak yerine verilen yeni Ürünün fiyatını aşmamak koşuluyla) bir kredi açacağını beyan eder. Bu kredi o hasta için kullanılan ürünün yerine yeni bir Medtronic Ürünü satın almak için kullanılabilir.
- Ürün etiketinde belirtilen Uyarılar bu **SINIRLI GARANTI**’nin tamamlayıcı bir parçası olarak kabul edilir. Bu **SINIRLI GARANTI** kapsamında bir işlem yürütme konusunda, yerel Medtronic® temsilcinizle irtibata geçin.
- B. **SINIRLI GARANTI** kapsamına girmek için aşağıdaki koşullar karşılanmalıdır:
- (1) Ürün, “Son Kullanma Tarihi”nden önce kullanılmış olmalıdır.
 - (2) Ürün, kullanıldıktan sonra 60 gün içinde Medtronic’e iade edilmelidir; bu şekilde iade edilen Ürün, Medtronic’in malı olacaktır.
 - (3) Ürünün başka bir hasta için kullanılmamış olması gerekir.
- C. Bu **SINIRLI GARANTI**, burada ifade edilen şartlarla sınırlıdır. Özellikle:
- (1) Yanlış kullanım, yanlış implantasyon ya da değiştirilen Ürünün malzemesinde değişiklik varsa, hiçbir koşulda değiştirme kredisi verilmez.
 - (2) Medtronic, tazminat talebinin garantiyi, sözleşmeyi, ihlali veya benzer bir durumu temel almasından bağımsız olarak Ürünün kullanımından, kusurundan veya arızasından kaynaklanan arzi veya sonuç niteliğindeki zararlardan sorumlu tutulamaz.
- D. Yukarıdaki istisnalar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu **SINIRLI GARANTI**’nin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, **SINIRLI GARANTI**’nin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu **SINIRLI GARANTI** geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi içermiyormuşçasına yorumlanır ve uygulanır.

MYOthem XP®

Systém pro podávání kardioplegie

Popis

Systémy MYOthem XP® jsou určeny k míchání arteriální krve z oxygenátoru s bezkrevním kardioplegickým roztokem ve specifických poměrech v závislosti na zvoleném systému. V závislosti na vybraném modelu může být systém MYOthem XP® pro podávání kardioplegie používán se standardní válečkovou pumpou nebo s kardioplegickým bezpečnostním systémem Medtronic® CSS™ (nástroj model 990). Systém Medtronic CSS je nástroj pro podávání kardioplegie řízený mikročítačem, který je vybaven dvěma nezávisle pracujícími pumpami. Provedení se dvěma pumpami umožňuje podávání krve a roztoku v požadovaném poměru na základě relativních rychlostí jednotlivých pump (podrobné informace najdete v provozní a referenční příručce k nástroji CSS). Tabulka 1 níže uvádí specifikace platné pro jednotlivé standardní systémy a označení odpovídajících produktů. Pacientská přívodní hadička je balena samostatně, aby bylo umožněno její snadné sterilní přenesení do operačního pole před připojením k výstupu systému pro podávání kardioplegie. V závislosti na vybraném systému mohou být předem spojeny hadička pro monitorování tlaku, trojcestný kohout a chránič tlakoměru a rovněž odlehčovací hadička s pojistným tlakovým ventilem.

Tabulka 1.

Model systému MYOthem XP®	Dodávaný poměr ^a	Rozměry vnitřních průměrů trubiček		Typ pumpy
		Hadička pro krev	Hadička pro kardioplegii	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	Standardní válečková pumpa
Pouze speciální systém CSS	Nastaveno na nástroji CSS	0,6 cm (1/4")	0,3 cm (1/8")	Nástroj CSS 990

^a **POZNÁMKA:** Řada MYOthem XP®-B (s přemostěním) umožňuje aplikaci 100 % krve podle předpisu lékaře.

Specifikace

Měch:	Nerezová ocel
Doporučená rychlost průtoku krve:	Maximálně 500 ml/min
Jemnost filtru:	150 mikrometrů
Objem tepelného výměníku:	44 ml
Plocha povrchu tepelného výměníku v kontaktu s krví:	0,06 m ² (95"²)
Velikost:	Pro dospělé
Vstupní konektor:	0,6 cm (1/4")
Výstupní konektor:	0,5 cm (3/16")
Porty pro sledování tlaku/snížení tlaku:	Standardní vnitřní uzávěr Luer Lock
Porty pro vodu:	Řada Hansen 3-ST s možností rychlého odpojení [1,3 cm (1/2")]
Limit tlaku vody:	40 psi
Limit tlaku krve (po plnění):	750 mm Hg
Maximální teplota vody:	42 °C

Indikace k použití

Systém MYOthem XP® pro podávání kardioplegie je přístroj určený k míchání, ohřevu/chlazení a podávání okysličené krve/kardioplegického roztoku v předem stanoveném poměru.

Systém Medtronic® MYOthem XP® pro podávání kardioplegie (při použití speciálních modelů MYOthem XP® CSS) je určen pouze k míchání a podávání okysličené krve a/nebo bezkrevního kardioplegického roztoku pomocí nástroje CSS model 990. Tepelný výměník MYOthem XP® (pokud je součástí speciálních modelů MYOthem XP® CSS) se s nástrojem používá k ohřevu, chlazení a podávání okysličené krve a/nebo bezkrevního kardioplegického roztoku.

Kontraindikace

Za použití přístroje pro jakékoli jiné účely, než je uvedený způsob použití, nese zodpovědnost uživatel.

Varování

Před použitím si pečlivě přečtete všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. **Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné poškození nebo smrt pacienta.**

- Tento přístroj by měly používat pouze osoby plně vyškolené v postupech při operaci s užitím mimotělního oběhu. Provoz přístroje vyžaduje z důvodu bezpečnosti pacienta neustálý dohled kvalifikovaného personálu.

- Všechny přístroje byly vyrobeny, testovány a zabaleny s vysokou pečlivostí. Avšak současný stav vývoje technologií dosud neumožňuje, aby společnost Medtronic® zaručila, že při použití přístroje nedojde k úniku, prasknutí nebo selhání. Perfuzi je nutné neustále pečlivě sledovat.
- Všechny přístroje jsou pouze za jedno použití. Neprovádějte sterilizaci a nepoužívejte je opakovaně. Sterilizováno ethylen oxidem.
- Cesta průtoku tekutiny je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a přístroj zkontrolujte. Nepoužívejte přístroj, pokud je obal otevřený či poškozený nebo pokud chybí ochranné kryty.
- Trubičky by měly být připojeny takovým způsobem, aby nedocházelo k jejich ohnutí nebo jiným omezením průtoku krve nebo vody.
- Dbejte na to, aby přístroj nepřišel do kontaktu s alkoholem, tekutinami na bázi alkoholu, tekutými anestetiky (například isofluran) nebo korozivními rozpouštědly (například aceton), protože tyto látky by mohly narušit integritu struktury přístroje.
- Jestliže během naplnění nebo v průběhu provozu zaznamenáte vzduchové bubliny a/nebo netěsnosti, může u pacienta dojít ke vzduchové embolii a/nebo ztrátě tekutiny. Mimosítní oběh je nutné neustále sledovat. Pokud dojde k některé z uvedených situací, přístroj nepoužívejte.
- Před spuštěním mimosítního oběhu je nutné z mimosítního oběhu odstranit veškeré plynové emboly. Plynové emboly jsou pro pacienta nebezpečné.
- Tento systém je určen pro použití s držákem MYOthem XP® pro kardioplegii, který umožňuje bezpečné upevnění na svislou tyč během operace. Tento držák je třeba pravidelně kontrolovat a udržovat.
- Nikdy neomezujte výtok vody z tepelného výměníku.
- Směr průtoku vody tepelným výměníkem musí být pro účely dosažení optimální tepelné účinnosti opačný k průtoku krve.
- Doporučuje se, aby byla před použitím tohoto systému příslušnými klinickými laboratorními postupy prověřena přítomnost chladových aglutininů v krvi pacienta. Teplota krve/kardioplegického roztoku nesmí být nižší než nejnižší teplota, při které byly zjištěny negativní chladové aglutininy.
- Tlak přívodu vody nesmí být nikdy vyšší než 40 psi.
- Nepřekračujte tlak krve na stěnu 750 mm Hg po plnění.
- Tepelný výměník musí být vždy v poloze nakloněné o 10°, kterou zajišťuje standardní pozice držáku MYOthem XP®, aby se do přívodní hadičky nedostal vzduch.
- V ohřívacím/chladicím systému nesmí být během provozu tepelného výměníku použity dezinfekční prostředky. Pokud jsou dezinfekční prostředky použity, je nutné ohřívací/chladicí systém před použitím důkladně propláchnout.
- Tepelný výměník je mimořádně účinný. Doporučujeme zajistit, aby teplota vody nikdy nepřekročila 42 °C, protože by mohlo dojít k tepelnému poškození krve.
- Kryt Luer na monitorovacím portu tohoto přístroje je vybaven VENTILEM.
- Pumpa pro kardioplegii musí být plně okluzní.
- Během provozu tohoto systému musí být použita PLNĚ OKLUZNÍ HLAVICE VÁLCE. Pokud není zajištěno správné upevnění obou segmentů trubiček v hlavici válce, může dojít ke zpětnému toku kardioplegického roztoku do oxygenátoru a k nepřesnému poměru míchání krve s bezkrevním kardioplegickým roztokem.
- Nespouštějte pumpu pro kardioplegii, dokud není zapnuta arteriální pumpa.
- Nezastavujte arteriální pumpu, dokud není vypnuta pumpa pro kardioplegii.
- Arteriální tok musí vždy přesahovat kardioplegický tok.
- Přesvědčte se, že výstupní hadička systému (patientská přívodní hadička) není během činnosti pumpy uzavřena svorkou.
- Při použití s membránovými oxygenátory musí arteriální pumpa zajišťovat větší průtok oxygenátorem, než je průtok kardioplegickým okruhem. Zabrání se tím proniknutí vzduchu do perfuzního okruhu.
- Při použití láhve s kardioplegickým roztokem musí být láhev vybavena funkčním standardním větracím ventilem, který dosahuje nejméně 2,5 cm (1 palec) nad úroveň hladiny kardioplegického roztoku.
- Ve vaku nebo láhvi musí být neustále udržována odpovídající hladina bezkrevního kardioplegického roztoku, aby do systému nemohl proniknout vzduch. Proniknutí vzduchu do systému může u pacienta způsobit vzduchovou embolii.
- Koncentrace příměsí do bezkrevního kardioplegického roztoku by měly být upraveny tak, aby bylo dosaženo požadovaných koncentrací v krvi/kardioplegickém roztoku podávaném pacientovi.
- Pokud je mezi patientský konec přívodní hadičky a kanylu pro kardioplegii vložen uzavírací kohout, je třeba pečlivě zkontrolovat, zda je kohout správně orientován. Dojde-li k uzavření kohoutu během podávání kardioplegického roztoku, může se vytvořit zpětný tlak, který způsobí prasknutí pláště tepelného výměníku nebo připojení trubiček. Otestováním uzavíracího kohoutu by mělo být zajištěno, že je při požadované rychlosti toku vytvořen přijatelný odpor, pokud je použita určitá kanyla. Monitorováním tlaku systému během provozu je třeba určit výkonnost systému a pokles tlaku vytvořený pomocí kanyly použité při výkonu.
- Možné nežádoucí účinky jsou mimo jiné infekce, mechanické selhání, hemolýza, vzduchová embolie, ztráta krve, narušení oběhu a tromboembolie. Tyto účinky se mohou vyskytnout u všech mimosítních oběhových systémů.

- Upozornění: Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto přístroje vázán na lékařský předpis.

POZNÁMKA: Další varování a upozornění týkající se jednotlivých postupů jsou uvedena v odpovídajících částech návodu k použití.

Bezpečnostní upozornění

- Požadavky na teplotu skladování naleznete na štítcích obalu.
- Při všech postupech používejte aseptickou techniku.
- Při všech procedurách je nutné dodržovat přísný antikoagulační protokol a pravidelně sledovat antikoagulaci. Je nutné zvážit výhody extrakorporální podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Toto riziko musí vyhodnotit předepisující lékař.

Varování a bezpečnostní upozornění (pro speciální nástroj CSS™)

- Speciální modely MYOthem XP® CSS se mohou používat pouze s nástrojem Medtronic® CSS model 990. Společnost Medtronic nemá k dispozici bezpečnostní ani provozní parametry použití s přístroji či komponentami jiných výrobců a nemůže tedy zaručit jejich kompatibilitu.
- Speciální modely MYOthem XP® CSS je možné s konvenční (standardní) válečkovou pumpou použít pouze v nouzové situaci. Informace o nouzových postupech naleznete v provozní a referenční příručce k nástroji CSS.
- Dbejte na správné zavedení trubiček sady CSS do hlavic válců nástroje CSS (informace o zavedení naleznete v provozní a referenční příručce k nástroji CSS). K možným následkům chybného zavedení sady patří: zpětný tok kardioplegického roztoku do oxygenátoru, nepřesný poměr míchání krve s bezkrevním kardioplegickým roztokem, nepřesné odečty hodnot průtoku a tlaku, zvýšená hemolýza nebo rozříznutí materiálu trubiček.
- Pokud je použita dvoulumenová patientská linka (speciální modely CSS), musí být na externí tlakové hadičce použit dodaný ochranný kryt měniče (s bariérou pro tekutinu), který zabrání přístupu tekutiny k měniči tlaku nástroje CSS. Není-li ochranný kryt měniče použit, mohou být zjištěné hodnoty tlaku nepřesné.
- Pokud je použita dvoulumenová patientská linka (speciální modely CSS), může nadměrné utažení uzávěru Luer Lock způsobit prasknutí uzávěru a naměření nepřesných hodnot tlaku.

Instalace a nastavení systému MYOthem XP®

VAROVÁNÍ: Nastavení a použití systému MYOthem XP® pro podávání kardioplegie je zodpovědností ošetřujícího lékaře.

Nastavení systému (Obrázek 2)

1. Opatrně vyjměte součásti systému MYOthem XP® pro podávání kardioplegie z obalu, aby zůstala zachována sterilita cest průtoku tekutin.

VAROVÁNÍ: Dbejte na dodržování aseptických technik během všech fází přípravy a použití tohoto systému.

VAROVÁNÍ: Před vyjmutím systému MYOthem XP® pro podávání kardioplegie z obalu zkontrolujte, zda není obal nebo produkt poškozen. Pokud je poškozen, nepoužívejte jej, protože mohlo dojít k porušení sterility nebo funkce.

2. Bezpečně upevněte držák MYOthem XP® na příslušný stojan do blízkosti použité hlavičky pumpy. Ověřte, zda je upevnění bezpečné a zda stojan bezpečně unese hmotnost systému. Orientujte upevňovací konzolu tak, aby byl výstupní zásobník během provozu zcela viditelný.

VAROVÁNÍ: Pokud je držák upevněn na jiné zařízení než svislý stojan, je třeba dbát na to, aby byl systém MYOthem XP® pro podávání kardioplegie umístěn ve správném úhlu (10°), který zajistí optimální funkci pro manipulaci se vzduchem a zabrání vzniku vzduchové embolie.

3. Zasuňte tepelný výměník do ramen držáku tepelného výměníku. Při správném vložení zajistí držák bezpečné upevnění tepelného výměníku.
4. Pevně připojte konektory řady Hansen 3-ST z přívodu vody ke vstupnímu a výstupnímu portu tepelného výměníku podle příslušného označení.
5. Spuštěním cirkulace vody tepelným výměníkem zkontrolujte, zda voda neprosakuje a zda se v zásobníku krevního oběhu nenachází voda. Tento postup je třeba provést před naplněním systému.

Pokud budete mít jakékoli pochybnosti o integritě systému, NEPOUŽÍVEJTE jej.

VAROVÁNÍ:

A. Neomezujte výtok vody z tepelného výměníku.

B. Tlak přívodu vody nesmí být nikdy vyšší než 40 psi.

C. Vzhledem k mimořádné účinnosti tohoto tepelného výměníku doporučujeme zajistit, aby teplota vody nikdy nepřekročila 42 °C, protože by mohlo dojít k tepelnému poškození krve.

D. Nepřekračujte tlak krve na stěnu 750 mm Hg po plnění.

- Nainstalujte trubičky do hlavice pumpy (pomocí příslušných součástí hlavice) tak, aby byla trubička bezkrevního kardioplegického roztoku umístěna uvnitř válečkové pumpy na hadičce pro krev. Úpravou okluze hlavice pumpy zajistíte dosažení plné okluze obou segmentů trubiček. Pokud používáte jeden ze systémů MYOthem XP® model 990, vyhledejte pokyny k nastavení v provozní a referenční příručce k nástroji CSS™.

VAROVÁNÍ: Během provozu tohoto systému musí být použita plně okluzní hlavice válce. Pokud není zajištěno správné upevnění obou segmentů trubiček v hlavici válce, může dojít k proniknutí kardioplegického roztoku do okruhu oxygenátoru a k nepřesnému poměru míchání krve s kardioplegickým roztokem.

- Potvrďte bezpečné připojení spoje vnějšího uzávěru Luer Lock hadičky pro monitorování tlaku k místu monitorování tlaku na horní straně tepelného výměníku. Otočením trojcestného kohoutu změňte tlak z tepelného výměníku.

POZNÁMKA: Není-li místo pro monitorování tlaku na tepelném výměníku použito, umístěte na tento port kryt bez ventilace.

- Potvrďte pevné spojení odlehčovací hadičky s některým dostupným portem Luer na kardiologickém rezervoáru s ventilací.

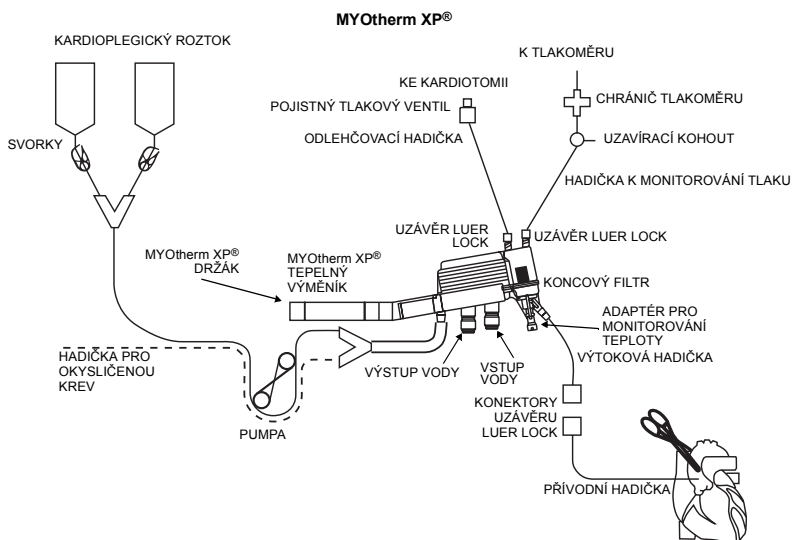
POZNÁMKA: Speciální modely MYOthem XP® CSS (určené pro použití s nástrojem CSS) neobsahují odlehčovací hadičku. Nástroj CSS má integrované systémy pro ochranu proti přetlakování. Hadička připojená k portu pro monitorování tlaku může být pro účely naplnění/recirkulace připojena k portu na kardiologickém rezervoáru.

POZNÁMKA: Odlehčovací hadička a hadička pro monitorování tlaku jsou předem připojeny k tepelnému výměníku.

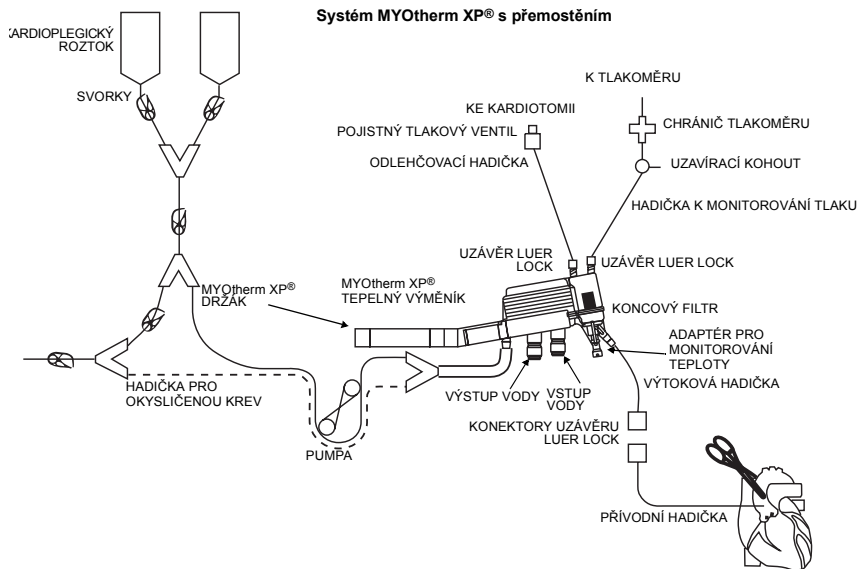
- Připojte hadičku pro okysličenou krev k mimotělnímu oběhu a před naplněním mimotělního oběhu ji pevně zasvorkujte.
- Pevně uzavřete obě svorky a vložte první IV hrot hadičky pro kardioplegii do příslušného vaku/láhve obsahující kardioplegický/plnicí roztok. Pokud je využit pouze jeden hrot, je třeba svorku druhé hadičky posunout dolů co nejlíže ke konektoru „Y“ a pevně ji přichytit. Jsou-li použity obě hadičky s hroty, je vhodné usnadnit plnění posunutím svorky druhé hadičky nahoru a pevným uzavřením v blízkosti hrotu.

VAROVÁNÍ: Při použití láhve s kardioplegickým roztokem musí být láhev vybavena funkčním standardním větracím ventilem, který dosahuje nejméně 2,5 cm (1") nad úroveň hladiny kardioplegického roztoku.

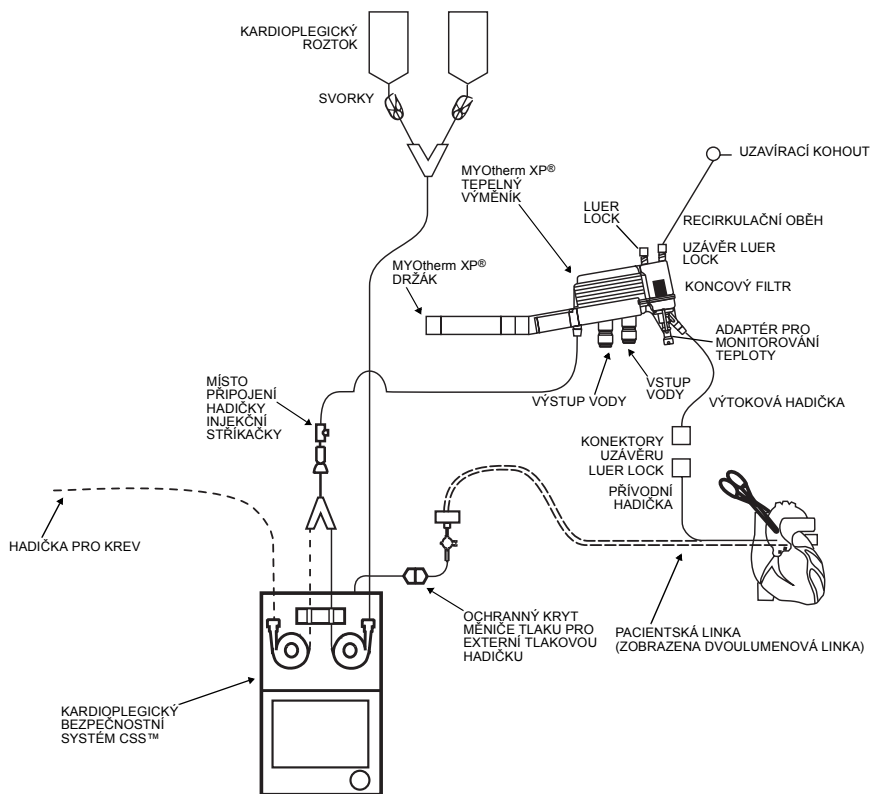
- Připevněte teplotní sondu k adaptéru pro monitorování teploty na výstupním portu tepelného výměníku.



Obrázek 2. Nastavení systému



Systém MYOthem XP® pro speciální modely CSS



Obrázek 2. Nastavení systému (pokračování)

Naplnění

1. Před plněním systému pro podávání kardioplegie je třeba naplnit oxygenátor a trubičky extrakorporální cirkulace, provést recirkulaci a odstranit bubliny.
2. Plnění systému pro podávání kardioplegie lze provést před zahájením nebo bezprostředně po zahájení mimotělního oběhu. Jestliže je nutné KONEČNÉ plnění kardioplegického obvodu odložit na dobu po zahájení mimotělního oběhu, MUSÍ být systém naplněn k bodu za válečkovou pumpou nebo nástrojem CSS. Tímto způsobem lze zabránit nechtěnému zavedení vzduchu do oxygenátoru hadičkou pro krev ze systému pro podávání kardioplegie.

POZNÁMKA: Pokud jsou využity obě hrotové hadičky systému pro podávání kardioplegie MYOthem XP®, doplňte druhou hadičku až ke druhé svorce a potom svorku uzavřete; zaveďte hrot do druhého vaku/láhve s kardioplegickým roztokem; mírným poklepáním na hrot a trubičku odstraňte bubliny; svorku druhé hadičky uvolněte, jakmile je podávání připraveno.

2a. Pouze u řady MYOthem XP®:

Ujistěte se, že jsou všechny svorky přemostění aktuálně otevřené, aby bylo možné přemostující trubičku správně naplnit.

POZNÁMKA: Výsledkem úplného naplnění systému plicním množstvím bezkrevní tekutiny pro pumpu bude podání přibližně 190 ml bezkrevního kardioplegického roztoku před přímým podáním krve/kardioplegického roztoku.

3. Plnění systému tepelného výměníku:

3a. Ujistěte se, že je kohout na hadičce pro monitorování tlaku uzavřen.

POZNÁMKA: Během plnění systému pro podávání kardioplegie musí probíhat aktivní recirkulace extrakorporálního okruhu.

3b. Uvolněte svorku z hadičky pro krev; pomalu otáčejte pumpou; uvolněte svorku z hadičky pro kardioplegii. Naplňte systém na maximální průtok 100 ml/min.

POZNÁMKA: Před navlhčením tepelného výměníku se ujistěte, že z obou hadiček proximálních k tepelnému výměníku jsou odstraněny bubliny.

3c. Ujistěte se, že hadička pro monitorování tlaku v systému a odlehčovací hadička jsou pevně spojeny.

3d. Po správném naplnění tepelného výměníku zastavte pumpu. Jemným poklepáním na tepelný výměník uvolněte zbývající bubliny a přesuňte je do výstupního zásobníku, kde budou odstraněny.

Při uvolňování bublin NEPOUŽÍVTE k poklepání na přístroj svorky ani jiné nástroje, aby nedošlo k poškození těsnění a pláště.

3e. Zapněte pumpu pro kardioplegii při nízkém (<100 ml) průtoku a na chvíli zasvorkujte výstupní hadičku. Dojde k aktivaci pojistného tlakového ventilu a veškerý viditelný vzduch je protlačen odlehčovací hadičkou. Potom pumpu zastavte. Otevřením uzavíracího kohoutu odstraňte veškerý zbývající vzduch v tepelném výměníku.

POZNÁMKA: Tento krok se nevztahuje na speciální modely MYOthem XP® CSS.

3f. Pevně připojte měřidlo tlaku k ochrannému krytu měniče.

POZNÁMKA: Tento krok se nevztahuje na speciální modely MYOthem XP® CSS. Nástroj CSS automaticky zjišťuje a uvádí vnitřní tlak systému.

3g. Po naplnění systému a kontrole, zda neobsahuje vzduch, otevřete hadičku pro monitorování tlaku do manometru otočením uzavíracího kohoutu do správné pozice. Ujistěte se, zda je monitorovací hadička naplněna tekutinou ke kohoutu.

Není-li tato monitorovací hadička používána, uzavřete kohout na hadičce pro monitorování tlaku.

4. Odstraňte svorku z výstupní hadičky systému.

UPOZORNĚNÍ: NENÍ-LI výstupní hadička odsvorkována, může dojít ke zvýšení tlaku >750 mm Hg, které způsobí aktivaci pojistného ventilu.

5. Pomalým posouváním hlavice pumpy systému naplňte prodlužovací/přívodní hadičku. Ujistěte se, že je přívodní hadička pevně spojena s výstupní hadičkou systému MYOthem XP® a že se v tomto spojení nenacházejí bubliny.

VAROVÁNÍ:

A. Před podáním kardioplegie pacientovi musí být systém zbaven vzduchových bublin.

B. Tepelný výměník musí být vždy v poloze nakloněné o 10°, kterou zajišťuje standardní pozice držáku MYOthem XP®, aby se do přívodní hadičky nedostal vzduch.

C. Během plnění a provozu je třeba kontrolovat netěsnosti různých součástí a spojení systému. Netěsnosti spojení nebo součástí mohou způsobit vzduchovou embolii a/nebo ztrátu roztoku.

6. Po naplnění celého systému ověřte, zda je pumpa plně okludována a zda byly před provozem odstraněny všechny svorky.

Provozní postup systému

1. Jednu až dvě minuty před podáním studené krve/kardioplegického roztoku pacientovi je třeba zahájit recirkulaci studené vody (2–4 °C) tepelným výměníkem.

VAROVÁNÍ: Pokud byly v krvi pacienta zjištěny chladové aglutininy, MUSÍ být teplota krve udržována na úrovni vyšší než teplota, při níž byla zjištěna aglutinace.

VAROVÁNÍ: Při použití s membránovými oxygenátory musí arteriální pumpa zajišťovat větší průtok oxygenátorem, než je průtok kardioplegickým okruhem. Zabrání se tím proniknutí vzduchu do perfuzního okruhu.

2. Před zahájením podávání krve/kardioplegického roztoku pacientovi odstraňte z přívodní hadičky všechny svorky, spusťte pumpu systému a upravte rychlost infuze na požadovanou hodnotu.
3. Po podání požadovaného objemu ukončete infuzi roztoku zastavením pumpy systému.

POZNÁMKA: Po ukončení podávání kardioplegie by měla být vždy umístěna svorka na přívodní hadičku distálně k výstupnímu zásobníku.

4. Pokud je zastavena pumpa systému, je třeba ukončit recirkulaci studené vody tepelným výměníkem, aby nedošlo k nadměrnému ochlazení zbývajících obsahu výměníku.
5. Je-li nutné další podání krve/kardioplegického roztoku, opakujte kroky 1 až 4.

VAROVÁNÍ: Ve vaku nebo láhvi musí být neustále udržována odpovídající hladina bezkrevního kardioplegického roztoku, aby do systému nemohl proniknout vzduch. Proniknutí vzduchu do systému může u pacienta způsobit vzduchovou embolii.

6. V případě nutnosti výměny vaku (nebo láhve) s bezkrevním kardioplegickým roztokem postupujte takto:
 - 6a. Ujistěte se, že pumpa systému pro podávání NEPRACUJE.
 - 6b. Zsvorkujte hadičku pro bezkrevní kardioplegický roztok mezi zásobním vakem/lahví a hlavicí pumpy.
 - 6c. Vyměňte vak/láhev za plný vak/láhev.
 - 6d. Odstraňte svorku z přívodní hadičky pro bezkrevní kardioplegický roztok.
 - 6e. Odstraňte vzduch zachycený v přívodní hadičce roztoku, a to tak, že jej PŘED opětovným spuštěním průtoku pumpou systému zatlačíte zpět do vaku/láhve.

VAROVÁNÍ: Pokud je mezi patientský konec přívodní hadičky a kanylu pro kardioplegii vložen uzavírací kohout, je třeba pečlivě zkontrolovat, zda je kohout správně orientován. Dojde-li k uzavření kohoutu během podávání kardioplegického roztoku, může se vytvořit zpětný tlak, který způsobí prasknutí pláště tepelného výměníku nebo připojení trubiček. Otestováním uzavíracího kohoutu by mělo být zajištěno, že je při požadované rychlosti toku vytvořen přijatelný odpor, pokud je použita určitá kanyla. Monitorováním tlaku systému během provozu je třeba určit výkonnost systému a pokles tlaku vytvořený pomocí kanuly použité při výkonu. Chcete-li zabránit poškození přístroje a následné netěsnosti, NESMÍ BYT PŘEKROČEN tlak 750 mm Hg v dráze tekutiny.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ – OMEZENÁ ZÁRUKA (PRO ZEMĚ MIMO USA)

- A. Tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** poskytuje zákazníkům, kteří zakoupili systém Medtronic® MYOtherm XP® pro podávání kardioplegie, dále nazývaný „výrobek“, záruku v tom smyslu, že pokud výrobek přestane fungovat podle specifikace, poskytne společnost Medtronic dobropis, který se rovná původní kupní ceně výrobku (ale nepřekračuje hodnotu náhradního výrobku), ke koupi libovolného náhradního výrobku společnosti Medtronic určeného pro daného pacienta.
- Výstrahy na štítcích obalu jsou považovány za nedílnou součást této **OMEZENÉ ZÁRUKY**. Informace o postupu při uplatnění nároku v rámci této **OMEZENÉ ZÁRUKY** získáte od místního zástupce společnosti Medtronic®.
- B. Pro uplatnění **OMEZENÉ ZÁRUKY** je nutné splnit tyto podmínky:
- (1) Výrobek je nutné použít před datem jeho použitelnosti.
 - (2) Výrobek musí být vrácen společnosti Medtronic do 60 dnů po použití a stane se majetkem společnosti Medtronic.
 - (3) Výrobek nelze použít pro žádného jiného pacienta.
- C. Tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** je výslovně omezena na splnění zde uvedených podmínek. Zejména:
- (1) V žádném případě nelze zaručit poskytnutí náhrady v případě, že byla prokázána nesprávná manipulace, implantace nebo úpravy materiálu nahrazovaného výrobku.
 - (2) Společnost Medtronic neodpovídá za jakékoliv náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou nebo selháním výrobku, nehledě k tomu, vyplývá-li nárok ze záruky, smlouvy, osobnostních práv či z jiného důvodu.
- D. Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena tak, aby byla v rozporu se závaznými ustanoveními platného právního řádu, a nelze je tak ani vykládat. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka této **OMEZENÉ ZÁRUKY** shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevyhmatelná nebo v rozporu s platnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí této **OMEZENÉ ZÁRUKY** a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by tato **OMEZENÁ ZÁRUKA** neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

MYOthem XP®

Kardioplégiát beadó rendszer

Leírás

A MYOthem XP® rendszerek az oxigenátorból érkező artériás vért és a vérmentes kardioplégiás oldatot a kiválasztott rendszernek megfelelő arányban elegyítik. A MYOthem XP® kardioplégiát beadó rendszer – a választott típustól függően – szabványos rollerpumpával és a (990-es típusú) Medtronic® CSS™ biztonsági kardioplégiás rendszerrel is használható. A Medtronic CSS rendszer egy mikroszámítógép által vezérelt, kardioplégiát beadó eszköz, melyhez két egymástól függetlenül működtethető pumpa tartozik. A kétpumpás kialakítás lehetővé teszi, hogy a megfelelő arányban kevert vér és oldat adagolása az egyes pumpák relatív sebessége alapján történjen (további információt a CSS eszköz kezelési és használati útmutatójában talál). Az egyes szabványos rendszerek műszaki jellemzőit, illetve a nekik megfelelő termékeket az 1. táblázat foglalja össze. A beteggel közvetlenül érintkező kardioplégiás szár külön van csomagolva, hogy a kardioplégiás rendszerhez való csatlakoztatás előtt könnyen be lehessen adni a steril műtési területre. A választott rendszerrel függően a nyomásmérő szár, a háromgú zárócsap, a nyomásmérővédő és a nyomáskiengedő szár a nyomáskiengedő szeleppel előre csatlakoztatva lehet.

1. táblázat.

MYOthem XP® típusa	Beadási arány ^a	Csövek belső átmérői		Pumpa típusa
		Véres szár	Kardioplégiás szár	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 hüvelyk)	0,3 cm (1/8 hüvelyk)	Szabványos rollerpumpa
Csak egyéni CSS-sel	A CSS eszközön beállítva	0,6 cm (1/4 hüvelyk)	0,3 cm (1/8 hüvelyk)	CSS 990-es eszköz

^a **MEGJEGYZÉS:** A MYOthem XP®-B (Bridge) sorozat lehetőséget biztosít kizárólag vér adására is, ha az orvos úgy rendeli.

Műszaki adatok

Harmonika:	rozsdamentes acél
Véráramlás ajánlott sebessége:	max. 500 ml/perc
Szűrőháló:	150 mikron
Hőcserélő térfogata:	44 ml
Hőcserélő vérel érintkező felszíne:	0,06 m ² (95 hüvelyk ²)
Méret:	felnyírt
Bemeneti csatlakozó:	0,6 cm (1/4 hüvelyk)
Kimeneti csatlakozó:	0,5 cm (3/16 hüvelyk)
Nyomásmérő/nyomáskiengedő portok:	szabványos anya Luer-zár
Vizes portok:	Hansen Series 3-ST Quick Disconnect [1,3 cm (1/2 hüvelyk)]
Vízoldali nyomáshatár:	40 psi
Véroldali nyomáshatár (feltöltés után):	750 Hgmm
Legmagasabb vízhőmérséklet:	42 °C

Javallatok

A MYOthem XP® kardioplégiát beadó rendszer az oxigenizált vér és kardioplégiás oldat megadott arányban való összekeverésére, illetve melegítésére és hűtésére szolgál.

Ha a Medtronic® MYOthem XP® kardioplégiát beadó rendszert a MYOthem XP® CSS egyéni típusaival használja, a rendszer csak az oxigenizált vér és a vérmentes kardioplégiás oldat 990-es típusú eszközzel való keverésére és beadására használható. Az oxigenizált vér és a vérmentes kardioplégiás oldat melegítését, hűtését és szállítását a MYOthem XP® CSS egyéni modellek részeként használt MYOthem XP® hőcserélő végzi.

Ellenjavallatok

A fenti javallatoktól eltérő célra való felhasználás a felhasználó felelőssége.

Figyelmeztetések

Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasítást. **Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, illetve ha nem tartja be az előírásokat, azzal a beteg súlyos sérülését vagy halálát idézheti elő.**

- Az eszközt csak az extracorporalis keringésben végzett műtétekben jártas személy használhatja. A beteg biztonsága érdekében minden eszköz csak szakképzett személyzet állandó felügyelete mellett működtethető.
- Minden eszköz gyártása, tesztelése és csomagolása körültekintő módon történt, de a Medtronic® a legmodernebb technológia mellett sem biztosíthatja, hogy az eszköz a használat során nem fog megrepedni, szivárogni vagy meghibásodni. A perfúziót körültekintően és állandóan figyelni kell.

- Minden eszköz kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Nem újrafelhasználható és nem újratesterilizálható. Etilén-oxidral sterilizálva.
- A vezetékrendszer steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot és eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolása nyitott vagy sérült, vagy ha a védőkupakok nincsenek a helyükön.
- A csőrendszer összeállításakor ügyelni kell arra, hogy a csövek ne törjenek meg, és ne akadályozzák a vér vagy a víz szabad áramlását.
- Vigyázzon, hogy az eszköz ne érintkezzen alkohollal, alkoholos folyadékkal, altatószerezrel (például izofluránnal) vagy maró hatású szerrel (például acetonnal), mert ezek szerkezeti károsodást okozhatnak.
- Ha feltöltés vagy működtetés közben légbuborékokat vagy szivárgást észlel, akkor az a betegben légbembóliát okozhat és/vagy folyadékvesztéshez vezethet. Az extracorporalis keringést folyamatosan figyelni kell. A fenti jelenségek észlelése esetén az eszközt tilos használni.
- Az extracorporalis keringés elindítása előtt az extracorporalis rendszerből el kell távolítani az összes gázbuborékot, mert a gázbuborékok veszélyt jelentenek a betegre.
- Ezt a rendszert a MYOthem XP® kardioplégiás tartóval való használatra tervezték, mert az biztosítja az eszköz biztonságos rögzítését egy függőleges rúdon. A tartó rendszeres ellenőrzését és karbantartást igényel.
- Soha ne gátolja a víz szabad kiáramlását a hőcserélőből.
- A víz és a vér áramlási irányának ellentétesnek kell lennie az optimális hőcsere érdekében.
- A rendszer alkalmazása előtt ajánlatos megfelelő laboratóriumi vizsgálatokkal igazolni, hogy a beteg vérében nincsenek hidegagglutininek. A véres kardioplégiás oldat hőmérséklete sohasem lehet alacsonyabb annál a hőfoknál, amelynél a hidegagglutinin-teszt negatív eredményt adott.
- A víz bemeneti nyomása soha nem lehet 40 psi fölött.
- A vérdialízis nyomása soha nem lehet 750 Hgmm felett a feltöltés után.
- A hőcserélőnek mindig 10°-os szögben kell állnia, amint azt a szabványos MYOthem XP® tartó megszabja, hogy ne kerülhessen levegő a kardioplégiát beadó szárba.
- Tilos dezinficiáló szereket tenni a hűtő/fűtő rendszerbe a hőcserélő működése közben. Ha használat előtt dezinficiáló szereket tettek a hűtő/fűtő rendszerbe, akkor a rendszert gondosan át kell mosni.
- A hőcserélő igen hatékony. Ezért a víz hőmérsékletét soha nem szabad 42 °C fölé emelni, mert a vér hőkárosodást szenvedhet.
- Az eszköz nyomásmérő portjának Luer-kupakján nyomáskiengedő NYÍLÁS VAN.
- A kardioplégiás pumpának teljesen okkluzívnak kell lennie.
- TELJESEN OKKLUZÍV ROLLERFEJET kell használni a rendszer működtetése alatt. Ha a rollerfejen belül nincs teljes okklúzió mindkét szár vonatkozásában, akkor a kardioplégiás oldat visszafelé áramolhat az oxigenátorba, illetve a vér és a vérmentes kardioplégiás oldat keverési aránya pontatlan lesz.
- Ne indítsa el a kardioplégiás pumpát, amíg az artériás szár pumpája áll.
- Ne állítsa le az artériás szár pumpáját, amíg nem kapcsolta ki a kardioplégiás pumpát.
- Az artériás szárban mindig nagyobbnak kell lennie az áramlásnak, mint a kardioplégiás szárban.
- Győződjön meg arról, hogy a kimenő szár (a beteggel érintkező kardioplégiás szár) nincs lefogyva a pumpa indításakor.
- Membránoxigenátor használatakor az artériás pumpának a kardioplégiás kör átáramlásánál nagyobb átáramlást kell biztosítania az oxigenátoron keresztül. Ezzel lehet megakadályozni, hogy levegő jusson az extracorporalis keringés rendszerébe.
- Palackos kardioplégiás oldat használatakor biztosítani kell a palack szabványos levegőztetését, a levegőztető cső szabad végének legkevesebb 2,5 centiméterrel (1 hüvelykkel) kell magasabban lennie a kardioplégiás oldat vízszintjénél.
- A vérmentes kardioplégiás oldatot állandóan megfelelő szinten kell tartani a zsákban vagy a palackban, hogy ne juthasson levegő a rendszerbe. Ha levegő jut a rendszerbe, akkor légbembóliát okozhat a betegben.
- A vérmentes kardioplégiás oldat összetevőinek koncentrációját úgy kell beállítani, hogy azok koncentrációja a vérrel való keveredés után megfeleljen a beadandó véres kardioplégiás oldat kívánt összetételének.
- Ha zárócsap van a kardioplégiás szár beteg felőli vége és a kardioplégiás kanül között, akkor fokozottan figyelni kell, hogy a zárócsap iránya megfelelő legyen. A zárócsap elzárása a kardioplégia beadása alatt olyan mértékű nyomásemelkedéshez vezethet, amely szétrobbantja a hőcserélő házat és csőcsatlakozásait. Speciális kardioplégiás kanülok használatakor ellenőrizni kell, hogy a zárócsap megfelelő ellenállást biztosít-e a megkívánt áramlás mellett. A rendszer működtetése alatt folyamatosan figyelni kell a nyomást, hogy a kardioplégiához használt kanül nem okoz-e nyomásesést és megfelelő-e a rendszer működése.
- A lehetséges szövödmények közé tartoznak többek között a következők: fertőzés, mechanikai sérülés, haemolysis, légbembólia, vérvesztés, keringési rendellenesség és tromboembólia. Ezek az esetleges szövödmények minden extracorporalis rendszer velejárói.
- Figyelem! Az Egyesült Államokban szövetségi törvény írja elő, hogy ez az eszköz csak az orvos által vagy az orvos utasítására kiállított rendelvényre értékesíthető.

MEGJEGYZÉS: Az egyes eljárásokkal kapcsolatos további figyelmeztetések és előírások a használati utasítás megfelelő részeiben olvashatók.

Előírások

- A tárolási hőmérséklettel kapcsolatos előírások a csomagoláson találhatóak.
- Minden beavatkozást aseptikus körülmények között kell végezni.
- Minden beavatkozás alatt szigorú antikoagulációs protokollt kell követni, és meghatározott időközönként ellenőrizni kell az antikoagulálás hatékonyságát. Az eszköz használatát elrendelő orvosnak mérlegelnie kell az extracorporalis keringés előnyeit, illetve a szisztémás antikoagulálás veszélyeit, majd ez alapján kell döntést hoznia.

Figyelmeztetések és előírások (az egyéni típusú CSS™ eszközökre vonatkozóan)

- A MYOthem XP® CSS egyéni típusai csak a 990-es Medtronic® CSS eszközzel működtethetők. A Medtronicnak nincs tudomása olyan biztonsági és működési jellemzőkről, melyek a más gyártók által előállított eszközök és összetevők Medtronic rendszerrel való kompatibilitását igazolják.
- A MYOthem XP® CSS egyéni típusai kizárólag vészhelyzetben helyezhetők hagyományos (standard) rollerpumpákba. A vészhelyzetben alkalmazandó eljárásokról a CSS eszköz kezelési és használati útmutatójában olvashat.
- Ellenőrizze, hogy a CSS csövei megfelelően vannak-e bevezetve a CSS eszköz pumpafejébe (a bevezetés lépéseit a CSS eszköz kezelési és használati útmutatója ismerteti). A helytelen bevezetés következményei lehetnek többek között a következők: a kardioplégiás oldat visszaáramlása az oxigenátorba, a vér és a vérmentes kardioplégiás oldat pontatlan keverési aránya, pontatlan áramlás- és nyomásmérések, nagyfokú haemolysis, illetve a cső anyagának sérülése.
- Ha a beteggel érintkező szár kétlumenű (a CSS egyéni típusai esetében), a külső nyomás szárán használja a mellékelt (folyadékzárral ellátott) átvívóvédőt, így megakadályozhatja, hogy folyadék kerüljön a CSS eszköz nyomásátalakítójába. Az átvívóvédő használatának mellőzése pontatlan nyomásmérést eredményezhet.
- Ha a beteggel érintkező szár kétlumenű (a CSS egyéni típusai esetében), a Luer-zár túlhúzása esetén a zár megrepedhet, ami pontatlan nyomásmérést eredményezhet.

A MYOthem XP® rendszer összeszerelése és beállítása

VIGYÁZAT! A MYOthem XP® kardioplégiát beadó rendszer összeszerelése és használata a beavatkozást irányító szakorvos felelőssége.

A rendszer összeszerelése (2. ábra)

1. Óvatosan vegye ki a MYOthem XP® kardioplégiát beadó rendszer elemeit a csomagból, és vigyázzon a steril vezetékrendszerre.

VIGYÁZAT! A rendszer összeállítása és használata közben végig aseptikus körülményeket kell biztosítani.

VIGYÁZAT! A MYOthem XP® kardioplégiát beadó rendszer kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy a termék. Ha a csomagolás vagy a termék sérült, ne használja fel az eszközt, mert kérdéses lehet a sterilítása és megfelelő működése.

2. Rögzítse megbízhatóan a MYOthem XP® tartót a használni kívánt pumpafejhez közeli megfelelő rúdon. Győződjön meg arról, hogy a rögzítés biztos, és a rúd képes megtartani a rendszer súlyát. Úgy irányítsa a tartókeretet, hogy a kimeneti kamra a működés alatt mindvégig jól látható legyen.

VIGYÁZAT! Ha a tartót nem függőleges rúdra rögzíti, akkor különösen ügyelni kell arra, hogy a MYOthem XP® megfelelő szögben (10°-ban) álljon, mert csak így lehet minimálisra csökkenteni a légembólia veszélyét.

3. Csúsztassa a hőcserélőt a hőcserélőtartó karjai közé. A jól behelyezett hőcserélő megbízhatóan ül a tartóban.
4. Illeszse megbízhatóan a Hansen Series 3-ST csatlakozókat a vízforrás és a hőcserélő be- és kimeneti portjai közé a jelöléseknek megfelelően.
5. Végezze el a vízhatlansági tesztet: keringesse a vizet a hőcserélőben, és közben figyelje a vérjáratú kamrát, hogy nem jelenik-e meg benne víz. Ezt az ellenőrzést a rendszer feltöltése előtt feltétlenül el kell végezni.

Ha a legkisebb ketyel is felmerül a rendszer épségével kapcsolatban, akkor TILOS FELHASZNÁLNI.

VIGYÁZAT!

A. Soha ne gátolja a víz szabad kiáramlását a hőcserélőből.

B. A víz bemeneti nyomása soha nem lehet 40 psi fölött.

C. A hőcserélő igen hatékony, ezért a víz hőmérsékletét soha nem szabad 42 °C fölé emelni, mert a vér hőkárosodást szenvedhet.

D. A véroldali nyomás soha nem lehet 750 Hgmm felett a feltöltés után.

6. Helyezze a csöveket a pumpafejbe (megfelelő behelyezőt használva) úgy, hogy a vérmentes kardioplégiás szár a véres szár fölött legyen a rollerpumpában. Állítsa be a pumpafej okklúzióját úgy, hogy teljes okklúziót biztosítson mindkét szár vonatkozásában. Ha a 990-es típusú MYOthem XP® rendszerek egyikét használja, olvassa el az összeszerelésre vonatkozó utasításokat a CSS™ eszköz kezelési és használati útmutatójában.

VIGYÁZAT! Teljesen okkluzív rollerfejet kell használni a rendszer működtetése alatt. Ha a rollerfejen belül nincs teljes okklúzió mindkét szár vonatkozásában, akkor a kardioplégiás oldat bekerülhet az oxigenátor körébe, illetve a vér és a kardioplégiás oldat keverési aránya pontatlan lesz.

7. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérő szár apa Luer-csatlakozója biztonságosan csatlakozik-e a hőcserélő tetejénél lévő nyomásellenőrző porthoz. Tekerje úgy a háromágú zárócsapot, hogy a hőcserélőben lévő nyomást mérhesse.

MEGJEGYZÉS: Ha nem használja a hőcserélő nyomásmérő portját, akkor zárja le egy zárt kupakkal.

8. Ellenőrizze, hogy a nyomáskiengedő szár csatlakoztatva van-e a nyomáskiengyenlített kardiomiás tartály rendelkezésre álló Luer-portjához.

MEGJEGYZÉS: A (CSS eszközzel való használatra tervezett) MYOthern XP® CSS egyéni típusokon nem található nyomáskiengedő szár. A CSS eszköz a túlnyomás ellen beépített rendszerrel véd. A nyomásmérő porthoz csatlakoztatott szárát a kardiomiás tartály feltöltő vagy recirkulációs portjához is csatlakoztathatja.

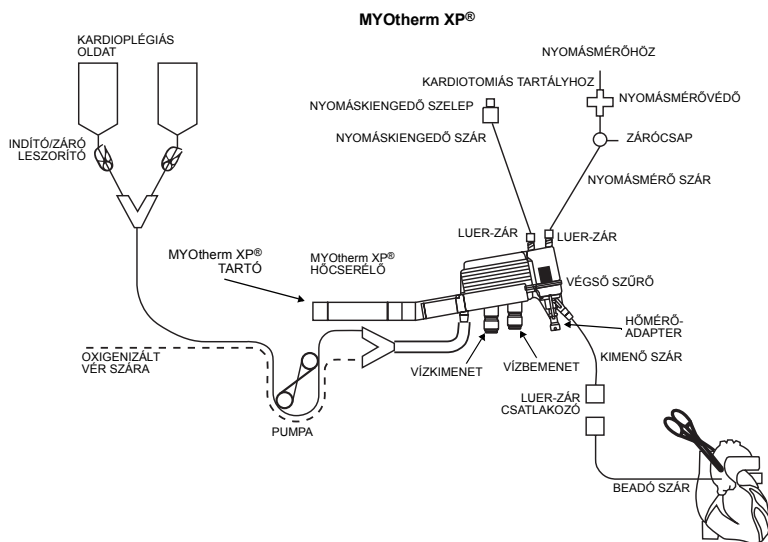
MEGJEGYZÉS: A nyomáskiengedő és a nyomásellenőrző száruk előre csatlakoztatva vannak a hőcserélőhöz.

9. Csatlakoztassa az oxigenizált vért szállító szárát az extracorporalis rendszerhez, és az extracorporalis rendszer feltöltése előtt gondosan zárja el.

10. Zárja el megbízhatóan mindkét leszorítót, és helyezze a kardioplégias szár első IV beszűrőjét a kardioplégiát vagy a feltöltőfolyadékot tartalmazó zsákba vagy palackba. Ha csak egy beszűrőt használ, akkor a nem használt szár leszorítóját csúsztassa a lehető legközelebb az „Y” összekötőhöz, és zárja be megbízhatóan a leszorítót. Ha mindkét beszűrőt használni akarja, akkor a leszorítót csúsztassa felfelé a beszűrőhöz közel, majd megbízhatóan zárja be, hogy megkönnyítse a feltöltést.

VIGYÁZATI Palackos kardioplégias oldat használatakor biztosítani kell a palack szabványos levegőztetését, a levegőztető cső szabad végének legkevesebb 2,5 centiméterrel (1 hüvelykkel) kell magasabban lennie a kardioplégias oldat vízszintjénél.

11. Csatlakoztassa a hőmérőt a hőcserélő kimeneti portjánál lévő hőmérőadapterhez.



2. ábra. A rendszer összeszerelése

Feltöltés

1. A kardioplégiás rendszer feltöltése előtt az oxigenátort és az extracorporalis keringés csőrendszerét fel kell tölteni, recirkuláltatni és légteleníteni kell.
2. A kardioplégiás rendszert az extracorporalis keringés elindítása előtt, illetve közvetlenül annak elindítása után is el lehet végezni. Ha a kardioplégiás kör VEGSŐ feltöltése az extracorporalis keringés elindítása utánra marad, akkor is fel KELL tölteni a rendszert a rollerpumpa vagy a CSS eszköz utáni szakaszig. Ezzel megelőzhető, hogy levegő kerüljön az oxigenátorba a kardioplégiás rendszer véres szára felől.

MEGJEGYZÉS: Ha a MYOthem XP® kardioplégiás rendszernek mindkét beszűrős szárát használni akarja, töltsse fel visszafelé a második szárát a leszorítóig, és zárja be a leszorítót. Szúrja be a szárát a kardioplégiás oldatot tartalmazó második zsákba vagy üvegbe, óvatosan ütögesse meg a beszűrőt és a csövet, hogy eltávolítson minden buborékot. A második szár leszorítását csak akkor engedje fel, amikor a második zsákot/palackot is használni akarja.

2a. Csak a MYOthem XP®-B sorozat használata esetén:

Győződjön meg arról, hogy a „bridge” összes leszorítóját felengedte, hogy a bridge (áthidaló sönt) csövét is megfelelően feltölthesse.

MEGJEGYZÉS: Ha a rendszert az extracorporalis rendszer vérmentes feltöltőfolyadékával tölti fel teljesen, akkor a kardioplégiás indításakor mintegy 190 ml nem véres kardioplégiát ad be a véres kardioplégia indulása előtt.

3. A hőcserélő rendszer feltöltése:

- 3a. Győződjön meg arról, hogy a nyomásmérő száron a zárócsap zárva van.

MEGJEGYZÉS: Az extracorporalis keringést aktívan recirkuláltatni kell a kardioplégiás rendszer feltöltése alatt.

- 3b. Engedje fel a véres szár leszorítóját, lassan forgassa körbe a pumpát, majd engedje fel a kardioplégiás szár leszorítóját. Legfeljebb 100 ml/perc áramlással töltsse fel a rendszert.

MEGJEGYZÉS: A hőcserélő feltöltése előtt győződjön meg arról, hogy a hőcserélőtől proximálisan mindkét szár buborékmentes.

- 3c. Győződjön meg arról, hogy a rendszer nyomásfigyelő szára és a nyomáskiengedő szár biztosan csatlakoztatva van.

- 3d. Állítsa le a pumpát, amikor a hőcserélő megfelelően fel van töltve. Óvatosan ütögesse meg a hőcserélőt, hogy kimozdítson minden visszamaradt buborékot, és engedje őket a kimenő kamra felé, hogy eltávozhassanak.

NE HASZNÁLJON leszorítót vagy más szerszámot az eszköz ütögetésére a buborékok eltávolításához, mert megsérülhet a szigetelés és a burkolat.

- 3e. Indítsa el a pumpát alacsony fordulaton (<100 ml), és ideiglenesen fogja le a kimenő szárát, hogy aktiválja a nyomáskiengedő szelepet addig, amíg el nem távozik minden látható buborék a nyomáskiengedő száron, majd állítsa le a pumpát. Nyissa ki a zárócsapot, és engedje ki a hőcserélőben esetleg visszamaradt levegőt.

MEGJEGYZÉS: Ez a lépés a MYOthem XP® CSS egyéni típusok használata esetén kimarad.

- 3f. Illessze megbízhatóan a nyomásmérőt az átvívóvédőhöz.

MEGJEGYZÉS: Ez a lépés a MYOthem XP® CSS egyéni típusok használata esetén kimarad. A CSS eszköz automatikusan érzékeli és kijelzi a rendszer belső nyomását.

- 3g. A rendszer feltöltése és a légtelenítés ellenőrzése után, a zárócsapot a megfelelő helyzetbe állítva nyissa ki a nyomásmérő szárát a nyomásmérő irányába. Győződjön meg arról, hogy a mérőszár fel van töltve folyadékkal a zárócsapig.

Ha nem használja ezt a nyomásmérő szárát, akkor zárja el a zárócsapot.

4. Távolítsa el a csőszorítót a rendszer kimenő száráról.

FIGYELEM! Ha a kimenő szár NINCS felengedve, a nyomás >750 Hgmm is lehet, amelynek hatására aktiválódik a nyomáskiengedő billentyű.

5. Töltsse fel a hosszabbító/beadó szárát a pumpafej lassú elforgatásával. Győződjön meg arról, hogy beadó szár biztosan csatlakozik a MYOthem XP® kimenő szárához, és a csatlakozás buborékmentes.

VIGYÁZAT!

A. A rendszernek megbízhatóan légtelennek kell lennie, mielőtt a kardioplégiát elindítja a beteg felé.

B. A hőcserélőnek mindig 10°-os szögben kell állnia, amint azt a szabványos MYOthem XP® tartó megszabja, hogy ne kerülhessen levegő a kardioplégiát beadó szára.

C. A rendszer különböző részeit és csatlakozásait folyamatosan ellenőrizni kell a feltöltés és a működtetés alatt, hogy nincs-e szivárgás. Bármely rész vagy csatlakozás szivárgása a légembólia és/vagy a folyadékvesztés veszélyével jár.

6. A teljes rendszer feltöltése után ellenőrizze, hogy a pumpa okklúziója megfelelő-e, és a működtetés megkezdése előtt távolítson el minden leszorítást.

A rendszer működtetése

1. A hőcserélőn át a hideg (2–4 °C) víz recirkuláltatását 1–2 perccel a véres kardioplégia beadásának ideje előtt el kell kezdeni.

VIGYÁZAT! Ha hidegagglutininek vannak a beteg vérében, akkor a véres kardioplégias oldat hőmérsékletét folyamatosan magasabban KELL tartani annál a hőfoknál, amelynél a hidegagglutináció bekövetkezik.

VIGYÁZAT! Membránoxigenátor használatakor az artériás pumpának a kardioplégias kör átáramlásánál nagyobb átáramlást kell biztosítani az oxigenátoron keresztül. Ezzel lehet megakadályozni, hogy levegő jusson az extracorporalis keringés rendszerébe.

2. A véres kardioplégias oldat beadásának megkezdése előtt távolítsa el minden leszorítást a beadó szárról, majd indítsa el a pumpát, és állítsa be az infúzió kívánt sebességét
3. Az infúziós oldat beadásának leállításához a megkívánt mennyiség beadása után állítsa le a kardioplégias pumpát.

MEGJEGYZÉS: A kardioplégia befejezésekor minden egyes esetben fogja le a beadási szarát a kimenő kamrától díztálisan.

4. Állítsa le a hideg víz recirkuláltatását a hőcserélőben, amikor leállítja a kardioplégias pumpát, hogy elkerülje a hőcserélőben maradó folyadék túlzott lehűtését.
5. Ha meg kell ismételni a véres kardioplégiát, ismételje meg az 1–4. lépéseket.

VIGYÁZAT! A vérmentes kardioplégias oldatot állandóan megfelelő szinten kell tartani a zsákban vagy a palackban, hogy ne juthasson levegő a rendszerbe. Ha levegő jut a rendszerbe, az légembóliát okozhat a betegben.

6. Ha ki kell cserélni a vérmentes kardioplégias oldatot tartalmazó zsákot vagy palackot:

6a. Győződjön meg arról, hogy a kardioplégias pumpa LE VAN ÁLLÍTVA.

6b. Zárja el a vérmentes kardioplégias oldat szarát a zsák/palack és a pumpafej között.

6c. Cserélje ki a zsákot/palackot egy teli zsákkal/palackkal.

6d. Távolítsa el a leszorítást a vérmentes kardioplégias oldatot adó szárról.

6e. A kardioplégias pumpafej újraindítása előtt távolítsa el minden légbuborékot a folyadékot adó szárból úgy, hogy a buborékokat visszatereli a zsákba/palackba.

VIGYÁZAT! Ha zárócsap van a kardioplégias szár beteg felőli vége és a kardioplégias kanül között, akkor fokozottan figyelni kell, hogy a zárócsap iránya megfelelő legyen. A zárócsap elzárása a kardioplégia beadása alatt olyan mértékű nyomásemelkedéshez vezethet, amely zétóbbantja a hőcserélő házát és csöcsatlakozásait. Speciális kardioplégias kanülok használatakor ellenőrizni kell, hogy a zárócsap megfelelő ellenállást biztosít-e a megkívánt áramlás mellett. A rendszer működtetése alatt folyamatosan figyelni kell a nyomást, hogy a kardioplégiához használt kanül nem okoz-e nyomásemelkedést és megfelelő-e a rendszer működése. Az eszköz károsodásának és következményes szivárgásának elkerülése érdekében a nyomás soha NE HALADJA MEG a 750 Hgmm-t a vezetékrendszerben.

FONTOS FIGYELMEZTETÉS – KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG (AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜLI HASZNÁLAT ESETÉN)

- A. Jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** azt a biztosítékot nyújtja a Medtronic® MYOtherm XP® kardioplégiaát beadó rendszer – a továbbiakban „termék” vásárlói számára, hogy amennyiben a termék meghibásodik, a Medtronic a beteg számára az eredeti vételárral megegyező (de a cserekészülék vételárára meg nem haladó) összeget ír jóvá bármilyen, csereként igényelt Medtronic termék vásárlása esetén. A termék csomagolásán feltüntetett figyelmeztetések a jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** szerves részének tekintendők. A jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** alapján benyújtható kárigénylésről a Medtronic® helyi képviselője nyújt további tájékoztatást.
- B. A **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** kizárólag az alábbi feltételek fennállása esetén érvényes:
- (1) A terméket a lejáratási idő előtt kell felhasználni.
 - (2) A terméket a használatot követő 60 napon belül vissza kell juttatni a Medtronic részére, és az onnantól a Medtronic tulajdonát képezi.
 - (3) A terméket más beteg kezelésére nem szabad felhasználni.
- C. Jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** az itt kifejezett pontokra korlátozódik:
- (1) Semmilyen esetben nem biztosítható jóváírás, ha bizonyítható a kicserélt készülék helytelen kezelése, helytelen beültetése vagy anyagának módosítása.
 - (2) A Medtronic nem felelős a termék használatából, hibájából vagy működésképtelenségéből eredő semmilyen járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, más vonatkozó jogszabály vagy egyéb.
- D. A fenti felelősségkizárás és -korlátozás nem szándékszik a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG** nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

MYOthem XP®

Kardioplegický prívodný systém

Popis

Systémy MYOthem XP® sú určené na zmiešavanie arteriálnej krvi z oxygenátora s asangvinóznym kardioplegickým roztokom v špecifických pomeroch, ktoré závisia od vybraného systému. Kardioplegický prívodný systém MYOthem XP® sa v závislosti od vybraného modelu môže používať so štandardnou valcovou pumpou alebo s kardioplegickým bezpečnostným systémom Medtronic® CSS™ (model 990). Systém Medtronic CSS je kardioplegické prívodné zariadenie s dvoma nezávisle pracujúcimi pumpami, ktoré je riadené mikropočítačom. Riešenie s dvoma pumpami umožňuje privádzať krv a roztok v požadovaných pomeroch na základe relatívnej rýchlosti jednotlivých púmp (podrobné informácie nájdete v prevádzkovej a referenčnej príručke k systému CSS). Špecifikácie jednotlivých štandardných systémov a zodpovedajúce informácie o ich určení sú prezentované nižšie (Tabuľka 1). Hadička privádzajúca roztok do tela pacienta je zabalená samostatne, čo umožňuje jej jednoduchý sterilný prenos do operačného poľa pred pripojením na prívodný výstup kardioplegického systému. V závislosti od vybraného systému môže byť vopred pripojená hadička na monitorovanie tlaku, trojcestný ventil, chránič tlakomeru, ako aj hadička na uvoľnenie tlaku s ventilom na uvoľnenie tlaku.

Tabuľka 1.

Model systému MYOthem XP®	Pomer ^a	Rozmery hadičiek		Typ pumpy
		Hadička na krv	Kardioplegická hadička	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 palca)	0,3 cm (1/8 palca)	Štandardná valcová pumpa
Iba CSS Custom	Nastavuje sa na zariadení CSS	0,6 cm (1/4 palca)	0,3 cm (1/8 palca)	Zariadenie CSS 990

^a **POZNÁMKA:** Rad MYOthem XP®-B (s premostením) poskytuje možnosť podávania 100% krvi, ak to predpíše lekár.

Špecifikácie

Manžeta:	nehrdzavejúca oceľ
Odporúčaná rýchlosť prietoku krvi:	až do 500 ml/min
Mriežka filtra:	150-mikrórová
Objem výmenníka tepla:	44 ml
Plocha povrchu výmenníka tepla, ktorá je v kontakte s krvou:	0,06 m ² (95 palcov ²)
Veľkosť:	pre dospelých
Prítokový konektor:	0,6 cm (1/4 palca)
Odtokový konektor:	0,5 cm (3/16 palca)
Port na monitorovanie tlaku/Port na uvoľnenie tlaku:	štandardný konektor
Porty na prítok a odtok vody:	Hansen, rad 3-ST, s možnosťou rýchleho odpojenia [1,3 cm (1/2 palca)]
Limit pre tlak vodnej fázy:	40 psi
Limit pre tlak krvnej fázy (po napustení):	750 mm Hg
Maximálna teplota vody:	42 °C

Indikácie na použitie

Kardioplegický prívodný systém MYOthem XP® je zariadenie určené na zmiešavanie, ohrevanie, ochladzovanie a prívod oksylčenej zmesi krvi a kardioplegického roztoku v prednastavenom pomere. Kardioplegický prívodný systém Medtronic® MYOthem XP® (pri použití s modelmi MYOthem XP® CSS Custom) je určený iba na zmiešavanie a prívod oksylčenej krvi a asangvinózneho kardioplegického roztoku pomocou zariadenia CSS, model 990. Výmenník tepla MYOthem XP® (ak je súčasťou modelov MYOthem XP® CSS Custom) sa používa so zariadením na ohrevanie, ochladzovanie a prívod oksylčenej krvi alebo asangvinózneho kardioplegického roztoku.

Kontraindikácie

Za následky použitia tohto zariadenia na iné než uvedené účely nesie zodpovednosť používateľ.

Upozornenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky upozornenia, preventívne opatrenia a pokyny pre používanie. **Nedodsledné prečítanie a dodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených upozornení môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.**

- Toto zariadenie by mali používať výhradne osoby dôkladne vyškolené v postupoch s využitím mimotelového obehu. V záujme bezpečnosti pacienta si prevádzka každého zariadenia vyžaduje neustály dohľad kvalifikovaného personálu.
- Každý prístroj bol starostlivo vyrobený, testovaný a zabalený. Súčasný vývoj však nedospel tak ďaleko, aby bola spoločnosť Medtronic® schopná zabezpečiť, že počas používania zo zariadenia nebude unikať tekutina a zariadenie nepopraská alebo nezlyhá. Perfúziu je nutné pozorne a neustále monitorovať.
- Každé zariadenie je určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte ho viackrát a neresterilizujte ho. Sterilizované etylénoxidom.
- Cesta tekutiny je sterilná a apyrogénna. Každé balenie a zariadenie pred použitím skontrolujte. Zariadenie nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené, alebo ak sú odstránené ochranné kryty.
- Hadičky musia byť prepojené tak, aby sa zabránilo ich zalomeniu alebo vzniku prekážok, ktoré by mohli obmedzovať tok krvi alebo vody.
- Zabráňte kontaktu zariadenia s alkoholom, tekutinami na báze alkoholu, anestetikami (ako je napríklad izoflurán) alebo koroziívnymi rozpúšťadlami (ako je napríklad acetón), pretože tieto látky by mohli narušiť jeho štruktúrnu integritu.
- Ak sa počas napúšťania alebo prevádzky vyskytnú bubliny alebo únik tekutiny, môže to viesť k vzduchovej embolizácii alebo strate tekutín pacienta. Mimotelový obeh sa musí kontinuálne monitorovať. Ak spozorujete uvedené stavy, zariadenie nepoužívajte.
- Z mimotelového obehu sa pred jeho aktiváciou musia odstrániť všetky vzduchové emboly. Vzduchové emboly predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta.
- Tento systém je určený na použitie s kardioplegickým držiakom MYOtherm XP®, ktorý umožňuje upevnenie systému na zvislú tyč počas operácie. Tento držiak by sa mal pravidelne kontrolovať a udržiavať.
- Nikdy neobmedzujte výtok vody z výmenníka tepla.
- Na zabezpečenie optimálnej tepelnej účinnosti by mal byť smer toku vody cez výmenník tepla opačný než smer toku krvi.
- Odporúča sa, aby sa pred použitím tohto systému zistila pomocou príslušných klinických laboratórnych postupov prítomnosť chladových aglutínínov v krvi pacienta. Teplota zmesi krv/kardioplegický roztok by nemala poklesnúť pod najnižšiu teplotu, pri ktorej sa zistila prítomnosť negatívnych chladových aglutínínov.
- Tlak prívodu vody nesmie byť vyšší než 40 psi.
- Bočný tlak krvi po napustení nesmie prekročiť 750 mm Hg.
- Výmenník tepla musí byť stále šikmo umiestnený pod uhlom 10° voči štandardnej polohe držiaka MYOtherm XP®, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do prívodnej hadičky.
- Počas používania výmenníka tepla sa v chladiacom a ohrievacom systéme nesmú používať dezinfekčné látky. Ak sa pred použitím v chladiacom a ohrievacom systéme použili dezinfekčné látky, systém sa musí dôkladne prepláchnuť.
- Výmenník tepla má vysokú účinnosť. Odporúča sa, aby sa teplota vody udržiavala pod hranicou 42 °C, po prekročení ktorej sa môže krv poškodiť pôsobením tepla.
- Luerová objímka na prípojke monitorovacieho systému tohto zariadenia MÁ VENTIL.
- Kardioplegická pumpa musí byť úplne uzatvárateľná.
- Pri práci s týmto systémom sa musí použiť ÚPLNE UZATVÁRATEĽNÁ HLAVA VALCA. Ak by obe hadičky v hlave valca nebolo možné úplne uzavrieť, kardioplegický roztok by mohol vteciť späť do oxygenátora a zmeniť pomer zmesi krvi a asangvinózneho kardioplegického roztoku.
- Nespúšťajte kardioplegickú pumpu, kým nie je spustená artériová pumpa.
- Nezastavujte artériovú pumpu, kým nie je zastavená kardioplegická pumpa.
- Prietok v artériovej pumpe musí byť vždy väčší než prietok v kardioplegickej pumpe.
- Zabezpečte, aby výtoková hadička systému (hadička privádzajúca roztok do tela pacienta) nebola počas činnosti pumpy zasvorkovaná.
- Pri použití membránových oxygenátorov musí artériová pumpa zabezpečiť cez oxygenátor väčší prietok, než je prietok v kardioplegickom obehu. To zabráni vniknutiu vzduchu do perfúzneho obehu.
- Ak sa na kardioplegický roztok použije fľaša, musí mať funkčný vzduchový ventil štandardného typu, ktorý sa bude nachádzať aspoň 2,5 cm (1 palec) nad hladinou kardioplegického roztoku.
- Hladina asangvinózneho kardioplegického roztoku vo vrecišku alebo fľaši by sa mala stále udržiavať na prímieranej výške, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do systému. Vniknutie vzduchu do systému môže u pacienta spôsobiť vzduchovú embóliu.
- Koncentrácia pomocných látok v asangvinóznom kardioplegickom roztoku by sa mala upraviť tak, aby sa dosiahla požadovaná koncentrácia v zmesi krv/kardioplegický roztok, ktorá sa podáva pacientovi.

- Ak sa medzi koniec prívodnej hadičky a kardioplegickú kanylu vložil uzatvárací ventil, mali by ste skontrolovať, či je tento ventil správne orientovaný. Ak sa ventil zatvorí počas prívodu kardioplegického roztoku, vytvorí sa spätný tlak, ktorý môže spôsobiť prasknutie tesnenia alebo pripojených hadičiek výmenníka tepla. Ventil by sa mal otestovať, aby sa zabezpečilo, že sa pri jeho použití s určitou kanylou vytvorí pri požadovanej rýchlosti prietoku prijateľný odpor. Počas operácie by sa mal monitorovať tlak v systéme, aby sa kontrolovala výkonnosť systému a pokles tlaku spôsobený kanylou použitou pri procedúre.
- Ako možné vedľajšie účinky je okrem iného možné uviesť infekciu, mechanické zlyhanie, hemolýzu, vzduchovú embóliu, stratu krvi, ohrozenie obehu a tromboembolicke javy. Tieto možné vedľajšie účinky sa vyskytujú pri všetkých mimotelových cirkulačných systémoch.
- Varovanie: Legislatíva USA umožňuje predávať tento prístroj výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.

POZNÁMKA: Ďalšie upozornenia a varovania, ktoré sa vzťahujú na jednotlivé úkony, je možné nájsť v príslušných častiach týchto pokynov pre používanie.

Preventívne opatrenia

- Požiadavky na skladovacie teploty nájdete na označení balenia.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup.
- Počas všetkých úkonov je potrebné dodržiavať prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Prínosy mimotelovej podpory sa musia zväziť v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie a musí ich zhodnotiť ordinujúci lekár.

Upozornenia a preventívne opatrenia (špecifické pre zariadenia CSS™ Custom)

- Modely MYOthem XP® CSS Custom sú určené na použitie iba so zariadením Medtronic® CSS, model 990. Spoločnosť Medtronic nie sú známe žiadne skutočnosti, na základe ktorých by bolo možné potvrdiť jeho kompatibilitu so zariadeniami iných výrobcov alebo súčastami systémov spoločnosti Medtronic.
- Modely MYOthem XP® CSS Custom by sa mali používať s konvenčnou (štandardnou) valcovou pumpou iba v núdzových situáciách. Informácie o postupoch v prípade núdze nájdete v prevádzkovej a referenčnej príručke k zariadeniam CSS.
- Zabezpečte správne napojenie hadičiek súpravy CSS na hlavy valca zariadenia CSS (pokyny na napojenie nájdete v prevádzkovej a referenčnej príručke k zariadeniu CSS). Potenciálne dôsledky nesprávneho napojenia súpravy zahŕňajú: spätný tok kardioplegického roztoku do oxygenátora, zmiešavanie krvi a asangvinózneho kardioplegického roztoku v nesprávnych pomeroch, nepresné meranie prietoku a tlaku, zvýšenú hemolýzu alebo trieštenie materiálu hadičiek.
- Ak sa použije hadička privádzajúca roztok do tela pacienta s dvoma lúmenmi (modely CSS Custom), na externej tlakovej hadičke je nutné použiť poskytnutý chránič snímača (s bariérou proti prieniku tekutín), aby tekutina neprenikla do snímača tlaku v zariadení CSS. Ak sa nepoužije chránič snímača, môže to viesť k nepresným meraniam tlaku.
- Ak sa použije hadička privádzajúca roztok do tela pacienta s dvoma lúmenmi (modely CSS Custom), nadmerné utiahnutie konektora môže spôsobiť prasknutie konektora a následné nepresné meranie tlaku.

Instalácia a zostavenie systému MYOthem XP®

UPOZORNENIE: Za zostavenie a použitie kardioplegického prívodného systému MYOthem XP® zodpovedá ordinujúci lekár.

Zostavenie systému (Obr. 2)

1. Opatrne vyberte súčasti kardioplegického prívodného systému MYOthem XP® z balenia tak, aby zostala zachovaná sterilita cesty tekutiny.
UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby sa počas všetkých štádií zostavovania a použitia tohto systému zachovával aseptický postup.
UPOZORNENIE: Pred vybratím kardioplegického prívodného systému MYOthem XP® z balenia skontrolujte, či balenie a produkt nie sú poškodené. Ak je obal alebo produkt poškodený, zariadenie nepoužite, pretože môže byť narušená jeho sterilita alebo funkčnosť.
2. Pripevnite držiak MYOthem XP® na vhodný stojan v blízkosti použitej hlavy pumpy. Skontrolujte, či je držiak pevne pripojený a či stojan predstavuje dostatočnú podporu pre systém s danou hmotnosťou. Upináciu súpravu nasmerujte tak, aby ste počas operácie videli na výtokovú komoru.
UPOZORNENIE: Ak je držiak pripevnený na niečo iné než je zvislý stojan, je nutné zabezpečiť, aby systém MYOthem XP® bol upevnený v správnom uhle (10°), ktorý umožňuje zaistiť optimálne unikanie vzduchu a predchádzať vzduchovej embólii.
3. Výmenník tepla zasuňte do ramien držiaka. Pri správnom zasunutí by mal byť výmenník tepla pevne uchytý v držiaku.
4. Pevne pripojte konektory Hansen radu 3-ST zo zdroja vody k prítokovým a odtokovým prípojkám výmenníka tepla, ako je znázornené na označení.

5. Otestujte presakovanie vody tak, že ju necháte cirkulovať cez výmenník tepla a skontrolujete, či sa voda nenachádza v komore dráhy krvi. Tento úkon je potrebné vykonať ešte pred napustením systému.

Ak máte pochybnosti o integrite systému, NEPOUŽÍVAJTE ho.

UPOZORNENIA:

A. Neobmedzujte výtok vody na výmenníku tepla.

B. Tlak prívodu vody nesmie byť vyšší než 40 psi.

C. Keďže výmenník tepla má vysokú účinnosť, odporúča sa, aby sa teplota vody udržiavala pod hranicou 42 °C, po prekročení ktorej sa môže krv poškodiť pôsobením tepla.

D. Bočný tlak krvi po napušení nesmie prekročiť 750 mm Hg.

6. Pripojte hadičky k hlave pumpy (pomocou vhodných hlavových vložiek) tak, aby sa vo valcovej pumpke nachádzala hadička pre asanguinózný kardioplegický roztok nad hadičkou pre krv. Nastavte uzáver hlavy pumpy tak, aby bolo možné úplne uzavrieť obidve hadičky. Pokyny pre zostavenie v prípade použitia niektorého zo systémov MYOtherm XP®, model 990, nájdete v prevádzkovej a referenčnej príručke k zariadeniu CSS™.

UPOZORNENIE: Pri práci s týmto systémom sa musí použiť úplne uzatvárateľná hlava valca. Ak by obe hadičky v hlave valca nebolo možné úplne uzavrieť, kardioplegický roztok by mohol vtečť späť do oxygenátora a zmeniť pomer zmesi krvi a asanguinózneho kardioplegického roztoku.

7. Skontrolujte, či je luerová spojka hadičky na monitorovanie tlaku pevne pripojená k miestu monitorovania tlaku na vrchnej strane výmenníka tepla. Pootočte trojcestný ventil na meranie tlaku na výmenníku tepla.

POZNÁMKA: Ak sa miesto monitorovania tlaku na výmenníku tepla nepoužíva, umiestnite na túto prípojku kryt bez ventilu.

8. Skontrolujte pevnosť pripojenia hadičky na uvoľnenie tlaku k jednej z luerových prípojok na kardiotomickom zásobníku s ventilom.

POZNÁMKA: Modely MYOtherm XP® CSS Custom (určené na použitie so zariadením CSS) neobsahujú hadičku na uvoľnenie tlaku. Zariadenie CSS má vstavané systémy na ochranu proti pretlaku. Hadičku pripojenú k prípojke na monitorovanie tlaku možno pripojiť k prípojke na kardiotomickom zásobníku na účely napustenia alebo recirkulácie.

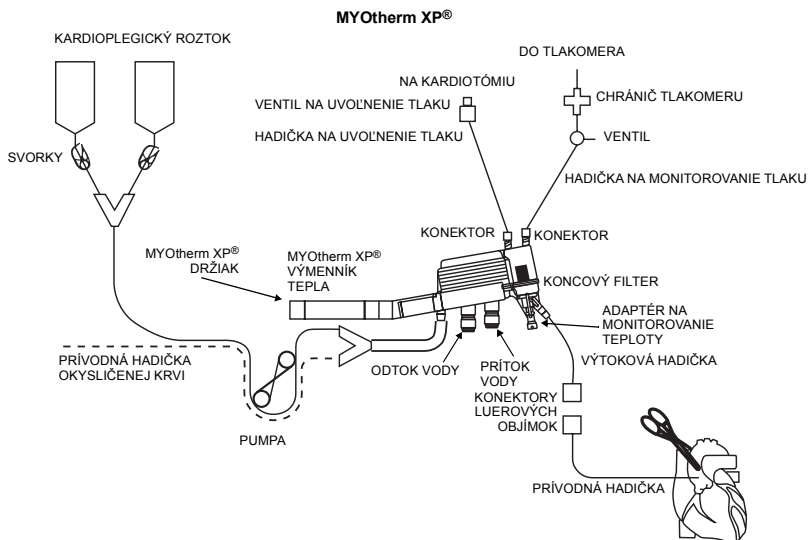
POZNÁMKA: Hadičky na uvoľnenie a monitorovanie tlaku sú vopred pripojené k výmenníku tepla.

9. Pripojte hadičku na okysličenú krv k mimotelovému obehu a pred jeho napušením hadičku pevne zasvorkujte.

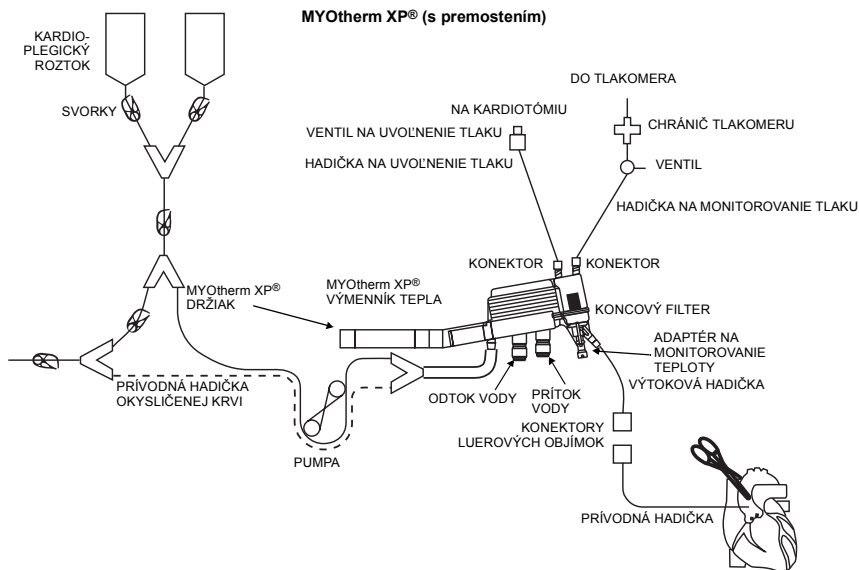
10. Pevne uzavrite obe svorky a zasuňte prvý IV bodec kardioplegickej hadičky do príslušného vrecúška alebo fľašky obsahujúcej kardioplegický alebo napúšťací roztok. Ak sa použije iba jeden bodec, svorka druhej hadičky by sa mala posunúť nadol čo najbližšie ku konektoru tvaru „Y“ a pevne uzavrieť. Ak sa použijú obidve hadičky s bodcom, svorka druhej hadičky by sa mala posunúť nahor a pevne uzavrieť vedľa bodca, aby sa uľahčilo napustenie.

UPOZORNENIE: Ak sa na kardioplegický roztok použije fľaša, musí mať funkčný vzduchový ventil štandardného typu, ktorý sa bude nachádzať aspoň 2,5 cm (1 palec) nad hladinou kardioplegického roztoku.

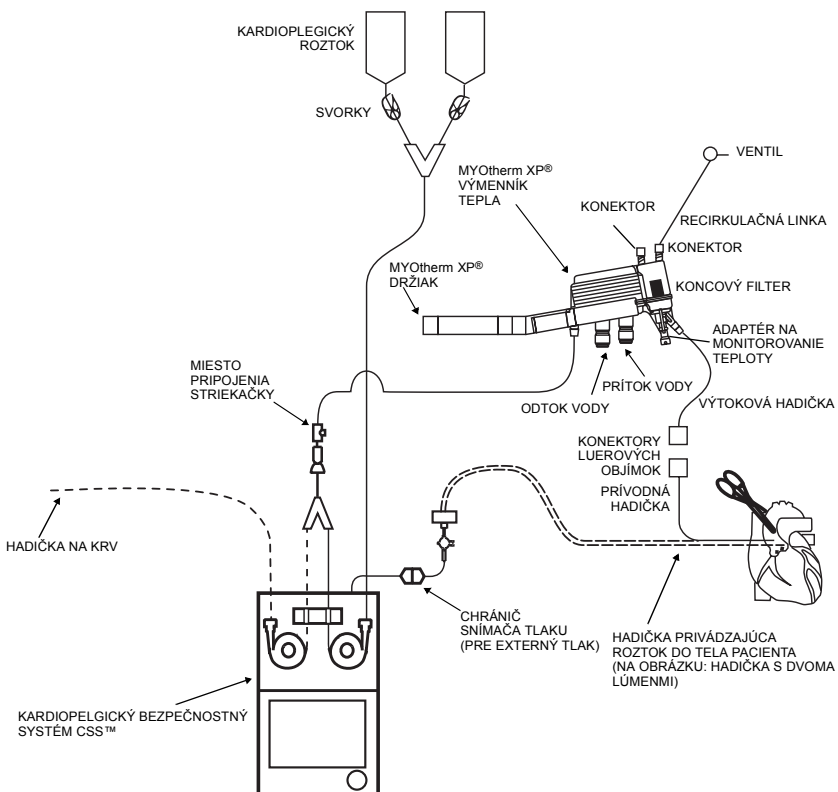
11. Pripojte teplotnú sondu k adaptéru na monitorovanie teploty na odtokovej prípojke výmenníka tepla.



Obrázok 2. Zostavenie systému



MYOtherm XP® (pre modely CSS Custom)



Obrázok 2. Zostavenie systému (pokr.)

Napúšťanie

1. Pred napustením kardioplegického systému je potrebné napustiť oxygenátor a mimotelový obeh, recirkulovať v nich tekutinu a odvzdušniť ich.
2. Kardioplegický systém možno napustiť pred spustením kardiopulmonálneho bypassu alebo ihneď po jeho spustení. Ak je KONCOVÉ napúšťanie kardioplegického okruhu potrebné odložiť a vykonať až po spustení bypassu, systém MUSÍ byť napustený až za valcovú pumpu alebo zariadenie CSS. Tým sa zabráni nežiaducejmu vniknutiu vzduchu z kardioplegického systému do oxygenátora cez hadičku pre krv.

POZNÁMKA: Pri použití oboch hadičiek s bodcami v kardioplegickom prívodnom systéme MYOthem XP® naplňte druhú hadičku až po druhú svorku a potom túto svorku zavrite, napichnete druhú fľašu alebo druhú vrecúško s kardioplegickým roztokom a jemným poklopaním na bodec a hadičky odstráňte všetky bublinky. Druhú svorku uvoľnite až potom, ako budete pripravení na podávanie.

2a. Rad MYOthem XP®-B:

Skontrolujte, či sú všetky svorky premostenia dočasne otvorené, aby bolo možné správne napustiť premostenie hadičiek.

POZNÁMKA: Úplné napustenie tohto systému pomocou pumpy s asangvinóznym roztokom povedie k podaniu približne 190 ml asangvinózneho kardioplegického roztoku pred priamym podaním zmesi krv/kardioplegický roztok.

3. Napúšťanie systému výmenníka tepla:

- 3a. Skontrolujte, či je uzatvárací ventil na hadičke monitorovania tlaku zatvorený.

POZNÁMKA: V mimotelovom obehu musí počas napúšťania kardioplegického systému prebiehať aktívna recirkulácia.

- 3b. Uvoľnite svorku na hadičke pre krv, pomaly pootočte pumpu a uvoľnite svorku na kardioplegickej hadičke. Naplňte systém prietokom maximálne 100 ml/min.

POZNÁMKA: Pred napustením výmenníka tepla skontrolujte, či sa v žiadnej z hadičiek pripojených k výmenníku nenachádzajú vzduchové bubliny.

- 3c. Skontrolujte, či sú hadička na monitorovanie tlaku v systéme a hadička na uvoľnenie tlaku pevne pripojené.
 - 3d. Po primeranom naplnení výmenníka tepla zastavte pumpu. Jemne poklopte po výmenníku tepla, aby ste vytlačili zvyšné vzduchové bubliny, ktoré sa odstránia cez odtokovú komoru.
 - 3e. Pri odstraňovaní bublín NEKLOPTE na zariadenie svorkami ani inými nástrojmi, aby sa nepoškodili tesnenia a jadro.
 - 3e. Spustíte kardioplegickú pumpu pri nízkom prietoku (<100 ml) a na chvíľu zasvorkujte odtok, aby sa aktivoval ventil na uvoľnenie tlaku, kým všetky viditeľné vzduchové bubliny neprejdú cez hadičku na uvoľnenie tlaku. Potom pumpu zastavte. Otvorte zatvárací ventil, aby sa z výmenníka tepla odstránil zvyšný vzduch.
- POZNÁMKA:** Tento krok sa nevzťahuje na modely MYOthem XP® CSS Custom.
- 3f. Pevne pripojte tlakomer k chrániču snímača.
- POZNÁMKA:** Tento krok sa nevzťahuje na modely MYOthem XP® CSS Custom. Zariadenie CSS automaticky zisť a oznamuje interný tlak v systéme.
- 3g. Keď napustíte systém a skontrolujete, či sa v ňom nenachádza vzduch, otvorte hadičku na monitorovanie tlaku pripojenú k tlakomeru tak, že otočíte ventil do príslušnej polohy. Skontrolujte, či je hadička na monitorovanie naplnená tekutinou až po ventil.
- Ak sa hadička na monitorovanie tlaku nepoužíva, zatvorte ventil, ktorý sa na nej nachádza.

4. Odstráňte svorku z odtokovej hadičky systému.

VAROVANIE: Ak odtokovú hadičku NEODSVORKUJETE, tlak môže narásť nad hodnotu >750 mm Hg a spôsobiť otvorenie ventilu na uvoľnenie tlaku.

5. Naplňte predlžovaciu alebo prívodnú hadičku pomalým zvyšovaním prietoku hlavy systémovej pumpy. Zabezpečte, aby prívodná hadička bola pevne pripojená k výtokovej hadičke systému MYOthem XP®, a aby sa v tomto pripojení nenachádzali bublinky.

UPOZORNENIA:

A. Zo systému je potrebné odstrániť všetok vzduch ešte pred použitím kardioplegie u pacienta.

B. Výmenník tepla musí byť stále naklonený pod uhlom 10° v pozícii, ktorú zabezpečuje štandardný držiak MYOthem XP®, aby sa zabránilo prieniku vzduchu do prívodnej hadičky.

C. Počas napúšťania a prevádzky by sa mali kontrolovať časti a spoje systému, či nedochádza k presakovaniu. Presakovanie spoja alebo súčasti môže viesť k vzduchovej embólii alebo unikaniu roztoku.

6. Po napustení celého systému skontrolujte, či je pumpa správne uzavretá a či sa pred operáciou odstránili všetky svorky.

Postup práce so systémom

1. 1 až 2 minúty pred podaním studeného kardioplegického roztoku s krvou pacientovi by sa mala spustiť recirkulácia studenej vody (2 až 4 °C) cez výmenník tepla.

UPOZORNENIE: Ak sa v krvi pacienta zistí prítomnosť chladových aglutinínov, teplota krvi sa MUSÍ udržiavať na hodnote vyššej ako je teplota, pri ktorej sa vyskytla aglutinácia.

UPOZORNENIE: Ak sa používajú membránové oxygenátory, artériová pumpa musí privádzať tekutinu cez oxygenátor pri vyššom prietoku, než je prietok tekutiny cez kardioplegický obeh. To zabráni vniknutiu vzduchu do perfúzneho obehu.

2. Na spustenie prívodu zmesi krv/kardioplegický roztok do tela pacienta je potrebné odstrániť všetky svorky na prívodnej hadičke, spustiť pumpu systému a nastaviť požadovanú rýchlosť infúzie.
3. Po podaní požadovaného množstva zastavte pumpu, aby sa ukončilo podávanie roztoku.

POZNÁMKA: Po dokončení kardioplegie by sa mala na koniec prívodnej hadičky, ktorý sa nachádza ďalej od výtokovej komory, vždy umiestniť svorka.

4. Po zastavení pumpy systému by sa mala prerušiť recirkulácia studenej vody cez výmenník tepla, aby sa zabránilo nadmernému ochladeniu zvyšného obsahu výmenníka.
5. Ak je potrebné podanie ďalšej zmesi krv/kardioplegický roztok, zopakujte kroky 1 až 4.

UPOZORNENIE: Hladina asanguinózneho kardioplegického roztoku vo vrecúšku alebo vo fľaši by sa mala stále udržiavať na primeranej úrovni, aby sa predišlo prieniku vzduchu do systému. Vniknutie vzduchu do systému môže u pacienta spôsobiť vzduchovú embóliu.

6. Ak je potrebné vymeniť vrecko (alebo fľašu) s asanguinóznym kardioplegickým roztokom, postupujte nasledovne:

6a. Skontrolujte, či NIE JE SPUSTENÁ pumpa systému na podávanie roztoku.

6b. Zastvorkujte hadičku pre asanguinózny kardioplegický roztok medzi vreckom alebo fľašou s roztokom a hlavou pumpy.

6c. Vrecko (fľašu) nahraďte plným vreckom (fľašou).

6d. Odstráňte svorku z hadičky privádzajúcej asanguinózny kardioplegický roztok.

6e. PRED opätovným spustením prietoku cez pumpu systému zatlačte hadičku privádzajúcu roztok smerom do vrečka alebo fľaše, aby ste odstránili vzduch, ktorý sa tu mohol zachytiť.

UPOZORNENIE: Ak sa medzi koniec prívodnej hadičky a kardioplegickú kanylu vložil uzatvárací ventil, mali by ste skontrolovať, či je tento ventil správne orientovaný. Ak sa ventil zatvorí počas prívodu kardioplegického roztoku, vytvorí sa spätný tlak, ktorý môže spôsobiť prasknutie tesnenia alebo pripojených hadičiek výmenníka tepla. Ventil by sa mal otestovať, aby sa zabezpečilo, že sa pri jeho použití s určitou kanylou vytvorí pri požadovanej rýchlosti prietoku prijateľný odpor. Počas operácie by sa mal monitorovať tlak v systéme, aby sa kontrolovala výkonnosť systému a pokles tlaku spôsobený kanylou použitou pri procedúre. Ak sa chcete vyhnúť poškodeniu a následnému presakovaniu zariadenia, tlak v ceste tekutiny NESMIE PREKROČIŤ hodnotu 750 mmHg.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE – OBMEDZENÁ ZÁRUKA (PRE KRAJINY MIMO USA)

- A. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** predstavuje záruku pre zákazníka, ktorý používa kardioplegický prívodný systém Medtronic® MYOthem XP® (ďalej len „produkt“), že v prípade, ak produkt nebude pracovať tak, ako je uvedené v špecifikáciách, spoločnosť Medtronic poskytne tomuto zákazníkovi kredit v hodnote nákupnej ceny pôvodného produktu (ktorý však neprekročí hodnotu náhradného produktu) na nákup náhradného produktu spoločnosti Medtronic použitého pre príslušného pacienta. Upozomenia na štítkoch, ktorými je produkt označený, sa považujú za neoddeliteľnú súčasť tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY**. Informácie o postupe pri uplatňovaní nárokov vyplývajúcich z tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** získate u miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic®.
- B. Na uplatnenie **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** na určitý produkt je nutné splniť nasledovné podmienky:
- (1) Produkt sa musí použiť pred dátumom najneskoršej spotreby.
 - (2) Produkt musí byť vrátený spoločnosti Medtronic do 60 dní po použití a stáva sa vlastníctvom spoločnosti Medtronic.
 - (3) Produkt sa nesmel použiť u iného pacienta.
- C. Táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** je limitovaná svojimi výslovnými podmienkami. Konkrétne:
- (1) Náhradný kredit nebude poskytnutý v prípade preukázateľnej nesprávnej manipulácie, nesprávnej implantácie alebo poškodenia materiálu nahradzaného produktu.
 - (2) Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody spôsobené používaním, poruchou alebo zlyhaním produktu, či už na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie.
- D. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tejto **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšku **OBMEDZENEJ ZÁRUKY** a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby táto **OBMEDZENÁ ZÁRUKA** neobsahovala časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

MYOthem XP®

Kardiopleegia tekitamise süsteem

Kirjeldus

MYOthem XP® süsteemid on mõeldud oksüгенаatorist pärineva arteriaalse vere segamiseks verevaba kardiopleegialahusega kindlates suhetes, sõltuvalt valitud süsteemist. MYOthem XP® kardiopleegia tekitamise süsteemi võib, sõltuvalt valitud mudelist, kasutada kas koos standardse rullpumbaga või Medtronic® CSS™ kardiopleegia ohutussüsteemiga (mudel 990). Medtronic CSS süsteem on mikrokompuutri abil kontrollitav kardiopleegia tekitamise seade, millel on kaks teineteisest sõltumatult töötavat pumba. Kahe pumba kasutamine võimaldab soovitud suhtes manustada verd ja lahust, sõltuvalt mõlema pumba suhtelisest kiirusest (üksikasjalikku teavet vt CSS seadme kasutamissuuhendist. Alltoodud Tabel 1 kirjeldab mõlema standardse süsteemi omadusi ja neile vastavate toodete tähistusi. Patsiendiliin on pakendatud eraldi, et seda oleks võimalik enne kardiopleegia süsteemi manustamiselühendiga ühendamist kergesti steriilselt operatsioonivälja viia. Sõltuvalt valitud süsteemist on seadmega eelnevalt ühendatud rõhu jälgimise liin, kolmesuunaline korkkraan ning mõõdiku kaitse, samuti võivad ühendatud olla rõhu vähendamise liin koos rõhu vähendamise klapiga.

Tabel 1.

MYOthem XP® mudel	Manustamise suhe ^a	Voolikute sisediameetrid		Pumba tüüp
41, 41-B	4:1	Vereliin 0,6 cm (1/4 tolli)	Kardiopleegialiin 0,3 cm (1/8 tolli)	Standardne rullpump
Vaid CSS kohandatud seadmed	Seadistatud CSS seadmel	0,6 cm (1/4 tolli)	0,3 cm (1/8 tolli)	CSS 990 seade

^a **MÄRKUS.** MYOthem XP®-B (Bridge) [sillaga] seeria võimaldab vastavalt arsti soovile manustada ka 100% verd.

Andmed

Lõõts:	Roostevaba teras
Verevoolu soovitatav kiirus:	Kuni 500 ml/min
Filtri sõel:	150 mikronit
Soojusvaheti maht:	44 ml
Soojusvaheti verega kokkupuutuva pindala:	0,06 m ² (95 tolli ²)
Suurus:	Täiskasvanud
Sissevooluava ühendus:	0,6 cm (1/4 tolli)
Väljavooluava ühendus:	0,5 cm (3/16 tolli)
Rõhu monitori / rõhu vähendamise avad:	Standardne emane luer-lukk
Veeavad:	Hanseni seeria 3-ST kiire eemaldussüsteem [1,3 cm (1/2 tolli)]
Veefaasi rõhupiir:	40 naela ruutollile (psi)
Verefaasi rõhupiir (pärast praimimist):	750 mmHg
Vee maksimaalne temperatuur:	42 °C

Kasutusnäidustused

MYOthem XP® kardiopleegia tekitamise süsteem on mõeldud oksügeneeritud vere ja kardiopleegialahuse segamiseks, soojendamiseks/jahutamiseks ning manustamiseks eelnevalt määratud suhtes.

Medtronic® MYOthem XP® kardiopleegia tekitamise süsteem (kasutamisel koos MYOthem XP® CSS kohandatud mudeliga) on mõeldud ainult oksügeneeritud vere ja/või verevaba kardiopleegialahuse segamiseks ja manustamiseks koos CSS seadmega (mudel 990). MYOthem XP® soojusvahetit (MYOthem XP® CSS kohandatud mudeli osana) kasutatakse koos seadmega oksügeneeritud vere ja/või verevaba kardiopleegialahuse soojendamiseks, jahutamiseks ja manustamiseks.

Vastunäidustused

Selle seadme kasutamine muudel kui näidustatud eesmärkidel on kasutaja vastutusel.

Hoiatused

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ning kasutusjuhendit. **Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste mittejärgimine võib põhjustada patsiendi surma või raske kehavigastuse.**

- Vaid kardiopulmonaarse šunteerimise osas korralikult koolitatud isikud võivad käesolevat seadet kasutada. Iga seadme kasutamine nõuab patsiendi ohutuse huvides pidevalt jälgimist kvalifitseeritud personali poolt.
- Iga seade on valmistatud, testitud ja pakitud hoolikalt; siiski pole tehnoloogiad veel niivõrd arenenud, et ettevõtte Medtronic® saaks välistada kasutamise ajal tekkivaid lekkeid, pragusid või funktsioonihäireid. Perfusiooni tuleb hoolikalt ja pidevalt jälgida.

- Seade on valmistatud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge steriliseerige ega kasutage uuesti. Steriliseeritud EO-ga.
- Vedelikutee on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist vaadake üle iga pakend ja seade. Ärge kasutage seda, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui kaitsekorgid pole paigas.
- Voolikud tuleb kinnitada nii, et vältida niverduste või ahenduste tekkimist, mis võivad takistada vere ja vee voolu.
- Ärge laske alkoholil, alkoholil põhinevatel lahustel, anesteetilistel lahustel (nt isofluraan) või korrosiivsetel lahustitel (nt atsetoon) seadmega kokku puutuda, kuna need võivad kahjustada selle struktuuri terviklikkust.
- Kui praimimise ja/või kasutamise ajal tekivad mullid ja/või lekked, võib see patsiendile põhjustada õhkemboolia ja/või vedelikukao. Kehavälisest vereringest tuleb jälgida pidevalt. Ärge seadet kasutage, kui tekib selline olukord.
- Enne šundi käivitamist tuleb kehavälisest vereringest eemaldada kõik gaasemبولid. Gaasemبولid on patsiendile ohtlikud.
- Süsteem on mõeldud kasutamiseks koos MYOthem XP® Cardioplegia hoidikuga, võimaldamaks turvalist monteerimist vertikaalse posti külge kasutamise ajal. Hoidikut tuleb regulaarselt üle vaadata ning hooldada.
- Ärge kunagi takistage vee väljavoolu soojusvahetist.
- Saavutamaks optimaalset temperatuuri, peab veevoolu suund soojusvahetis olema vastassuunaline verevooluga.
- Soovitatav on enne süsteemi kasutamist sobivate kliiniliste laborianalüüside abil uurida külmaaglutiniinide olemasolu patsiendi veres. Vere ja kardiopleegialahuse temperatuur ei tohi olla madalam kui madalaim temperatuur, mille juures külmaaglutiniinid tuvastati.
- Ärge laske vee sissepääsurõhul kunagi ületada väärtust 40 psi (naela ruuttolli kohta).
- Ärge pärast praimimist laske verepoole rõhul ületada väärtust 750 mmHg.
- Soojusvaheti peab vastavalt MYOthem XP® hoidiku tavaasendile asetsema alati 10° nurga all, vältimaks õhu sissepääsu manustamisliini.
- Kui kasutatakse soojusvaheti, ei tohi jahutus-/soojendussüsteemis kasutada desinfektante. Kui enne kasutamist kasutati jahutus-/soojendussüsteemis desinfektante, tuleb süsteem korralikult läbi loputada.
- Soojusvaheti on äärmiselt tõhus. Vere termilise kahjustuse ohu tõttu pole vee temperatuuril soovitatav lasta kuumeneda üle 42 °C.
- Selle seadme luer-kork monitoorimisposidil on VENTED.
- Kardiopleegiapump peab olema täielikult okluseeriv.
- Süsteemi kasutamisel tuleb kasutada TÄIELIKULT OKLUSEERIVAT RULLIKUPEAD. Kui mõlemat rullikupea sees olevat voolikusegmenti ei suudeta täielikult okluseerida, võib see põhjustada kardiopleegialahuse tagasivoolu oksügenaatorisse ning vere ebatäpset segunemist asangviinse kardiopleegialahusega.
- Ärge käivitage kardiopleegiapumpa, kui arteriaalne pump on sisse lülitatud.
- Ärge peatage arteriaalset pumpa, kui kardiopleegiapump on välja lülitatud.
- Arteriaalne vool peab alati ületama kardiopleegiaavoolu.
- Veenduge, et pumba töötamise ajal poleks süsteemi väljavooluliin (manustamisliin) klammerdatud.
- Membraanoksügenaatorite kasutamisel peab arteriaalne pump pumpama vedelikku läbi oksügenaatori suurema survega, kui see on kardiopleegiaringes. See väldib õhu sattumist perfusiooniringesse.
- Kardiopleegialahuse pudeli kasutamisel on vajalik tavapärase funktsionaalse õhkventilatsiooni olemasolu pudelis, mis ulatub vähemalt 2,5 cm (1 toll) üle kardiopleegialahuse nivoo.
- Asangviinset kardiopleegialahust tuleb alati hoida sobival tasemel kotis või pudelis, et takistada õhu sissepääsu süsteemi. Õhu sissepääs süsteemi võib patsiendil tekitada õhkemboolia.
- Et saavutada vere ja kardiopleegialahuse soovitud kontsentratsioonid patsiendile manustamiseks, tuleb asangviinse kardiopleegialahuse lisandite kontsentratsioonid reguleerida.
- Kui manustamisliini ja kardiopleegikanüüli patsiendipoolsesse otsa on sisestatud korkkraan, tuleb veenduda, et see oleks õigesti orienteeritud. Kui korkkraan kardiopleegialahuse manustamise ajal sulgub, võib rõhk tõusta ning põhjustada soojusvaheti korpuse või voolikute ühenduskohtade purunemise. Korkkraani tuleb testida tagamaks, et vastava kanüüli kasutamisel tekitatakse soovitud voolukiirusel sobiv resistentsus. Kasutamise ajal tuleb süsteemi rõhku monitoorida, et kontrollida süsteemi toimivust ja avastada protseduuri ajal kasutatavate kanüülide tekitatud rõhulangused.
- Võimalikeks kõrvaltoimeteks on, kuid mitte ainult, infektsioonid, mehaaniline häire, hemolüüs, õhkemboolia, verekaotus, vereringe puudulikkus ning trombemboolia. Need on kõikide kehavälisest veresüsteemidega kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed.
- Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalsete seaduste järgi võib seda seadet müüa ainult arstidele või arstide tellimuste põhjal.

MÄRKUS. Teatud protseduuride kohta käivad lisahoiatused ja ettevaatusabinõud on toodud kasutusjuhendi vastavates osades.

Ettevaatusabinõud

- Hoiustamistemperatuuri nõuded on toodud pakendil.
- Kõikide protseduuride ajal järgige aseptikareegleid.
- Järgida tuleb ranget antikoagulatsiooniprotokollit ning antikoagulatsiooni tuleb kõikide protseduuride ajal regulaarselt jälgida. Kehavälise toe kasu tuleb võrrelda süsteemse antikoagulatsiooniga kaasnevate riskidega ning selle hinnangu peab andma arst.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud (spetsiifilised CSS™ kohandatud seadmele)

- MYOthem XP® CSS kohandatud mudelid võib kasutada vaid koos Medtronic® Model 990 CSS seadmega. Ettevõttel Medtronic puuduvad andmed ohutuse või toimivuse kohta juhtudel, kui seadet kasutatakse muude kui Medtronicu poolt loodud seadmete ja komponentidega.
- MYOthem XP® CSS kohandatud mudelid võib erakorralises olukorras paigutada vaid tavapärasesse (standardsesse) rullpumba. Kasutamist erakorraliste protseduuride korral vaadake CSS seadme kasutusjuhendist.
- Veenduge, et CSS komplekti voolikud on CSS seadme rullpeadele õigesti paigutatud (paigutusjuhiseid vt CSS seadme kasutusjuhendist). Vale paigutamise võimalike tagajärgede hulka kuuluvad: kardiopleegialahuse tagasivool oksügenaatorisse, vere ja verevaba kardiopleegialahuse segamine ebaõigetes suhetes, ebatäpset voolukiiruse ja rõhu näidud, hemolüüsi suurenemine või voolikute materjali lõhenemine.
- Kui kasutatakse kaheosalise valendikuga patsiendiliini (CSS kohandatud mudelid), peab välisel rõhuliinil kasutama kaasasolevat (vedelikubarjääriga) muunduri kaitset, et vältida vedeliku sattumist CSS seadme rõhumuundurisse. Muunduri kaitse mittekasutamisel võidakse saada valed rõhulugemid.
- Kui kasutatakse kaheosalise valendikuga patsiendiliini (CSS kohandatud mudelid), võib luer-luku liigne pingutamine põhjustada luer-luku purunemist ja tingida ebaõiged rõhulugemid.

MYOthem XP® paigaldamine ja seadistamine

HOIATUS! MYOthem XP® kardiopleegia tekitamise süsteemi seadistamine ja kasutamine toimub kasutava arsti vastutusel.

Süsteemi seadistamine (Joonis 2)

1. Steriilsete vedelikuteede tagamiseks eemaldage MYOthem XP® kardiopleegia tekitamise süsteemi osad pakendist ettevaatlikult.

HOIATUS! Veenduge, et süsteemi seadistamise kõikides etappides ning kasutamise ajal järgitakse aseptika reegleid.

HOIATUS! Enne MYOthem XP® kardiopleegia tekitamise süsteemi eemaldamist kontrollige pakendit ja toodet kahjustuste suhtes. Kui pakend või toode on kahjustatud, ärge seda kasutage, sest seadme steriilsus võib olla rikutud ja/või toimivus häiritud.

2. Kinnitage MYOthem XP® hoidik tugevalt kasutatava pumba pea lähedal asuvale postile. Veenduge, et kinnitus on turvaline ning mast suudab toetada süsteemi massi. Suunake monteerimisklamber nii, et see ei takistaks seadme kasutamise ajal vaadet väljalaskekambriale.

HOIATUS! Kui hoidik paigaldatakse millegi muu kui vertikaalse posti külge, tuleb veenduda, et MYOthem XP® oleks optimaalse õhukäsitsemise säilitamiseks ja õhkemboolia vältimiseks õige nurga all (10°).

3. Libistage soojusvaheti soojusvahetihoidiku haarade vahele. Õige paigalduse korral hoiab hoidik soojusvahetit tugevalt kinni.
4. Ühendage veeallika Hansen Series 3-ST pistikud korralikult soojusvaheti sisse- ja väljalaskeportidesse vastavalt märgistusele.
5. Kontrollige veeleket, lastes veel läbi soojusvaheti liikuda, püüdes samal ajal leida vett vereleini kambris. See protseduur tuleb teostada enne süsteemi praimimist.

ÄRGE KASUTAGE SÜSTEEMI, kui teil tekib kahtlusi selle terviklikkuse osas.

HOIATUSED:

A. Ärge takistage vee väljavoolu soojusvahetit.

B. Ärge laske vee sissepääsurõhul kunagi ületada väärtust 40 psi (naela ruuttolli kohta).

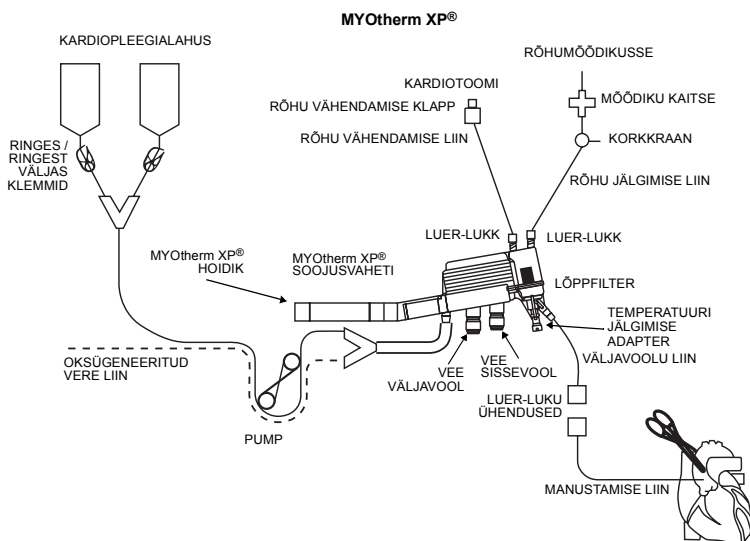
C. Kuna see soojusvaheti on äärmiselt tõhus, pole vere termilise kahjustuse ohu tõttu vee temperatuuril soovitatav lasta kuumeneda üle 42 °C.

D. Ärge pärast praimimist laske verepoole rõhul ületada väärtust 750 mmHg.

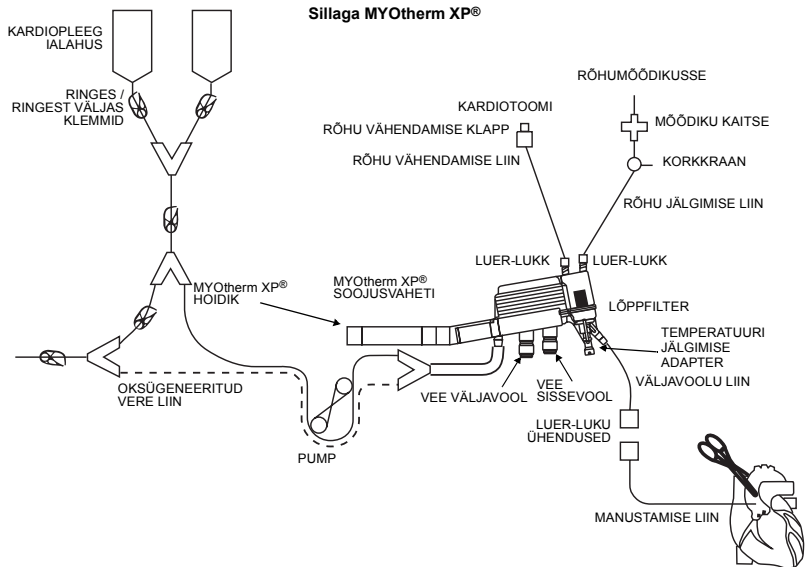
6. Paigaldage voolikud pumba peasse (vastavate pea sisestajate abil) nii, et asangiviinse kardiopleegialahuse voolikud jäävad rullpumbas vereleini peale. Reguleerige pumba pea oklusiooni, et saavutada mõlema voolikusegmendi täielik oklusioon. MYOthem XP® mudel 990 süsteemide kasutamisel vaadake seadistamisjuhiseid CSS™ seadme kasutusjuhendist.

HOIATUS! Süsteemi kasutamisel tuleb kasutada täielikult okluseerivat rullikupead. Kui mõlemat rullikupea sees olevat voolikusegmenti ei suudeta täielikult okluseerida, võib see põhjustada kardiopleegialahuse sisenemist oksügenaatori ringesse ning vere ebatäpset segunemist kardiopleegialahusega.

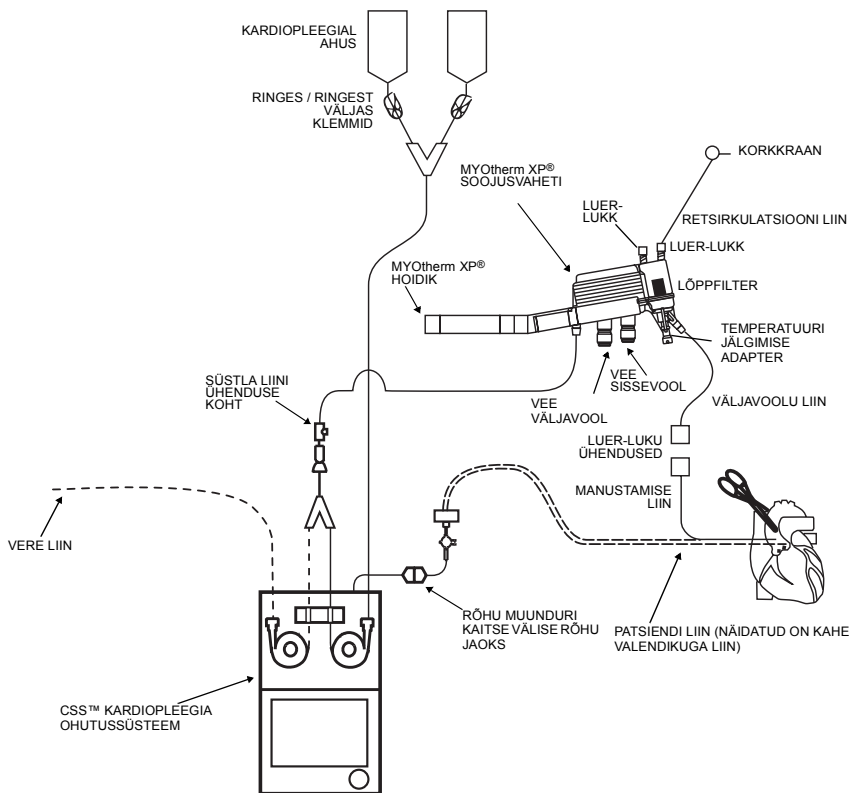
7. Veenduge rõhu monitoorimisliini „isase“ luer-kinnituse tugevas ühenduses rõhu monitoorimiskohas soojusvahetil. Pöörake kolmesuunalist korkkraani, et mõõta rõhku soojusvahetis.
MÄRKUS. Kui soojusvahetil olevat rõhu jälgimise kohta ei kasutata, asetage sellele pordile mitteventileeritud kork.
8. Veenduge ventileeritud kardiotoomiamahuti rõhu vabastusliini ja luer-portide korralikus ühenduses.
MÄRKUS. MYOtherm XP® CSS kohandatud mudelitel (mõeldud kasutamiseks koos CSS seadmega) ei ole rõhu vähendamise liini. CSS seadmel on ülerrõhu teket ennetavad sisseehitatud süsteemid. Rõhu monitoorimisportidaga ühendatud liini võib ühendada kardiotoomiamahuti porti, et seda praimida või selles uus ringe tekitada.
MÄRKUS. Rõhu vähendamise ning jälgimise liinid on juba soojusvaheti külge kinnitatud.
9. Kinnitage oksügeneeritud vereliin kehavälisesse ringesse ning enne kehavälise ringe praimimist asetage sellele klamber.
10. Sulgege turvaliselt mõlemad klambrid ning sisestage kardiopleegialiini esimene oga kardiopleegialahust või praimimislahust sisaldavasse vastavasse kotti/pudelis. Kui kasutatakse vaid ühte oga, tuleb teise liini klambrit liigutada allapoole, võimalikult lähedale Y-ühendusele, ning see korralikult sulgeda. Kui kasutatakse mõlemat ogaga liini, tuleb teise liini klambrit ülespoole nihutada ning sulgeda oga juures, et võimaldada praimimist.
HOIATUS! Kardiopleegialahuse pudeli kasutamisel on vajalik tavapärase funktsionaalse õhkventilatsiooni olemasolu pudelis, mis ulatub vähemalt 2,5 cm (1 toll) üle kardiopleegialahuse nivoo.
11. Kinnitage temperatuuriandur soojusvaheti väljavoolupordi juures temperatuuri monitoorimisadapteri külge.



Sillaga MYOthern XP®



MYOthern XP® CSS kohandatud mudelite jaoks



Joonis 2. Süsteemi seadistamine (järg)

Praimimine

1. Enne kardiopleegiasüsteemi praimumist tuleb praimida oksügenaator ja kehaväliste voolikute ringe, selles tuleb uuesti tekitada ringe ning sealte mullid eemaldada.
2. Kardiopleegiasüsteemi praimumise võib lõpetada kas enne või vahetult pärast kardiopulmonaarse šundi käivitamist. Kui kardiopleegiaringe LÕPLIKKU praimumist tuleb edasi lükata šundi käivitamiseni, TULEB süsteem praimida punktis, mis jääb rullpumba või CSS seadme taha. See väldib õhu tahtmatut tungimist kardiopleegialiinist vereleini kaudu oksügenaatorisse.

MÄRKUS. Kui kasutate mõlemat MYOthem XP® kardiopleegia tekitamise süsteemi ogaga liini, täitke teine liin altpoolt kuni teise klemmini ning seejärel sulgege see klemm. Sisestage oga teise kardiopleegialahuse kotti/pudelis, koputage õrnalt ogale ning voolikutele, et eemaldada õhumulle, ning avage teise liini klemm alles siis, kui kõik on manustamiseks valmis.

2a. Ainult MYOthem XP®-B seeria seadmetes:

Veenduge, et kõik „sillaga“ klambrid avataks kiiresti, et voolikute sildu saaks korralikult praimida.

MÄRKUS. Süsteemi täielik praimumine koos verevaba pumba praimumisega tähendab umbes 190 ml verevaba kardiopleegialahuse manustamise enne vere/kardiopleegialahuse otsest manustamist.

3. Soojusvaheti süsteemi praimumiseks:

- 3a. Veenduge, et rõhu monitoorimisliinil oleks korkkraan välja lülitatud.

MÄRKUS. Kehaväliselt ringet tuleb kardiopleegiasüsteemi praimumise ajal aktiivselt retsirkuleerida.

- 3b. Vabastage vereleini klamber; pöörake pumba aeglaselt; vabastage kardiopleegialiini klamber. Täitke süsteem maksimaalsel voolukiirusel 100 ml/min.

MÄRKUS. Veenduge, et mõlemast liinist oleksid enne soojusvaheti märgumist eemaldunud kõik soojusvahetist proksimaalsemal olevad õhumullid.

- 3c. Veenduge, et süsteemi rõhu monitoorimisliinid ja rõhu vähendamise liin oleksid kindlalt ühendatud.
- 3d. Peatage pump, kui soojusvaheti on korralikult täidetud. Koputage soojusvahetile õrnalt, et eemaldada allesjäänud mullid ning juhtige need väljalaskekambrisse.

ÄRGE kasutage seadmele koputamiseks klambreid või muid tööriistu, et vältida pitsereite ja korpuse kahjustamist.

- 3e. Lülitage kardiopleegiapump sisse madalal voolukiirusel (<100 ml) ning samal hetkel sulgege väljalaskeliini klamber, et aktiveerida rõhu vähendamise klapp, kuni kogu nähtav õhk on suunatud läbi rõhu vähendamise liini ning seejärel peatage pump. Avage korkkraan, et eemaldada soojusvahetisse alles jäänud õhk.

MÄRKUS. See samm ei kohaldu MYOthem XP® CSS kohandatud mudelitele.

- 3f. Kinnitage rõhunäidik kindlalt muunduri protektorile.

MÄRKUS. See samm ei kohaldu MYOthem XP® CSS kohandatud mudelitele. CSS seade tuvastab automaatselt süsteemisisesest rõhu ning esitab saadud tulemused.

- 3g. Pärast süsteemi praimumist ja kontrollimist, et see oleks ilma õhuta, avage manomeetrisse minev rõhu monitoorimise liin, pöörates korkkraani vastavasse asendisse. Veenduge, et monitoorimisliin oleks kuni korkkraanini vedelikuga täidetud.

Kui seda monitoorimisliini ei kasutata, keerake rõhu monitoorimisliini korkkraan kinni.

4. Eemaldage süsteemi väljalaskeliini voolikute klamber.

ETTEVAATUST! Kui väljalaskeliini klemmi EI eemaldada, võib rõhu tõus üle >750 mmHg põhjustada rõhu vähendamise klapi aktiveerumise.

5. Praimige pikendusliin/manustamisliin, viies süsteemi pumba pead aeglaselt edasi. Veenduge, et manustamisliin oleks korralikult ühendatud MYOthem XP® väljavooluliiniga ning et ühenduskohas poleks mulle.

HOIATUSED!

A. Süsteemis ei tohi olla õhumulle enne kardiopleegia tekitamist patsiendil.

B. Soojusvaheti peab vastavalt MYOthem XP® hoidiku tavaasendile asetsema alati 10° nurga all, vältimaks õhu sissepääsu manustamisliini.

C. Praimumise ja kasutamise ajal tuleb kontrollida süsteemi erinevaid komponente ja ühenduskohti lekete suhtes. Ühenduskohtades ja komponentides tekkinud leke võib põhjustada õhkemboolia ja/või lahuse kaotamineku.

6. Pärast kogu süsteemi praimumist veenduge, et pump oleks korralikult okluseeritud ning et kõik klambrid oleksid enne kasutamist eemaldatud.

Süsteemi kasutamine

1. Külma vee (2–4 °C) retsirkulatsioon läbi soojusvaheti tuleks käivitada 1 kuni 2 minutit enne külma vere / kardiopleegialahuse manustamist patsiendile.

HOIATUS! Kui patsiendi veres on leitud külmaaglutiniini, PEAB vere temperatuuri hoidma kõrgemal temperatuuril kui see temperatuur, mille juures aglutinatsioon tuvastati.

HOIATUS! Membraanoksügenaatorite kasutamisel peab arteriaalne pump pumpama vedelikku läbi oksügenaatori suurema survega, kui see on kardiopleegiaringses. See väldib õhu sattumist perfusiooniringesse.

2. Käivitamiseks vere/kardiopleegialahuse manustamist patsiendile, eemaldage manustamisliinilt klambrid, käivitage süsteemi pump ning reguleerige soovitud infusioonikiirus.
3. Peatage süsteemi pump, et peatada lahuse infusioon pärast soovitud lahusehulga manustamist.
MÄRKUS. Pärast kardiopleegia teostamist tuleb manustamisliinile väljalaskekambrist distaalsemale alati asetada klemm.
4. Kui süsteemi pump on peatunud, tuleb külma vee retsirkulatsioon läbi soojusvaheti katkestada, et vältida soojusvahetisse allesjäänud sisaldise liigset jahtumist.
5. Kui vaja on enama vere/kardiopleegialahuse manustamist, korrake samme 1 kuni 4.
HOIATUS! Verevaba kardiopleegialahust tuleb alati hoida sobival tasemel kotis või pudelis, et takistada õhu sissepääsu süsteemi. Õhu sissepääs süsteemi võib patsiendil tekitada õhkemboolia.
6. Kui tekib vajadus asangiinse kardiopleegialahuse koti (või pudeli) väljavahetamiseks:
 - 6a. Veenduge, et süsteemi manustamispump EI TÖÖTA.
 - 6b. Sulgege asangiinse kardiopleegialahuse liin koti/pudeli ja pumba pea vahel.
 - 6c. Vahetage kott/pudel täis koti/pudeligale.
 - 6d. Eemaldage asangiinse kardiopleegialahuse voolikute klamber.
 - 6e. Eemaldage lahuse liinist sinna kinni jäänud õhk, surudes lahuse tagasi kotti/pudelisse ENNE süsteemi pumba taaskäivitamist.**HOIATUS!** Kui manustamisliini ja kardiopleegiakanüüli patsiendipoolsesse otsa on sisestatud korkkraan, tuleb veenduda, et see oleks õigesti orienteeritud. Kui korkkraan kardiopleegialahuse manustamise ajal sulgub, võib rõhk tõusta ning põhjustada soojusvaheti korpuse või voolikute ühenduskohtade purunemise. Korkkraani tuleb testida tagamaks, et vastava kanüüli kasutamisel tekitatakse soovitud voolukiirusel sobiv resistentsus. Kasutamise ajal tuleb süsteemi rõhku monitoorida, et kontrollida süsteemi toimivust ja avastada protseduuri ajal kasutatavate kanüülide tekitatud rõhulangused. Vältimaks seadme kahjustumist ning sellest tulenevaid lekkeid, ÄRGE laske rõhul vedelikuliinides tõusta kõrgemale kui 750 mmHg.

OLULINE MÄRKUS – PIIRATUD GARANTII (AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE)

- A. Käesolev **PIIRATUD GARANTII** tagab ostjale, kes ostab ettevõtte Medtronic® MYOthem XP® kardiopleegia tekitamise süsteemi, edaspidi „toode“, et juhul, kui toode ei tööta vastavalt esitatud andmetele, väljastab Medtronic krediidi, mis on võrdne toote esialgse ostuhinnaga (kuid ei ületa asendustoote väärtust) suvalise Medtronicu asendustoote ostmiseks sama patsiendi jaoks.
Toote märgistusel olevaid hoiatusi loetakse käesoleva **PIIRATUD GARANTII** lahutamatuks osaks. Teavet **PIIRATUD GARANTII** raames esitatava kaebuse kohta saate ettevõtte Medtronic® esindajalt.
- B. **PIIRATUD GARANTII** kehtimiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused.
- (1) Toode tuleb kasutada enne kõlblikkusaja möödumist.
 - (2) Toode tuleb Medtronicule tagastada 60 päeva jooksul alates kasutamisest ning see on Medtronicu omand.
 - (3) Toode ei tohi olla kasutatud ühelgi teisel patsiendil.
- C. See **PIIRATUD GARANTII** kehtib vaid selgesõnaliselt väljendatud juhtudel. Eriti:
- (1) Mingil juhul ei tagata asenduskrediiti, kui väljavahetatud tootel esineb ebaõige käsitlemise, ebaõige implanteerimise või materjalide muutmise ilminguid.
 - (2) Medtronic ei vastuta mitte ühegi kaudselt ega põhjuslikult tekitatud kahju eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt või tõrge, sõltumata sellest, kas kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul.
- D. Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab sellest **PIIRATUD GARANTIIST** lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see **PIIRATUD GARANTIIST** lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks **PIIRATUD GARANTIIST** kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

MYOthem XP®

Cardioplegia Delivery System

Описание

Системите MYOthem XP® са предназначени за смесване на артериална кръв от оксигенатор с некръвен разтвор за кардиоплегия в специфични съотношения в зависимост от това коя система е избрана. Системата за кардиоплегия MYOthem XP®, в зависимост от избрания модел, може да се използва или със стандартна ролкова помпа, или със системата за безопасност при кардиоплегия Medtronic® CSS™ (Инструмент Модел 990). Системата Medtronic CSS е инструмент за кардиоплегия, характеризира се с използването на двойни независимо работещи помпи и управляван от микрокомпютър. Дизайнът с двойна помпа позволява да се въвеждат желаните съотношения на кръвта и разтвора при относителната скорост на всяка помпа (за подробна информация, вижте Ръководството за справка и работа с CSS инструмента). Спецификациите на всяка стандартна система и съответните предназначения на продукта са представени по-долу в Таблица 1. Пациентната линия за въвеждане е пакетирана отделно, за да се улесни стерилност при пренасяне до оперативното поле преди свързване към изхода за въвеждане на системата за кардиоплегия. В зависимост от избраната система, линията за мониториране на налягането, трипътния спирателен кран и предпазния уред, както и линията за освобождаване на налягането с клапа за освобождаване на налягане, могат да бъдат свързани предварително.

Таблица 1.

Модел MYOthem XP®	Съотношение на въвеждане ^a	Размери на вътрешния диаметър на тръбите		Тип на помпата
		Кръвна линия	Линия за кардиоплегия	
41, 41-B	4:1	0,6 см (1/4 инча)	0,3 см (1/8 инча)	Стандартна помпа с движеща ролка
Само за CSS	Настроен за инструмента CSS	0,6 см (1/4 инча)	0,3 см (1/8 инча)	Инструмент CSS 990

^a **ЗАБЕЛЕЖКА:** Серията MYOthem XP®-B (Bridge) дава възможност за прилагане на 100% кръв според предписанието на лекар.

Спецификации

Силфон:	Неръждаема стомана
Препоръчителна скорост на кръвотока:	Максимално 500 мл/мин.
Екран на филтъра:	150 micron
Обем на топлообменника:	44 мл
Площ на контактната повърхност на топлообменника с кръвта:	0,06 м ² (95 инча ²)
Размер:	Възрастни
Входящ конектор:	0,6 см (1/4 инча)
Изходящ конектор:	0,5 см (3/16 инча)
Портове за мониториране на налягането/освобождаване на налягане:	Стандартен женски Luer Lock съединител
Водни портове:	Серия Hansen 3-ST Quick Disconnect [1,3 см (1/2 инча)]
Граница на налягането на водната фаза:	40 psi
Граница на налягането на кръвната фаза (след подготовка):	750 mmHg
Максимална температура на водата:	42°C

Индикации за употреба

Системата за кардиоплегия MYOthem XP® е устройство, предназначено за смесване, затопляне/охлаждане и въвеждане на оксигенирана кръв/разтвор за кардиоплегия в предварително определено съотношение.

Системата за кардиоплегия Medtronic® MYOthem XP® (при използване на традиционните CSS модели MYOthem XP®) е предназначена само за смесване и въвеждане на оксигенирана кръв и/или некръвен разтвор за кардиоплегия с инструмента CSS, Модел 990. Теплообменникът MYOthem XP® (когато е част от традиционните CSS модели MYOthem XP®) се използва с инструмента за затопляне, охлаждане и въвеждане на оксигенирана кръв и/или некръвен разтвор за кардиоплегия.

Противопоказания

При използването на това устройство за каквато и да е друга цел освен посочената, отговорност носи потребителят.

Предупреждения

Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба преди работа. **Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички предупреждения, това може да причини сериозно увреждане или смърт на пациента.**

- Само подробно обучени хора за извършване на кардиопулмонални байпас процедури, трябва да използват това устройство. Работата на всеки уред трябва да се следи непрекъснато от квалифициран персонал, за да се осигури безопасност на пациента.
- Всяко устройство е внимателно произведено, тествано и пакетирано; все пак технологията не е развита до такава степен, че Medtronic® да може да гарантира, че устройството няма да пропусне, да се спуска или да откаже по време на работа. Перфузията трябва да се мониторира внимателно и непрекъснато.
- Всяко едно устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Стерилизирано с EO.
- Пътят на течността е стерил и непирогенен. Прегледайте внимателно всеки пакет преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена, или ако предпазните капачки не са на място.
- Тръбите трябва да са прикрепени по такъв начин, че да няма пречупване или ограничаване на протичането на кръв или вода.
- Не позволявайте алкохол, течности на основата на алкохол, течни анестетици (като изофлуран) или корозивни разтворители (като ацетон) да влизат в контакт с устройството, тъй като могат да застрашат неговата структурна цялост.
- Ако по време на подготовката и/или по време на работа се наблюдават въздушни балончета и/или протичане, това може да доведе до въздушен емболизъм на пациента и/или загуба на течност. Екстракорпоралната верига трябва непрекъснато да се мониторира. Не използвайте устройството, ако се наблюдава такава ситуация.
- Всички газови емболи трябва да се отстранят от екстракорпоралната верига преди да се започне байпасирането. Газовите емболи са опасни за пациента.
- Тази система е предназначена за употреба с държач MYOtherm XP® Cardioplegia, за да може да се монтира на вертикален пилон по време на операция. Рутинно трябва да се извършва инспекция и поддръжка на този държач.
- Никога не ограничавайте изтичането на вода от топлообменника.
- Посоката на изтичането на водата през топлообменника трябва да бъде противоположна на посоката на кръвотока с цел оптимална топлинна ефективност.
- Препоръчително е преди използването на тази система да се извършат съответните клинични лабораторни процедури за изследване наличието на студови аглутиници в кръвта на пациента. Температурата на кръвта/разтвора за кардиоплегия не трябва да бъде по-ниска от най-ниската температура, при която е установено, че няма студови аглутиници.
- Никога не превишавайте входящото налягане на водата от 40 psi.
- Не превишавайте наляганията на кръвта от 750 mmHg след подготовката.
- Топлообменникът трябва да бъде поставен под наклон от 10°, като това се осигурява от позицията на стандартния държач на MYOtherm XP® във всеки момент с цел да се избегне въвеждането на въздух във въвеждащата линия.
- Не трябва да се използват дезинфектанти в загряващата/охладдащата система, когато топлообменникът е в употреба. Ако в загряващата/охладдащата система са използвани дезинфектанти преди употреба, системата трябва да бъде обилно промита.
- Топлообменникът е изключително ефективен. Препоръчително е температурата на водата никога да не надвишава 42°C, тъй като може да настъпи термично увреждане на кръвта.
- Капачката на конусното съединение с 6% конусност (luer) на порта на устройството за мониториране е С ОТВОР.
- Помпата за кардиоплегия трябва да бъде напълно непрониклива.
- Трябва да се използва НАПЪЛНО НЕПРОПУСКЛИВА ГЛАВА НА ДВИЖЕЩАТА РОЛКА по време на работа със системата. Непълното затваряне на двата тръбни сегмента в главата на движещата ролка може да доведе до обратно потичане на разтвора за кардиоплегия в оксигенатора и до смесване в неточно съотношение на кръвта и некръвния разтвор за кардиоплегия.
- Включете помпата за кардиоплегия само, ако е включена артериалната помпа.
- Изключете помпата за кардиоплегия само, ако е изключена помпата за кардиоплегия.
- Артериалният поток винаги трябва да надхвърля потока за кардиоплегия.
- Уверете се, че линията на системата за изходящия поток (въвеждащата линия в пациента) не е клампирана при включена помпа.
- При употреба с мембранни оксигенатори артериалната помпа трябва да подава течността през оксигенатора с поток по-голям от потока през веригата за кардиоплегия. Това ще помогне да се избегне въвеждането на въздух в перфузионната верига.

- Използването на бутилка за разтвор за кардиоплегия изисква наличието на отвор за влизане на въздух според функционалния стандарт, като този отвор трябва да излиза поне 2,5 см (1 инч) над нивото на разтвора за кардиоплегия.
- Некръвният разтвор за кардиоплегия трябва да се поддържа на подходящо ниво в сака или бутилката през цялото време, за да се избегне влизането на въздух в системата. Влизането на въздух в системата може да причини въздушен емболизъм в пациента.
- Концентрациите на допълнителните съставки към некръвния разтвор за кардиоплегия трябва да бъдат прецизирани до желаните концентрации в кръвта/разтвора за кардиоплегия, които се подават към пациента.
- Ако между края на въвеждащата линия в пациента и канюлата за кардиоплегия е поставен спирателен кран, трябва да се внимава спирателният кран да бъде правилно ориентиран. Ако спирателният кран се затвори по време на въвеждането на разтвора за кардиоплегия, може да се образува налягане назад, което да доведе до пръсване на корпуса на топлообменника или връзките между тръбите. Спирателният кран трябва да бъде тестван, за да сте сигурни, че е генерирано приемливо съпротивление при желаната скорост на потока, когато се използва със специфична канюла. Мониторингът на налягането на системата по време на операция трябва да бъде непрекъснат, за да се определи работата на системата и спадането на налягането, генерирано с канюлата, която е използвана за процедурата.
- Възможните странични ефекти включват, но не са само инфекции, механичен отказ, хемолiza, въздушен емболизъм, кръвозагуба, циркулаторна недостатъчност и тромбоемболии. Това са потенциални странични ефекти на всички системи за екстракорпорално кръвообращение.
- Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава този уред да се продава от или по поръчка на лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: Допълнителни предупреждения и предпазни мерки, приложими за специфични процедури, могат да бъдат открити на съответните места в тези инструкции за употреба.

Предпазни мерки

- Вижте етикетите върху опаковката за изискванията към температурата за съхранение.
- Използвайте асептична техника при всички процедури.
- Трябва да се спазва стриктния протокол за антикоагулация и антикоагулацията трябва да се мониторира рутинно по време на всички процедури. Ползите от екстракорпоралното поддържане трябва да бъдат претеглени спрямо риска от системна антикоагулация и да бъдат оценени от лекаря, който прави назначенията.

Предупреждения и предпазни мерки (Специфични за традиционния инструмент CSS™)

- Традиционните CSS модели MYOtherm XP® са предназначени за работа само с CSS инструмента, Модел 990 на Medtronic®. На Medtronic не са известни данни за безопасност или поведение, които да установяват съвместимост между уредите или компонентите на други производители и системата на Medtronic.
- Традиционните CSS модели MYOtherm XP® трябва да се поставят в конвенционална (стандартна) ролкова помпа само при спешна ситуация. Вижте Наръчника за справка и работа с инструмента CSS за спешни процедури.
- Уверете се, че тръбите на CSS са правилно заредени в главите на ролката на CSS инструмента (за инструкциите за зареждане, вижте наръчника за справка и работа с CSS инструмента). Потенциалните последици от неправилно зареден комплект включват: ретрограден поток на разтвора за кардиоплегия към оксигенатора, неточни съотношения на смесване на кръвта и некръвния разтвор за кардиоплегия, неправилно разчитане на потока и налягането, повишена хемолiza или счупване на материала на тръбите.
- Ако се използва пациентна линия с двоен лумен (традиционни модели на CSS), при външната линия на налягане трябва да се използва осигурения предпазител на трансдюсера (с преграда за течността), за да се предпази достигане на течност до трансдюсера за налягане на CSS инструмента. Може да се стигне до неточно прочитане на налягането, ако не се използва предпазителя на трансдюсера.
- Ако се използва пациентна линия с двоен лумен (традиционни модели CSS), прекомерното стягане на Iug Jock съединението може да го счупи и да даде неточно прочитане на налягането.

Монтиране и настройка на MYOtherm XP®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За настройката и използването на системата за кардиоплегия MYOtherm XP® отговорност носи присъстващият клиницист.

Настройване на системата (Фигура 2)

1. Извадете внимателно компонентите на системата за кардиоплегия MYOtherm XP® опаковката, за да осигурите стерилност на пътя на течността.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че използвате асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на тази система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да извадите системата за кардиоплегия MYOtherm XP® от опаковката, огледайте опаковката и продукта за увреждане. Ако опаковката или продуктът са повредени, не ги употребявайте, тъй като стерилността на уреда може да е компрометирана и/или функциите му може да са нарушени.

2. Здравно монтирайте държача MYOtherm XP® на съответната стойка в близост до използваната глава на помпата. Проверете, че това закрепване е сигурно и че стойката може надеждно да поддържа теглото на системата. Ориентирайте така скобата за монтиране, че изходящото отворстие на камерата да е изцяло видимо по време на операцията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако държачът е монтиран на друго място, освен на вертикална стойка, трябва да се обърне особено внимание на това да се осигури точен ъгъл (10°) на MYOtherm XP®, за да се поддържа оптимална възможност за справяне с въздуха и да се избегне въздушен емболизъм.

3. Плъзнете топлообменника в раменете на държача на топлообменника. Държачът ще застопори здраво топлообменника, ако той е вкаран правилно.
4. Надеждно свържете съединителите Hansen Series 3-ST от източника на вода към входящите и изходящи портове на топлообменника според етикета.
5. Проверете за изтичане на вода като прекарате вода през топлообменника докато изследвате камерата на пътя на кръвта за наличие на вода. Тази процедура трябва да се извърши преди подготовката на тази система.

Ако има някакво съмнение за целостта на системата, НЕ Я ИЗПОЛЗВАЙТЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

А. Не ограничавайте изтичането на вода от топлообменника.

Б. Никога не превишавайте входящото налягане на водата от 40 psi.

В. Тъй като този топлообменник е изключително ефективен, препоръчително е температурата на водата никога да не надвишава 42°C, тъй като може да настъпи термично увреждане на кръвта.

Г. Не превишавайте наляганята на кръвта от 750 mmHg след подготовката.

6. Монтирайте тръба в главата на помпата (като използвате подходящи подложки за главата) с тръба за некръвен разтвор за кардиоплегия над кръвната линия в рамките на помпата с движеща ролка. Нагласете затварянето на главата на помпата, за да постигнете плътно затваряне и на двата тръбни сегменти. Вижте наръчника за справка и работа с инструмента CSS™ за инструкции за настройка, ако използвате една от системите MYOtherm XP® Модел 990.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да се използва напълно непрониклива глава на движещата ролка по време на работа със системата. Непълното затваряне на двата тръбни сегмента в главата на движещата ролка може да доведе до навлизане на разтвора за кардиоплегия в оксигенатора и до смесване в неточно съотношение на кръвта и разтвора за кардиоплегия.

7. Потвърдете сигурното свързване на мъжкия luer-lock съединител на линията за мониториране на налягането, към мястото за мониториране на налягането на върха на топлообменника. Завъртете трипътния спирателен кран, за да измерете налягането от топлообменника.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако мястото за мониториране на налягането върху топлообменника не се използва, поставете капачка без отвор на този порт.

8. Потвърдете сигурното свързване на линията за освобождаване на налягането към който и да е свободен порт на конусното съединение с 6% конусност (luer) на резервоара с отвор за кардиотомия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Традиционните CSS модели MYOtherm XP® (предназначени да употреба с инструмента CSS) не съдържат линията за освобождаване на налягането. Инструментът CSS има вградени системи за защита от прекомерно повишаване на налягането. Тръбата, свързана към порта за мониториране на налягането, може да бъде свързана към порт на резервоара за кардиотомия с цел подготовка/рециркулация.

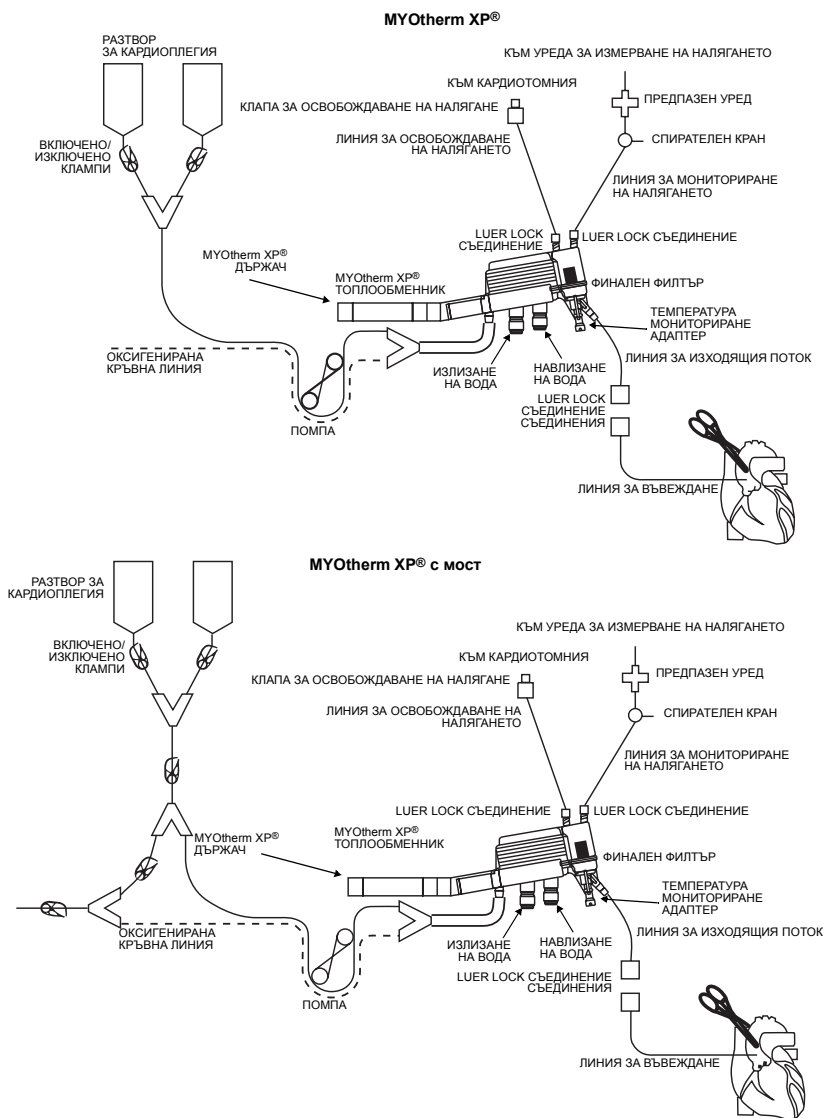
ЗАБЕЛЕЖКА: Линиите за освобождаване на налягане и за мониториране на налягането са предварително прикрепени към топлообменника.

9. Прикрепете линията за оксигенирана кръв към екстракорпоралната верига и клампайте здраво преди подготовка на екстракорпоралната верига.

10. Здраво стегнете и двете клапи и вкарайте първата IV игла на линията за кардиооплегия в съответните сак/бутилка, съдържащи разтвор за кардиооплегия/подготовка. Ако ще се използва само една игла, втората клампа на линията трябва да се придвижи надолу възможно най-близо до „Y“ конектора и здраво да се клампира. Ако ще се използват и двете линии с игли, клампата на втората линия трябва да се придвижи нагоре и да се стегне здраво непосредствено до иглата, за да се улесни подготовката.

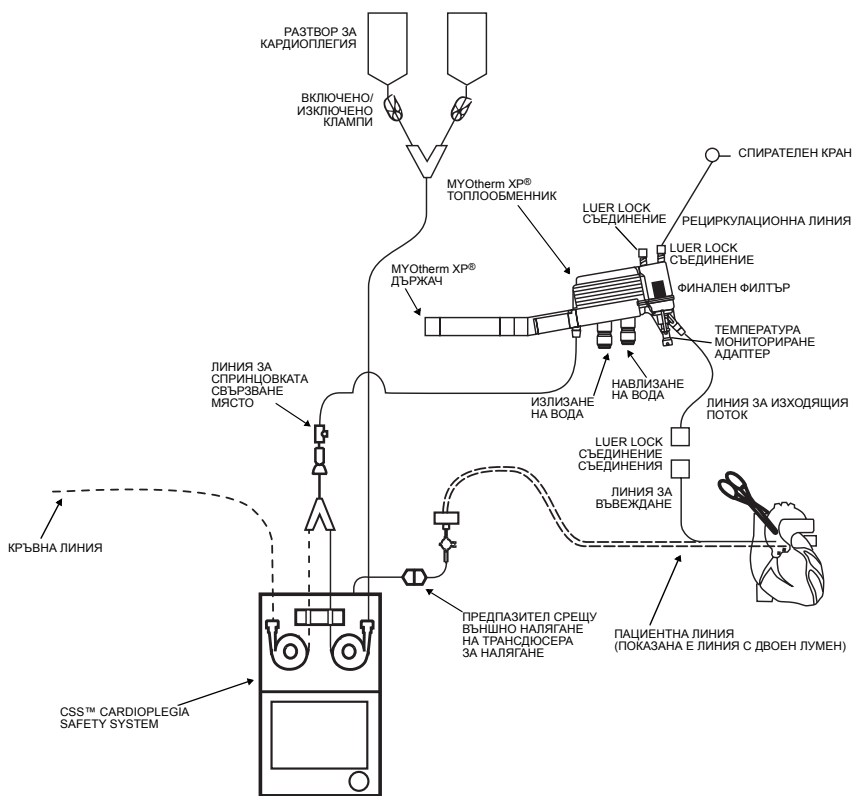
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на бутилка за разтвор за кардиооплегия изисква наличието на отвор за влизане на въздух в бутилката според функционалния стандарт, като този отвор трябва да излиза поне 2,5 см (1 инч.) над нивото на разтвора за кардиооплегия.

11. Прикрепете температурната сонда към адаптера за мониториране на температурата в изходящия порт на топлообменника.



Фигура 2. Настройване на системата

MYOtherm XP® за традиционни CSS модели



Фигура 2. Настройване на системата (прод.)

Подготовка

1. Преди подготовката на системата за кардиоплегия, оксигенаторът и екстракорпоралната верига от тръби трябва да бъдат подготвени, рециркулирани и обезвъздушени.
2. Подготовката на системата за кардиоплегия може да завърши или преди, или непосредствено след започването на кардиопулмоналния байпас. Ако **ОКОНЧАТЕЛНАТА** подготовка на веригата за кардиоплегия трябва да се отложи до след започването на байпаса, системата **ТРЯБВА** да бъде подготвена до след помпата с движеща ролка или CSS инструмента. Това възпрепятства неволното влизане на въздух в оксигенатора през кръвната линия от системата за кардиоплегия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато използвате и двете линии с игли на системата за кардиоплегия MYOtherm XP®, напълнете назад втората линия до нивото на втората клампа и след това стегнете тази клампа; сложете иглата на вторите сак/бутилка с разтвор за кардиоплегия; леко почукайте иглата и тръбите, за да отстраните мехурчета, ако има; освободете клампата на втората линия само, когато сте готови да въведете.

2а. Само за серията MYOtherm XP®-B:

Уверете се, че всички „bridge“ клампи се отварят мигновено, за да може моста на тръбата да бъде правилно подготвен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Цялостната подготовка на тази система с безкръвна подготовка на помпата ще доведе до доставяне на приблизително 190 мл некръвен разтвор за кардиоплегия преди директното въвеждане на кръв/разтвор за кардиоплегия.

3. За да подготвите системата на топлообменника:
 - 3а. Уверете се, че спирателният кран е изключен на линията за мониториране на налягането.
ЗАБЕЛЕЖКА: Екстракорпоралната верига трябва да бъде активно рециркулирана по време на подготовката на системата за кардиоплегия.
 - 3б. Освободете клампата от кръвната линия; завъртете бавно помпата; освободете клампата от линията за кардиоплегия. Напълнете системата до максимален поток 100 мл/мин.
ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че всички балончета са отстранени от двете линии, проксимално от топлообменника преди намокрянето на топлообменника.
 - 3в. Уверете се, че линията за мониториране на налягането в системата и линията за освобождаване на налягането са здраво свързани.
 - 3г. Спрете помпата, когато топлообменникът е подходящо напълнен. Леко почукайте топлообменника, за да отместите евентуални останали балончета и да ги преместите до външната камера за отстраняване.
НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ клампи или други инструменти, за да почуквате върху устройството с цел да преместите балончетата, тъй като това може да повреди изолацията и корпуса.
 - 3д. Включете помпата за кардиоплегия на нисък (<100 мл) поток и мигновено клампирайте изходящата линия, за да активирате клапата за освобождаване на налягането докато видимият въздух излезе през линията за освобождаване на налягането и тогава спрете помпата. Отворете спирателния кран, за да изкарате оставащия въздух в топлообменника.
ЗАБЕЛЕЖКА: Тази стъпка не се отнася за традиционните CSS модели MYOtherm XP®.
 - 3е. Здраво прикрепете уреда за измерване на налягането към протектора на трансдюзера.
ЗАБЕЛЕЖКА: Тази стъпка не се отнася за традиционните CSS модели MYOtherm XP®. CSS инструментът автоматично открива и докладва за вътрешното налягане в системата.
 - 3ё. След подготовка и проверка на системата, за да се уверите, че в нея няма въздух, отворете линията за мониториране на налягането до манометъра чрез завъртане на спирателния кран до съответната позиция. Уверете се, че линията за мониториране е изпълнена с течност до спирателния кран.
Ако тази линия за мониториране не се използва, спрете спирателния кран на линията за мониториране на налягането.
4. Свалете клампата на тръбата от изходящата линия на системата.
ВНИМАНИЕ: Ако изходящата линия НЕ Е освободена от клампата, може да се генерира налягане >750 mmHg, което да активира клапата за освобождаване на налягането.
5. Подгответе линията за удължаване/доставяне чрез бавно преместване напред на главата на помпата на системата. Уверете се, че въвеждащата линия е свързана здраво към изходящата линия на MYOtherm XP® и че тази връзка няма балончета

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- A.** Тази система не трябва да съдържа въздушни балончета преди осъществяването на кардиоплегията на пациента.
- B.** Теплообменникът трябва да бъде поставен под наклон от 10°, като това се осигурява от позицията на стандартния държач на MYOtherm XP® във всеки момент с цел да се избегне въвеждане на въздух във въвеждащата линия.
- B.** Различните компоненти и връзки на системата трябва да се проверят за изтичане на течност по време на подготовка и работа. Пропускането на течност от някои връзки или компоненти може да доведе до въздушен емболизъм и/или загуба на разтвор.
6. След подготовка на цялата система проверете дали помпата е била правилно затворена и че всички клампи са отстранени преди операцията.

Работна процедура на системата

1. Трябва да започне рециркулация със студена вода (2–4°C) през топлообменника 1 до 2 минути преди подаване на студена кръв/разтвор за кардиоплегия на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако са били установени студови аглутинации в кръвта на пациента, температурата на кръвта ТРЯБВА да се поддържа по-висока отколкото тази, при която е наблюдавана аглутинация.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При употреба с мембранни оксигенатори, артериалната помпа трябва да подава течността през оксигенатора с поток по-голям от потока през веригата за кардиоплегия. Това ще помогне да се избегне въвеждането на въздух в перфузионната верига.
2. За да започне въвеждането на кръв/разтвор за кардиоплегия в пациента, отстранете клампите от въвеждащата линия, стартирайте помпата на системата и настройте на желаната скорост на инфузия.
3. След като сте въвели желания обем, спрете помпата на системата, за да прекъснете инфузията на разтвора.
ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги трябва да се поставя клампа на въвеждащата линия дистално от изходящата камера при завършването на всяко прилагане на кардиоплегия.

4. Рециркулацията на студена вода през топлообменника трябва да се прекъсне, когато помпата на системата е спряна, за да се избегне прекомерното охлаждане на останалото съдържимо в топлообменника.

5. Ако е необходимо допълнително въвеждане на кръв/разтвор за кардиоплегия, повторете стъпките от 1 до 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некръвният разтвор за кардиоплегия трябва да се поддържа на подходящо ниво в сака или бутилката през цялото време, за да се избегне влизането на въздух в системата. Влизането на въздух в системата може да причини въздушен емболизъм в пациента.

6. Ако се наложи смяна на сака (или бутилката) с некръвен разтвор за кардиоплегия:

6а. Уверете се, че помпата на системата за въвеждане на разтвора НЕ РАБОТИ.

6б. Клампирайте линията за некръвен разтвор за кардиоплегия между сака/бутилката и главата на помпата.

6в. Сменете сака/бутилката с пълен сак/бутилка.

6г. Свалете клампата на тръбата от линията за въвеждане на некръвния разтвор за кардиоплегия.

6д. Освободете линията за въвеждане на разтвора от всякакъв попаднал въздух чрез избутването му назад в сака/бутилката ПРЕДИ ДА сте рестартирали помпата на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако между края на въвеждащата линия откъм пациента и канюлата за кардиоплегия е поставен спирателен кран, трябва да се внимава спирателният кран да бъде правилно ориентиран. Ако спирателният кран се затвори по време на въвеждането на разтвора за кардиоплегия, може да се образува налягане назад, което да доведе до пръсване на корпуса на топлообменника или връзките между тръбите. Спирателният кран трябва да бъде тестван, за да сте сигурни, че е генерирано приемливо съпротивление при желаната скорост на потока, когато се използва със специфична канюла. Мониторирането на налягането на системата по време на операция трябва да бъде непрекъснато, за да се определи работата на системата и спадането на налягането, генерирано с канюлата, която е използвана за процедурата. За да предотвратите повреда на устройството и последващо изтичане на течност, НЕ НАДХВЪРЛЯЙТЕ налягане от 750 mmHg на течността.

ВАЖНА БЕЛЕЖКА – ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ (ЗА СТРАНИ ИЗВЪН САЩ)

- А. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** гарантира на купувача, който получава от Medtronic® Системата за кардиооплегия MYOthem XP®, наричана по-долу „Продукт“, че ако продуктът откаже да функционира според спецификацията, Medtronic ще отпусне кредит, равен на стойността на покупката на оригиналния Продукт (без да надхвърля стойността на Продукта за подмяна), срещу покупка на някой Продукт за подмяна на Medtronic, използван за този пациент. Предупрежденията, съдържащи се в етикетите на този Продукт, се считат за неразделна част от тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**. Свържете се с Вашия местен представител на Medtronic®, за да получите информацията относно това как да отправите иск според тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**.
- Б. За да се признае **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ**, трябва да са спазени следните условия:
- (1) Продуктът трябва да е използван преди изтичане на срока му на годност.
 - (2) Продуктът трябва да се върне на Medtronic в рамките на 60 дни от началото на ползването и ще бъде собственост на Medtronic.
 - (3) Продуктът не може да е използван за друг пациент.
- В. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** е ограничена до нейните изразени условия. По-специално:
- (1) В никакъв случай няма да бъде отпуснат кредит за подмяна, ако има доказателства за неправилна употреба, неправилно поставяне или промяна на материала на подменения Продукт.
 - (2) Medtronic не отговаря за инцидентни или последващи от това повреди въз основа на употреба, дефект или отказ на Продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, правонарушение или друго.
- Г. Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не се отнасят за и не трябва да бъдат тълкувани така, че да противоречат на задължителните предвидения на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** се сметнат от съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в конфликт със съответния закон, валидността на останалата част от **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** няма да бъде повлияна, а всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени все едно тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** не е съдържала особената част или условие, счети за невалидни.

MYOthem XP®

Sustav za provedbu kardioplegije

Opis

Sustavi MYOthem XP® namijenjeni su miješanju arterijske krvi iz oksigenatora s beskrvnom kardioplegijskom otopinom u određenim omjerima, ovisno o odabranom sustavu. Sustav za provedbu kardioplegije MYOthem XP®, ovisno o odabranom modelu, može se koristiti sa standardnom valjkastom pumpom ili sigurnosnim sustavom za kardioplegiju Medtronic® CSS™ (model 990). Sustav Medtronic CSS uređaj je za provedbu kardioplegije s dvije neovisne pumpe kojim upravlja mikroračunalo. Dizajn s dvije pumpe omogućuje slanje željenog omjera krvi i otopine pri relativnoj brzini u svaku pumpu (detaljne informacije potražite u priručniku za operatera i referentnom priručniku za CSS). Specifikacije za svaki standardni sustav i opisi odgovarajućih proizvoda navedeni su u tablici 1. Vod za kontakt s bolesnikom pakira se zasebno da bi se omogućio jednostavniji sterilni prijenos do mjesta operacije neposredno prije povezivanja s izlaznom stranom kardioplegijskog sustava. Ovisno o odabranom sustavu, vod za nadzor pritiska, trosmjerni pipac, štitnik mjerača i vod za otpuštanje pritiska s ventilom mogu biti unaprijed priključeni.

Tablica 1.

Model MYOthem XP®	Omjer iskoristivosti ^a	Dimenzije ID cijevi		Vrsta pumpe
		Krvni vod	Kardioplegijski vod	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 inča)	0,3 cm (1/8 inča)	Standardna valjkasta pumpa
Samo prilagođeni CSS	Postavljanje CSS-a	0,6 cm (1/4 inča)	0,3 cm (1/8 inča)	CSS 990

^a **NAPOMENA:** Serija MYOthem XP®.B (s premošćivanjem) omogućuje davanje 100 % krvi prema uputi liječnika.

Specifikacije

Mijeh:	nehrđajući čelik
Preporučena brzina protoka krvi:	do 500 ml/min
Filtarska rešetka:	150 mikrona
Obujam sustava za razmjenu topline:	44 ml
Površina doticaja sustava za razmjenu topline s krvlju:	0,06 m ² (95 inča ²)
Veličina:	odrasli
Ulazni priključak:	0,6 cm (1/4 inča)
Izlazni priključak:	0,5 cm (3/16 inča)
Monitor pritiska/Priključnice za otpuštanje pritiska:	standardni »ženski« Luerov konektor
Priključnice za vodu:	serija Hansen 3-ST s brzim odspajanjem [1,3 cm (1/2 inča)]
Ograničenje pritiska vodenog ciklusa:	276 kPa (40 psi)
Ograničenje pritiska krvnog ciklusa (nakon početnog ciklusa):	750 mmHg
Maksimalna temperatura vode:	42 °C

Indikacije za upotrebu

Sustav za provedbu kardioplegije MYOthem XP® namijenjen je miješanju, zagrijavanju/hlađenju i isporuci oksigenirane krvi/kardioplegijske otopine u zadanom omjeru.

Sustav za provedbu kardioplegije Medtronic® MYOthem XP® (pri korištenju prilagođenih modela CSS-a MYOthem XP®) namijenjen je samo miješanju i isporuci oksigenirane krvi i/ili beskrvne kardioplegijske otopine s modelom CSS 900. Sustav za razmjenu topline MYOthem XP® (kada je dio prilagođenih modela uređaja CSS MYOthem XP®) koristi se s uređajem radi grijanja, hlađenja i isporuke oksigenirane krvi i/ili beskrvne kardioplegijske otopine.

Kontraindikacije

Korisnik snosi odgovornost za upotrebu uređaja u bilo koju drugu svrhu osim navedene.

Upozorenja

Prije korištenja pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. **Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.**

- Uređaj bi trebale koristiti samo osobe koje su prošle opsežnu obuku o postupcima kardiopulmonalnog premošćivanja. Radi sigurnosti bolesnika rad svakog uređaja zahtijeva stalni nadzor kvalificiranih stručnih djelatnika.

- Svaki je uređaj pažljivo proizveden, testiran i pakiran, no tehnologija još nije razvijena do razine na kojoj bi Medtronic® mogao jamčiti da tijekom korištenja neće doći do propuštanja, puknuća ili kvara uređaja. Perfuziju je potrebno pažljivo i neprestano nadzirati.
- Svaki se uređaj smije koristiti samo jedanput. Nemojte ga koristiti ni sterilizirati više puta. Sterilizirano etilen-oksikom.
- Vodovi za tekućine sterilni su i nezapaljivi. Prije korištenja pregledajte svako pakiranje i svaki uređaj. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako zaštitne kapice nisu na mjestu.
- Cijevi treba pričvrstiti tako da se spriječe zastoji ili zagušenja koja bi mogla izmijeniti tok krvi ili vode.
- Nemojte dopustiti da alkohol, tekućine na bazi alkohola, anestetičke tekućine (kao što je izofluran) ili korozivna otapala (kao što je aceton) dođu u kontakt s uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturalnu cjelovitost.
- Mjehurići i/ili propuštanja koje primijetite tijekom početnog ciklusa i/ili rada u bolesniku mogu izazvati zračnu emboliju i/ili gubitak tekućine. Izvantjelesni ciklus treba neprestano nadzirati. Ako primijetite neku od tih pojava, nemojte koristiti uređaj.
- Prije pokretanja premošćivanja iz izvantjelesnog sustava treba ukloniti sve embrole plina. Emboli plina opasni su za bolesnike.
- Sustav je namijenjen korištenju s držačem za kardioplegijski sustav MYOTherm XP® koji omogućuje sigurno postavljanje na okomitu šipku tijekom rada. Pregled i održavanje držača trebalo bi provoditi redovito.
- Istjecanje vode iz sustava za razmjenu topline ne smije biti ničim ograničeno.
- Da bi se postigla optimalna toplinska učinkovitost, smjer toka vode kroz sustav za razmjenu topline mora biti suprotan od toka krvi.
- Preporučuje se da se prije korištenja sustava odgovarajućim postupcima u kliničkim laboratorijima provjeri postojanje hladnih aglutinina u bolesnikovoj krvi. Temperatura krvi/kardioplegijske otopine ne smije biti niža od najniže temperature na kojoj su otkriveni negativni hladni aglutinini.
- Ulazni pritisak vode ne smije biti veći 276 kPa (40 psi).
- Nakon početnog ciklusa pritisak krvi ne smije biti veći od 750 mmHg.
- Pomoću standardnog držača za MYOTherm XP® sustav za razmjenu topline mora cijelo vrijeme biti nakošen 10° da bi se spriječio ulaz zraka u vod za isporuku krvi.
- Tijekom rada sustava za razmjenu topline u sustavu za zagrijavanje/hlađenje ne smiju se koristiti sredstva za dezinfekciju. Ako se prije upotrebe koriste sredstva za dezinfekciju, sustav se mora temeljito isprati.
- Sustav za razmjenu topline izuzetno je učinkovit. Da ne bi došlo do toplinskog oštećenja krvi, preporučuje se da temperatura vode nikad ne bude veća od 42 °C.
- Luerov poklopac na priključnici uređaja PROPUŠTA ZRAK.
- Kardioplegijska pumpa mora biti potpuno zatvorena.
- U radu sustava mora se koristiti **POTPUNO ZATVORENA GLAVA VALJKA**. Nepotpuno zatvaranje oba cjevasta odjeljka unutar valjkaste glave može rezultirati povratnim tokom kardioplegijske otopine u oksigenator i nepreciznim omjerima miješanja krvi s beskrvnom kardioplegijskom otopinom.
- Nemojte pokretati kardioplegijsku pumpu ako arterijska pumpa nije uključena.
- Nemojte zaustavljati arterijsku pumpu ako kardioplegijska pumpa nije isključena.
- Arterijski tok uvijek mora biti veći od kardioplegijskog.
- Izlazni vod sustava (dovod u bolesnika) ne smije biti stegnut stezaljkom dok pumpa radi.
- Pri korištenju opnatih oksigenatora tok koji arterijska pumpa proizvodi u oksigenatoru mora biti veći od toka kroz kardioplegijski sustav. Time će se spriječiti ulaz zraka u perfuzijski sustav.
- Ako se za kardioplegijsku otopinu koristi boca, u njoj mora postojati ispravan standardni zračni ventil koji viri najmanje 2,5 cm (1 inč) iznad razine kardioplegijske otopine.
- Beskrvnu kardioplegijsku otopinu potrebno je cijelo vrijeme održavati na odgovarajućoj razini u vrećici ili boci da bi se spriječio ulaz zraka u sustav. Ulaz zraka u sustav može u bolesnika izazvati zračnu emboliju.
- Koncentracije aditiva u beskrvnoj kardioplegijskoj otopini treba prilagoditi da bi se postigle željene koncentracije u krvi/kardioplegijskoj otopini koja se isporučuje u bolesnika.
- Ako je između završetka dovoda prema bolesniku i kardioplegijske kanile umetnut pipac, treba paziti da on bude pravilno okrenut. Ako se tijekom dovoda kardioplegijske otopine pipac zatvori, moglo bi doći do porasta povratnog pritiska koji bi izazvao pucanje kućišta sustava za razmjenu topline ili cijevnih veza. Pipac bi trebalo testirati da se prilikom korištenja s određenom kanilom osigura stvaranje prihvatljivog otpora pri željenoj brzini toka. Tijekom rada treba nadzirati pritisak u sustavu da bi se ustanovile performanse i pad pritiska izazvan kanilom koja se koristi u postupku.
- Moguće nuspojave obuhvaćaju, uz ostalo, infekcije, mehaničke kvarove, hemolizu, zračnu emboliju, gubitak krvi, poremećaj cirkulacije i tromboembolijske događaje. To su moguće nuspojave pri korištenju svih izvantjelesnih krvnih sustava.
- Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku.

NAPOMENA: Na odgovarajućim mjestima u ovim uputama za upotrebu pronaći ćete dodatna upozorenja i mjere opreza za pojedinačne postupke.

Mjere opreza

- Temperaturne uvjete skladištenja potražite na etiketama na ambalaži.
- U svim postupcima koristite aseptičnu tehniku.
- Treba se pridržavati strogog antikoagulacijskog protokola i tijekom svih postupaka redovito pratiti antikoagulaciju. Prednosti izvanjelesne podrške moraju se usporediti s rizikom od sistemske antikoagulacije i mora ih procijeniti liječnik koji određuje liječenje.

Upozorenja i mjere opreza (specifično za prilagođeni CSS™)

- Prilagođeni modeli CSS-a MYOthem XP® rade samo s uređajem CSS Medtronic® 990. Medtronicu nisu poznati podaci o sigurnosti ili performansama koji bi potvrđivali kompatibilnost Medtronicova sustava s uređajima drugih proizvođača ili komponenti.
- Prilagođene modele CSS-a MYOthem XP® dopušteno je postavljati na standardnu valjkastu pumpu samo u hitnim slučajevima. Postupke u hitnim slučajevima potražite u priručniku za operatora i referentnom priručniku za CSS.
- Provjerite je li komplet cijevi CSS-a ispravno umetnut u valjkaste glave CSS-a (upute za umetanje potražite u priručniku za operatora i referentnom priručniku za CSS). Moguće posljedice nepravilnog umetanja kompleta su sljedeće: povratni tok kardioplegijske otopine u oksigenator, neprecizni omjeri miješanja krvi s beskrvnom kardioplegijskom otopinom, neprecizna očitavanja toka i pritiska, povećana hemoliza ili pucanje cijevi.
- Ako se koristi vod za bolesnika s dva lumena (prilagođeni modeli CSS-a), na vanjskomvodu za pritisak mora se koristiti štitičnik preobličivača (s tekućom zaprekom) da tekućina ne bi došla do preobličivača pritiska CSS-a. Moguće je netočno očitavanje pritiska ako se ne koristi štitičnik preobličivača.
- Ako se koristi vod za bolesnika s dva lumena (prilagođeni modeli CSS-a), prejako zatezanje Luerova konektora može uzrokovati pucanje konektora te rezultirati netočnim očitanjima pritiska.

Instalacija i postavljanje uređaja MYOthem XP®

UPOZORENJE: Za postavljanje i korištenje sustava za provedbu kardioplegije MYOthem XP® zadužen je zdravstveni djelatnik.

Postavljanje sustava (Slika 2)

1. Pažljivo izvadite komponente sustava za provedbu kardioplegije MYOthem XP® iz ambalaže da bi vodovi za tekućine ostali sterilni.

UPOZORENJE: Tijekom svih koraka postavljanja i korištenja sustava obavezno koristite aseptičnu tehniku.

UPOZORENJE: Prije uklanjanja sustava za provedbu kardioplegije CB MYOthem XP® iz ambalaže provjerite ima li kakvih oštećenja na ambalaži ili proizvodu. Ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti sustav jer je sterilnost uređaja možda ugrožena, a funkcionalnost poremećena.

2. Pažljivo postavite držač za MYOthem® XP na odgovarajući stalak uz glavu pumpe koja se koristi. Provjerite je li priključak dobro učvršćen i može li stalak podnijeti težinu sustava. Nosač za montažu postavite tako da izlazna komora tijekom operacije bude dobro vidljiva.

UPOZORENJE: Ako držač nije montiran na okomiti stalak, treba pripaziti da MYOthem XP® bude postavljen pod odgovarajućim kutom (10°) da bi se održala optimalna protočnost zraka i izbjegla zračna embolija.

3. Uvucite sustav za razmjenu topline u hvataljke držača. Sustav za razmjenu topline pravilnim će umetanjem u držač biti sigurno fiksiran.
4. Pažljivo povežite priključke Hansen serije 3-ST iz izvora vode s ulaznim i izlaznim priključnicama sustava za razmjenu topline kako je naznačeno.
5. Provjerite vodonepropusnost tako da pokrenete kruženje vode sustavom za razmjenu topline i pritom promatrate pojavljuju li se voda u komori za prolaz krvi. Postupak treba izvršiti prije pokretanja početnog ciklusa sustava.

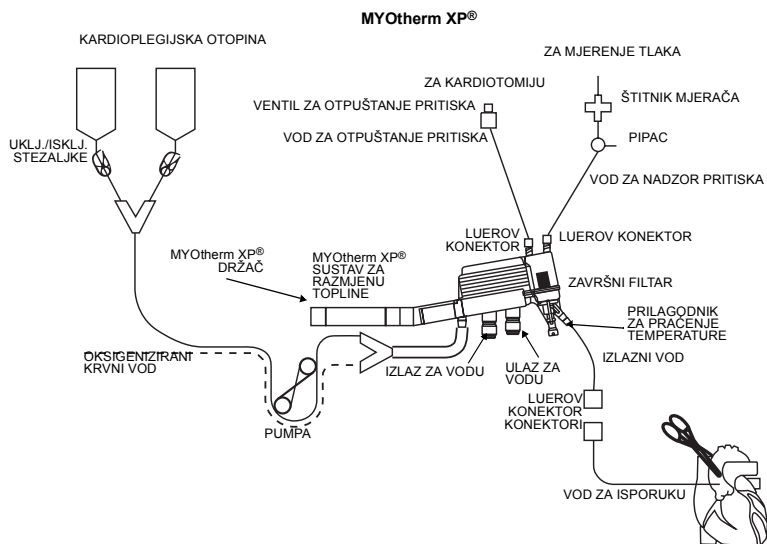
Ako se pojavi ikakva sumnja u besprijekornost sustava, NEMOJTE GA KORISTITI.

UPOZORENJA:

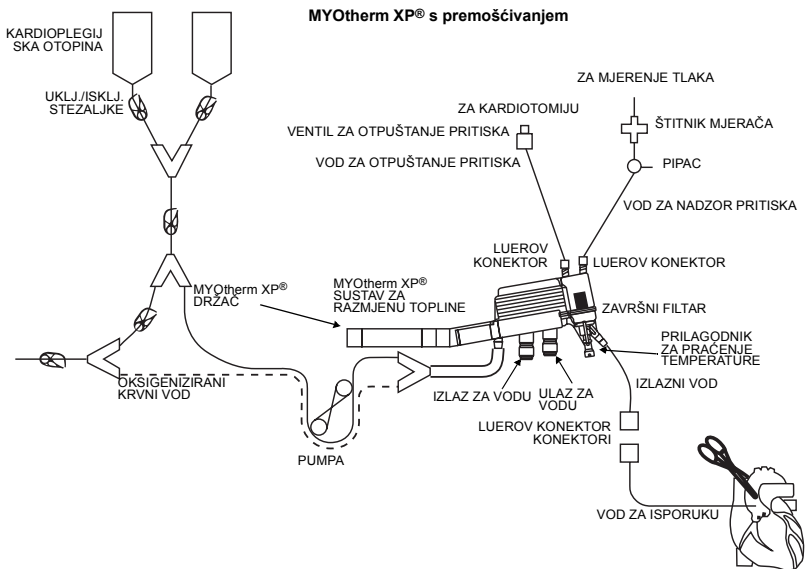
- A. Istjecanje vode iz sustava za razmjenu topline ne smije biti ničim ograničeno.
 - B. Ulazni pritisak vode ne smije biti veći 276 kPa (40 psi).
 - C. Budući da je ovaj sustav za razmjenu topline izuzetno učinkovit, preporučuje se da temperatura vode nikad ne prelazi 42 °C da ne bi došlo do toplinskog oštećenja krvi.
 - D. Nakon početnog ciklusa pritisak krvi ne smije biti veći od 750 mmHg.
6. Ugradite cijevi u glavu pumpe (pomoću odgovarajućih glavčanih umetaka) tako da cijev za beskrvnu kardioplegijsku otopinu unutar valjkaste pumpe bude iznad krvnog voda. Prilagodite zatvarač na glavi pumpe da biste postigli potpuno zatvaranje oba cijevna odjeljka. Upute za postavljanje potražite u priručniku za operatora i referentnom priručniku za CSS™ ako koristite neki od sustava MYOthem XP® 990.

UPOZORENJE: U radu sustava mora se koristiti potpuno zatvorena valjkasta glava. Nepotpuno zatvaranje oba cjevasta odjeljka unutar valjkaste glave može rezultirati ulaskom kardioplegijske otopine u sustav oksigenatora i nepreciznim omjerima miješanja krvi s kardioplegijskom otopinom.

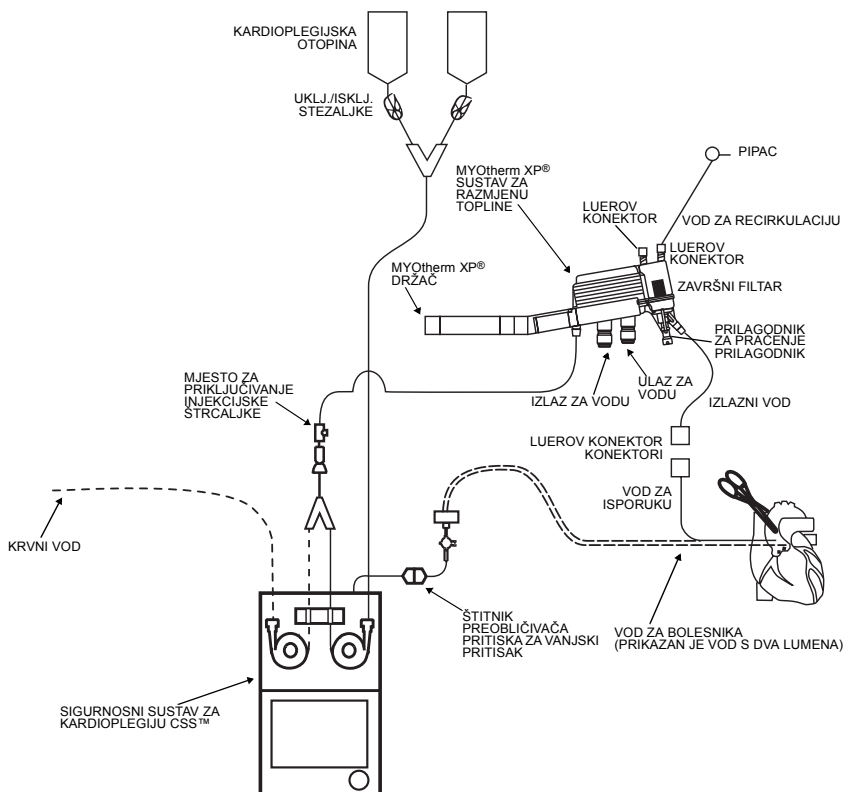
7. Provjerite je li »muški« Luerov konektor voda za nadzor pritiska dobro povezan s mjestom za nadzor pritiska na vrhu sustava za razmjenu topline. Zakrenite trosmjerni pipac da biste izmjerili pritisak iz sustava za razmjenu topline.
- NAPOMENA:** Ako se mjesto za nadzor pritiska na sustavu za razmjenu topline ne koristi, na tu priključnicu stavite poklopac koji ne propušta zrak.
8. Provjerite je li vod za otpuštanje pritiska dobro povezan s bilo kojom dostupnom Luerovom priključnicom na propusnom rezervoaru za kardiometriju.
- NAPOMENA:** Prilagođeni modeli CSS-a MYOtherm XP® (namijenjeni upotrebi s CSS-om) ne sadrže vod za otpuštanje pritiska. CSS ima ugrađene sustave za sprječavanje stvaranja previsokog pritiska. Vod povezan s priključnicom za nadzor pritiska može biti povezan s priključnicom na rezervoaru za kardiometriju radi početnog ciklusa/recirkulacije.
- NAPOMENA:** Vodovi za otpuštanje i nadzor pritiska unaprijed su priključeni na sustav za razmjenu topline.
9. Priključite vod za oksigeniranu krv na izvantjelesni sustav i fiksirajte ga stezaljkom prije pokretanja početnog ciklusa izvantjelesnog sustava.
10. Pažljivo zatvorite obje stezaljke i umetnite prvi IV šiljak kardioplegijskog voda u odgovarajuću vrećicu/bocu s kardioplegijskom otopinom/otopinom za početni ciklus. Ako se koristi samo jedan šiljak, drugu stezaljku za vod treba pomaknuti prema dolje, što bliže »Y« priključku, i dobro fiksirati. Ako se koriste oba voda sa šiljcima, drugu stezaljku treba pomaknuti prema gore i fiksirati pored šiljka da bi se olakšao početni ciklus.
- UPOZORENJE:** Ako se za kardioplegijsku otopinu koristi boca, u njoj mora postojati ispravan standardni zračni ventil koji viri najmanje 2,5 cm (1 inč) iznad razine kardioplegijske otopine.
11. Priključite temperaturnu sondu na prilagodnik za nadzor temperature na izlaznoj priključnici sustava za razmjenu topline.



Slika 2. Postavljanje sustava



MYOthem XP® za prilagođene modele CSS-a



Slika 2. Postavljanje sustava (nastavak)

Početni ciklus

1. Prije početnog ciklusa sustava za kardioplegiju treba izvršiti pokretanje početnog ciklusa, recirkulaciju i uklanjanje mjehurića u oksigenatoru i izvantjelesnom sustavu cijevi.
2. Početni ciklus sustava za kardioplegiju treba provesti prije ili neposredno nakon početka kardiopulmonalnog premošćivanja. Ako se ZAVRŠNI početni ciklus kardioplegijskog sustava odgađa do početka premošćivanja, početni ciklus sustava MORA se provesti do točke iza valjkaste pumpe ili CSS-a. Tako se izbjegava slušajući ulaz zraka u oksigenator kroz krvni vod iz sustava za kardioplegiju.

NAPOMENA: Kada koristite oba voda sa šiljcima sustava za kardioplegiju MYOthern XP®, naknadno napunite drugi vod do druge stezaljke, a zatim zatvorite stezaljku, uvedite šiljak u drugu vrećicu/bocu s kardioplegijskom otopinom, lagano kucnite na šiljak i cijevi da biste uklonili mjehuriće te uklonite stezaljku s drugog voda tek kada ste spremni za primjenu.

2a. Samo za seriju MYOthern XP®-B:

Sve »premosne« stezaljke moraju se otvoriti u istom trenutku da bi se omogućio pravilan početni ciklus cjevastog mosta.

NAPOMENA: Potpuna provedba početnog ciklusa sustava s beskrvnim početnim ciklusom pumpe rezultirat će isporukom otprilike 190 ml beskrvne kardioplegijske otopine prije izravne isporuke krvne kardioplegijske otopine.

3. Pokretanje početnog ciklusa sustava za razmjenu topline:

- 3a. Pipac na vodu za nadzor pritiska mora biti isključen.

NAPOMENA: Izvantjelesni sustav mora se aktivno recirkulirati tijekom početnog ciklusa sustava za kardioplegiju.

- 3b. Otpustite stezaljku s krvnog voda; polako zakrenite pumpu; otpustite stezaljku s kardioplegijskog voda. Napunite sustav maksimalnim tokom od 100 ml/min.

NAPOMENA: Prije vlaženja sustava za razmjenu topline obavezno uklonite sve mjehuriće iz oba voda u njegovoj blizini.

- 3c. Provjerite jesu li vod za nadzor pritiska i vod za otpuštanje pritiska dobro priključeni.

- 3d. Kada se sustav za razmjenu topline napuni koliko je potrebno, zaustavite pumpu. Lagano kucnite na sustav za razmjenu topline da biste preostale mjehuriće izbacili u izlaznu komoru radi uklanjanja.

NEMOJTE KORISTITI stezaljke ili druge alate za kuckanje na uređaj radi izbacivanja mjehurića da ne biste oštetili spojeve i kućište.

- 3e. Uključite kardioplegijsku pumpu na nizak protok (<100 ml) i privremeno stavite stezaljku na izlazni vod da bi se ventil za otpuštanje pritiska aktivirao. Pričekajte da sav vidljivi zrak ne izađe kroz vod za otpuštanje pritiska, a zatim zaustavite pumpu. Otvorite pipac da biste iz sustava za razmjenu topline ispuštali sav preostali zrak.

NAPOMENA: Ovaj korak ne odnosi se na prilagođene modele CSS-a MYOthern XP®.

- 3f. Pažljivo pričvrstite mjerac pritiska na štitnik preobličivača.

NAPOMENA: Ovaj korak ne odnosi se na prilagođene modele CSS-a MYOthern XP®. CSS automatski prepoznaje i prijavljuje unutarnji pritisak sustava.

- 3g. Nakon početnog ciklusa i provjere odsutnosti zraka u sustavu otvorite vod za nadzor pritiska prema manometru okretanjem pipca u odgovarajući položaj. Vod za nadzor mora se napuniti tekućinom do pipca.

Ako se vod za nadzor ne koristi, isključite pipac na vodu za nadzor pritiska.

4. Uklonite stezaljku za cijev s izlaznog voda sustava.

OPREZ: Ako NE UKLONITE stezaljku s izlaznog voda, može doći do rasta pritiska na >750 mmHg, čime će se aktivirati ventil za otpuštanje pritiska.

5. Pokrenite početni ciklus u produžnom vodu/vodu za isporuku laganim pomicanjem glave pumpe prema naprijed. Provjerite je li vod za isporuku dobro povezan s izlaznim vodom sustava MYOthern XP® te nema li u vezi mjehurića.

UPOZORENJA:

A. Prije provedbe kardioplegije na bolesniku iz sustava se moraju ukloniti svi mjehurići zraka.

B. Pomoću standardnog držača za MYOthern XP® sustav za razmjenu topline mora cijelo vrijeme biti nakošen za 10° da bi se spriječio ulaz zraka u vod za isporuku krvi.

C. Tijekom početnog ciklusa i rada treba provjeravati pojavu propuštanja u različitim komponentama i vezama sustava. Propuštanje u bilo kojoj vezi ili komponenti može izazvati zračnu emboliju i/ili gubitak otopine.

6. Nakon provedbe početnog ciklusa u cijelom sustavu provjerite je li pumpa pravilno zatvorena te jesu li sve stezaljke uklonjene prije upotrebe.

Upotreba sustava

1. 1 do 2 minute prije isporuke hladne krvne/kardioplegijske otopine bolesniku treba pokrenuti recirkulaciju hladne vode (2 – 4 °C) kroz sustav za razmjenu topline.

UPOZORENJE: Ako su u bolesnikovoj krvi pronađeni hladni aglutinini, temperatura krvi MORA se održavati na vrijednosti višoj od one na kojoj je otkrivena aglutinacija.

UPOZORENJE: Pri korištenju opnastih oksigenatora tok koji arterijska pumpa proizvodi u oksigenatoru mora biti veći od toka kroz kardioplegijski sustav. Time će se spriječiti ulaz zraka u perfuzijski sustav.

2. Da biste pokrenuli isporuku krvne/kardioplegijske otopine bolesniku, uklonite sve stezaljke s voda za isporuku, pokrenite pumpu sustava i prilagodite na željenu brzinu infuzije.
3. Da biste zaustavili infuziju otopine nakon davanja željene količine, zaustavite pumpu sustava.
NAPOMENA: Na kraju svake provedbe kardioplegije na vod za isporuku treba postaviti stezaljku podalje od izlazne komore.
4. Recirkulaciju hladne vode kroz sustav za razmjenu topline treba prekinuti kada se zaustavi pumpa sustava da bi se izbjeglo pretjerano hlađenje preostalog sadržaja sustava za razmjenu topline.
5. Ako je potrebna isporuka dodatne krvne/kardioplegijske otopine, ponovite korake od 1 do 4.

UPOZORENJE: Beskrvnu kardioplegijsku otopinu potrebno je cijelo vrijeme održavati na odgovarajućoj razini u vrećici ili boci da bi se spriječilo ulaz zraka u sustav. Ulaz zraka u sustav može u bolesnika izazvati zračnu emboliju.

6. Ako je nužna zamjena vrećice (ili boce) s beskrvnom kardioplegijskom otopinom:
 - 6a. Radna pumpa sustava mora biti ZAUSTAVLJENA.
 - 6b. Stavite stezaljke na vod s beskrvnom kardioplegijskom otopinom, između opskrbne vrećice/boce i glave pumpe.
 - 6c. Zamijenite vrećicu/bocu punom vrećicom/bocom.
 - 6d. Uklonite cijevnu stezaljku s voda za opskrbu beskrvnom kardioplegijskom otopinom.
 - 6e. PRIJE ponovnog pokretanja toka kroz pumpu sustava uklonite zrak koji se zadržao u vodu za opskrbu otopinom tako da ga ugurate natrag u vrećicu/bocu.

UPOZORENJE: Ako je između završetka dovoda prema bolesniku i kardioplegijske kanile umetnut pipac, treba paziti da on bude pravilno okrenut. Ako se tijekom dovoda kardioplegijske otopine pipac zatvori, moglo bi doći do porasta povratnog pritiska koji bi izazvao pucanje kućišta sustava za razmjenu topline ili cijevnih veza. Pipac bi trebalo testirati da se prilikom korištenja s određenom kanilom osigura stvaranje prihvatljivog otpora pri željenoj brzini toka. Tijekom rada valja nadzirati pritisak u sustavu da bi se ustanovile performanse i pad pritiska izazvan kanilom koja se koristi u postupku. Da biste spriječili oštećenje uređaja i propuštanje koje bi ono moglo izazvati, pritisak u vodovima tekućine NE SMIJE BITI VEĆI OD 750 mmHg.

VAŽNA NAPOMENA – OGRANIČENO JAMSTVO (ZA ZEMLJE IZVAN SAD-A)

- A. Ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** pruža garanciju kupcu sustava za provedbu kardioplegije Medtronic® MYOthem XP®, u daljnjem tekstu označenog kao »proizvod«, da će, ako proizvod ne bude radio u skladu sa specifikacijama, Medtronic odobriti kupcu iznos jednak nabavnoj cijeni proizvoda (ali ne veći od vrijednosti zamjenskog proizvoda) za kupnju zamjenskog proizvoda tvrtke Medtronic za tog bolesnika. Upozorenja na oznaci proizvoda smatraju se sastavnim dijelom ovog **OGRANIČENOG JAMSTVA**. Informacije o obradi potraživanja u skladu s ovim **OGRANIČENIM JAMSTVOM** zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic®.
- B. Da biste ostvarili pravo na **OGRANIČENO JAMSTVO**, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:
- (1) Proizvodu ne smije isteći rok upotrebe.
 - (2) Proizvod mora biti vraćen tvrtki Medtronic u roku od 60 dana od upotrebe i smatrat će se vlasništvom tvrtke Medtronic.
 - (3) Nije dopušteno korištenje Proizvoda na drugim bolesnicima.
- C. Ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** ograničeno je na izričito navedene odredbe. Konkretno:
- (1) Ako se otkriju dokazi nepravilnog rukovanja, postavljanja ili fizičke promjene zamijenjenog Proizvoda, ni u kojem slučaju neće biti odobren nikakav iznos za zamjenski Proizvod.
 - (2) Medtronic ne snosi odgovornost za slučajne niti posljedične štete nastale korištenjem, pogreškom ili kvarom proizvoda, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi.
- D. Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao prepreka obveznim odredbama važećeg zakona i ne treba ih tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog **OGRANIČENOG JAMSTVA** nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela **OGRANIČENOG JAMSTVA** te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

MYOthem XP®

Kardioplēģijas šķīduma pievades sistēma

Apraksts

MYOthem XP® sistēmas ir izstrādātas, lai oksigenatorā nonākušās arteriālās asinis sajauktu ar kardioplēģijas šķīdumu, kas nesatur asinis, turklāt tas tiktu izdarīts specifiskās attiecībās, atkarībā no izvēlētas sistēmas. MYOthem XP® kardioplēģijas šķīduma pievades sistēma, atkarībā no izvēlēta modeļa, var tikt lietota vai nu kopā ar standarta peristaltisko sūkni vai Medtronic® CSS™ kardioplēģijas drošības sistēmu (Modelis 990). Medtronic CSS sistēma ir mikroskopiska datora kontrolēta ierīce kardioplēģijas šķīduma pievadīšanai. Turklāt šai ierīcei ir divi, savstarpēji neatkarīgi sūkņi. Divi sūkņi ļauj, atkarībā no katra sūkņa relatīvā ātruma, ļauj iegūt gan nepieciešamo daudzumu asiņu, gan arī nepieciešamo daudzumu šķīduma (šī iespēja ir plašāk skaidrota CSS instrumenta lietotāja un atsaucies rokasgrāmatā). Informācija par katras standarta sistēmas tehniskajiem parametriem un izstrādājuma mērķiem ir izklāstīta turpmāk iekļautajā Tabula 1. Pacientam paredzētais piegādes vads ir iepakots atsevišķi, lai to, saglabājot sterilitāti, varētu vieglāk nogādāt operācijas vietā un pievienot kardioplēģijas šķīduma pievades sistēmas izvadam. Atkarībā no izvēlētas sistēmas, tai jau var būt pievienots spiediena kontroles vads, trīsvirzienu noslēgkrāns un vārsta aizsargs, kā arī spiediena samazināšanas vads ar spiediena samazināšanas vārstu.

Tabula 1.

MYOthem XP® Modelis	Piegādes ātrums ^a	Cauruļīšu ID izmēri		Sūkņa tips
		Asiņu vads	Kardioplēģijas caurule	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 in)	0,3 cm (1/8 in)	Standarta peristaltiskais sūknis
Tikai lietojot CSS standarta modeli	Uz CSS instrumenta	0,6 cm (1/4 in)	0,3 cm (1/8 in)	CSS 990 Instruments

^a **PIEBILDE:** MYOthem XP®-B sērija (ar šunta kontūru) nodrošina visu asiņu ievadīšanu, kā to ir noteicis ārsts.

Tehniskais raksturojums

Ierīces saspiesta gaisa sūknēšana:	nerūsējošais tērauds
Ieteicamais asiņu plūsmas ātrums:	līdz 500 mL/min.
Filtrējošais ekrāns:	150 mikroni
Siltuma apmaiņtāja tilpums:	44 mL
Siltuma apmaiņtāja kontaktvirsmas laukums:	0,06 m ² (95 in ²)
Izmērs:	pieaugušo
Ievada savienotājs:	0,6 cm (1/4 in)
Izvada savienotājs:	0,5 cm (3/16 in)
Spiediena kontroles/Spiediena samazināšanas pieslēgvietas:	standarta aptverošais Luera tipa savienotājs
ūdens pieslēgvietas:	Hansena sērijas 3-ST ar ātru atvienošanu [1,3 cm (1/2 in)].
Ūdens fāzes maksimālais spiediens:	40 psi
Asiņu fāzes maksimālais spiediens (pēc uzpildīšanas):	750 mm Hg
Maksimālā ūdens temperatūra:	42 °C

Lietošanas indikācijas

MYOthem XP® kardioplēģijas šķīduma pievades sistēma ir ierīce, kas paredzēta ar skābekli piesātinātu asiņu/kardioplēģijas šķīduma sajaukšanai iepriekš noteiktā attiecībā, kā arī šī maisījuma sildīšanai/dzesēšanai un pievadīšanai.

Medtronic® MYOthem XP® kardioplēģijas šķīduma pievades sistēmas (ja lieto MYOthem XP® CSS standarta modeļus) vienīgais uzdevums ir, izmantojot CSS instrumenta modeli 990, ar skābekli bagātinātās asinis sajaukt ar asinis nesaturošu kardioplēģijas šķīdumu. MYOthem XP® siltuma apmaiņtājs (kā daļa no MYOthem XP® CSS standarta modeļiem) tiek izmantots kopā ar instrumentu, lai sasildītu, atdzesētu un pievadītu ar skābekli bagātinātu asiņu un/vai asinis nesaturoša kardioplēģijas šķīduma maisījumu.

Kontrindikācijas

Par šīs ierīces izmantošanu jebkādiem citiem nolūkiem, kas atšķiras no norādītās lietošanas, atbild lietotājs.

Brīdinājumi

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas instrukcijas. **Neizlasot lietošanas pamācības vai ignorējot kādu no brīdinājumiem, jūs varat nopietni kaitēt pacientam vai izraisīt tā nāvi.**

- Šo ierīci drīkst lietot tikai personas, kas ir pilnībā apguvušas maksimālās asinsrites procedūras. Pacienta drošībai darbā ar katru ierīci nepieciešama pastāvīga kvalificēta personāla uzraudzība.

- Katra ierīce ir rūpīgi izgatavota, pārbaudīta un iepakota, tomēr pašreizējais tehniskais līmenis vēl neļauj Medtronic® garantēt, ka šai ierīcei lietošanas laikā nebūs noplūžu, neradīsies bojājumi vai tā nepārštās darboties. Rūpīgi un pastāvīgi jākontrolē perfūzija.
- Katra ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet vai nesterilizējiet ierīci atkārtoti. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.
- Šķidruma ceļš ir sterils un nepirogēns. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai aizsargvāciņi neatrodas savā vietā.
- Caurulēm jābūt piespīrinātām tā, lai novērstu to cilpas vai nosprostojumus, kas var mainīt asins vai ūdens plūsmu.
- Neļaujiet ierīcei saskarties ar spirtu, spirtu saturošiem šķīdumiem, šķidriem anestēzijas līdzekļiem (piemēram, izoflurānu) vai koroziju izraisošiem šķīdinātājiem (piemēram, acetonu), jo tie var ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību.
- Ja iepildīšanas un/vai operācijas laikā tiek novēroti burbuļi un/vai noplūdes, tas pacientam var izraisīt gaisa emboliju un/vai šķidruma zudumu. Pastāvīgi jākontrolē ekstrakorporālais asinsrites kontūrs. Ja parādās burbuļi vai noplūdes, ierīci nelietojiet.
- Pirms mākslīgās asinsrites sākšanas ekstrakorporālais asinsrites kontūrs jāatbrīvo no visiem gāzu emboliem. Gāzu emboli pacientam ir bīstami.
- Šī sistēma ir paredzēta lietošanai ar MYOthem XP® kardioplēģijas turētāju, kas operācijas laikā dod iespēju to droši piespīrināt pie vertikāla balsta. Regulāri jāveic šī turētāja pārbaude un apkope.
- Nekad neierobežojiet ūdens izplūdi no siltummaiņa.
- Lai iegūtu optimālu termisko lietderības koeficientu, ūdens plūsmas virzienam caur siltummaiņi jābūt pretējam asins plūsmas virzienam.
- Pirms šīs sistēmas lietošanas ieteicams ar atbilstošām klīniskām laboratorijas procedūrām izmeklēt aukstu aglutinīnu klātbūtni pacienta asinīs. Asiņu/kardioplēģijas šķīduma temperatūrai nav jābūt mazāka par zemāko temperatūru, pie kuras tika noteikti negatīvi auksti aglutinīni.
- Spiediens ūdens pievadā nedrīkst pārsniegt 40 psi.
- Pēc iepildīšanas nepārsniedziet asins pūces spiedienus 750 mm Hg.
- Siltummainim visu laiku jāatrodas 10° slīpā pozīcijā, kā to paredz standarta MYOthem XP® turētāja pozīcija, lai izvairītos no gaisa iekļūšanas pievades caurulē.
- Kad darbojas siltummainis, sildītāja/dzesētāja sistēmā nav jāizmanto dezinfekcijas līdzekļi. Ja dezinfekcijas līdzekļi sildītāja/dzesētāja sistēmā tiek izmantoti pirms lietošanas, sistēma rūpīgi jāizskalo.
- Siltummainis ir ļoti produktīvs. Ieteicams, lai ūdens temperatūra nekad nepārsniegtu 42 °C, jo var rasties termiski asins bojājumi.
- Luera vāciņš uz šīs ierīces kontroles pieslēgvietas tiek VENTILĒTS.
- Kardioplēģijas sūknim jābūt pilnībā noslēgtam.
- Darbinot šo sistēmu, PERISTALTISKĀ SŪKŅA GALVIŅAI IR JĀBŪT PILNĪGI NOSLĒDZOŠAI. Ja neizdodas pilnībā noslēgt abus cauruļu segmentus peristaltiskā sūkņa galviņā, tas var izraisīt kardioplēģijas šķīduma atpakaļplūdi oksigenatoru un neprecīzu komponentu attiecību asiņu maisījumā ar bezasiņu kardioplēģijas šķīdumu.
- Neiedarbiniet kardioplēģijas sūkni, ja nav ieslēgts arteriālais sūknis.
- Neapturiet arteriālo sūkni, ja nav izslēgts kardioplēģijas sūknis.
- Arteriālajai plūsmai vienmēr jābūt lielākai par kardioplēģijas plūsmu.
- Nodrošiniet, lai sistēmas izplūdes caurule (pacienta pievades caurule) nebūtu noslēgta, kad darbojas sūknis.
- Izmantojot membrānas oksigenatorus, arteriālajam sūknim caur oksigenatoru jānodrošina plūsma, kas ir lielāka par plūsmu caur kardioplēģijas kontūru. Tas palīdzēs novērst gaisa iekļūšanu perfūzijas kontūrā.
- Ja kardioplēģijas šķīdumam tiek izmantota pudele, nepieciešams, lai darba stāvoklī tai būtu standarta gaisa vārsts, kurš sniedzas vismaz 2,5 cm (1 in) virs kardioplēģijas šķīduma līmeņa.
- Bezasiņu kardioplēģijas šķīdums maisā vai pudelē visu laiku jāuztur atbilstošā līmenī, lai novērstu gaisa iekļūšanu sistēmā. Gaisa iekļūšana sistēmā pacientam var izraisīt gaisa emboliju.
- Bezasiņu kardioplēģijas šķīduma piedevu koncentrācija jānoregulē tā, lai pacientam pievadāmajā asins/kardioplēģijas šķīdumā tiktu sasniegta vajadzīgā koncentrācija.
- Ja starp pievades caurules pacienta galu un kardioplēģijas kanulu ir ievietots noslēdzošais krāns, jāpārbauda, lai noslēdzošais krāns būtu pareizi orientēts. Ja kardioplēģijas šķīduma pievades laikā noslēgkrāns aizveras, var izveidoties pretspiediens, kas var pārplēst siltuma apmainītāja korpusu vai caurulīšu savienojumus. Izmantojot kopā ar speciālu kanulu, noslēdzošais krāns jāpārbauda, lai nodrošinātu, ka pie vajadzīgā plūsmas ātruma izveidojas pieņemama pretdarbība. Operācijas laikā jāveic sistēmas spiediena kontrole, lai noteiktu sistēmas darbības kvalitāti un spiediena kritumu, ko veido procedūrai izmantotā kanula.
- Ir iespējamās šādas (bet ne tikai) blakusparādības: infekcijas, mehāniski defekti, hemolīze, gaisa embolija, asins zudums, asinsrites traucējumi un tromboemboliskas dabas parādības. Šādas blakusparādības var attīstīties izmantojot jebkuru ārpusķermeņa asinsrites sistēmu.
- Uzmanību! Federālā (ASV) likumdošana šo ierīci ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

PIEBILDE: Papildu brīdinājumus, kas attiecas uz konkrētām procedūrām, var atrast šo lietošanas pamācību atbilstošās vietās.

Piesardzības pasākumi

- Uzglabāšanas temperatūras prasības skatiet iepakojuma marķējumā.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes.
- Visu procedūru laikā jāriņķojas saskaņā ar stingru antikoagulācijas protokolu un regulāri jākontrolē antikoagulācija. Ārstējošajam ārstam jāapsver un jānovērtē ekstrakorporālās uzturēšanas ieguvumi salīdzinājumā ar sistēmiskas antikoagulācijas risku.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi (atkarībā no CSS™ standarta instrumenta)

- MYOthem XP® CSS standarta modeļus drīkst lietot tikai kopā ar Medtronic® CSS instrumenta modeli 990. Medtronic rīcībā nav datu par to, cik nekaitīgas un efektīvas ir citu ražotāju ierīces un piederumi, ja tos lieto kopā ar Medtronic sistēmu, tāpēc nav iespējams spriest par to, vai šādas ierīces un piederumi sader ar Medtronic sistēmu.
- MYOthem XP® CSS standarta modeļus parastajā (standarta) peristaltiskajā sūknī drīkst ievietot tikai ārkārtas gadījumos. Rīcība ārkārtas gadījumos ir izklāstīta CSS instrumenta lietotāja un atsaucēs rokasgrāmatās.
- Pārliecinieties, ka CSS sistēmas caurulītes ir pareizi pievienotas CSS instrumenta peristaltiskajām galviņām (pievienošanas kārtība ir izklāstīta CSS instrumenta lietotāja un atsaucēs rokasgrāmatā) Ja sistēma tiek pievienot nepareizi, ir iespējamas tādas parādības kā: kardioplēģijas šķīduma nonākšana atpakaļ oksigenatorā, nepareiza asiņu attiecība pret asinīs nesaturošu kardioplēģijas šķīdumu, nepareizi nolasīti plūsmas un spiediena parametri, palielināta hemolīze, kā arī caurulīšu sadrupšana.
- Lietojot divkanālu pacienta vadu (CSS standarta modeli), ārējā spiediena vadam ir jāpievieno devēja aizsargs (ar šķīduma barjeru), lai neļautu šķīdumam sasniegt CSS instrumenta spiediena devēju. Ja devēja aizsargs netiek izmantots, nolasītie spiediena parametri var neatbilst īstenībai.
- Lietojot divkanālu pacienta vadu (CSS standarta modeli), Luera tipa savienotāja pārmērīga nosprigošana var likt tam saplaisāt un neļaut pareizi nolasīt spiedienu.

MYOthem XP® uzstādīšana un sagatavošana darbam

BRĪDINĀJUMS: Par MYOthem XP® kardioplēģijas šķīduma pievades sistēmas sagatavošanu darbam un lietošanu atbild ārstējošais ārsts.

Sistēmas sagatavošana darbam (*Attēls 2*)

1. MYOthem XP® kardioplēģijas šķīduma pievades sistēmas daļas rūpīgi izņemiet no iepakojuma, lai neizjauktu šķīduma ceļa sterilitāti.

BRĪDINĀJUMS: Sistēmu uzstādot un lietojot ir jāriņķojas saskaņā ar aseptikas principiem.

BRĪDINĀJUMS: Pirms MYOthem XP® kardioplēģijas šķīduma pievades sistēmas izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojums un izstrādājums nav bojāti. Ja iepakojums vai izstrādājums ir bojāti, ierīci izmantot nedrīkst, jo tā var būt zaudējusi sterilitāti un/vai nedarboties pareizi.

2. Stingri piestipriniet MYOthem XP® turētāju pie piemērota balsta, kas jānoliek sūkņa galviņas tuvumā. Pārbaudiet, vai šis stiprinājums ir drošs un vai balsts var droši noturēt sistēmas svaru. Orientējiet montēšanas kronšteinu tā, lai izplūdes kamera operācijas laikā būtu pilnībā redzama.

BRĪDINĀJUMS: Ja turētājs ir piestiprināts kaut kam citam, bet ne vertikālam balstam, jānodrošina, lai MYOthem XP® atrodas pareizajā leņķī (10°), kas nepieciešams, lai pareizi izmantotu gaisu un novērstu gaisa embolijas.

3. Iebīdīet siltummaini tā turētāja plecos. Ja siltummainis ir ievietots pareizi, tas stingri ieguls turētājā.
4. Stingri pievienojiet Hansena sērijas 3-ST savienotājus no ūdens avota uz siltummaiņa iepļūdes un izplūdes pieslēgvietām saskaņā ar marķējumu.
5. Veiciet ūdens noplūdes pārbaudi, liekot ūdenim cirkulēt caur siltummaini, kamēr pārbaudāt kameru ūdens ceļā, vai tajā nav manāms ūdens. Šī procedūra jāveic pirms sistēmas iepildīšanas.

Ja rodas jebkādas šaubas par sistēmas integritāti, NELIETOJIET TO.

BRĪDINĀJUMI:

A. Neierobežojiet ūdens izplūdi no siltummaiņa.

B. Spiediens ūdens pievadā nedrīkst pārsniegt 40 psi.

C. Tā kā šis siltummainis ir ļoti produktīvs, ieteicams, lai ūdens temperatūra nekad nepārsniegtu 42 °C, jo var rasties termiski asins bojājumi.

D. Pēc iepildīšanas nepārsniedziet asins puses spiedienus 750 mm Hg.

6. Ievietojiet caurules sūkņa galviņā (izmantojot piemērotus galviņas ieliktnus) ar bezasiņu kardioplēģijas šķīduma cauruli virs asiņu vada peristaltiskā sūkņa iekšpusē. Noregulējiet sūkņa galviņas noslēgumu, lai panāktu abu cauruļu segmentu pilnīgu noslēgšanu. Skatīt CSS™ instrumenta lietotāja un atsaucies rokasgrāmatu, kurā ir izklāstīta sagatavošana darbam, ja tiek lietota viena no MYOthem XP® 990. modeļa sistēmām.

BRĪDINĀJUMS: Darbinot šo sistēmu, peristaltiskā sūkņa galviņai ir jābūt pilnīgi noslēdzošai. Ja neizdodas pilnībā noslēgt abus cauruļu segmentus peristaltiskā sūkņa galviņā, kardioplēģijas šķīdums var nonākt atpakaļ oksigenatorā, un asinis var tikt sajauktas nepareizā attiecībā ar kardioplēģijas šķīdumu.

7. Pārļecinieties, vai spiediena kontroles caurules aptvertā Luera fiksējošā savienotāja savienojums ar spiediena kontroles vietu siltummaiņa augšpusē ir drošs. Pagrieziet trīsvirzienu noslēdzošo krānu, lai izmēritu spiedienu no siltummaiņa.

PIEBILDE: Ja spiediena kontroles vieta uz siltuma apmainītāja netiek izmantota, uz šīs pieslēgvietas ir jāuzliek neventilējams vāciņš.

8. Pārļecinieties, vai spiediena samazināšanas caurules savienojums ar jebkuru pieejamu Luera pieslēgvietu uz ventilējamā kardiotorijas rezervuāra ir drošs.

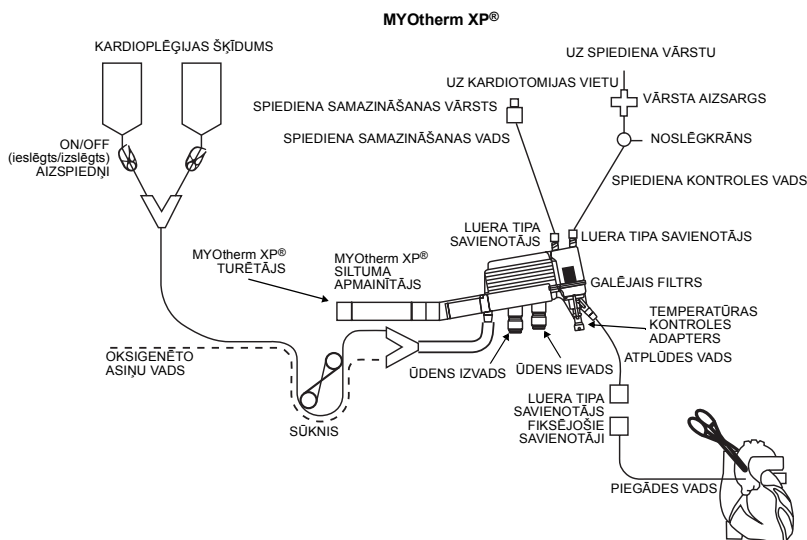
PIEBILDE: MYOthem XP® CSS standarta modeļi (lietošanai kopā ar CSS instrumentu) nav aprīkoti ar spiediena mazināšanas vadu. CSS instrumentā iebūvētās sistēmas ļauj novērst pārmērīga spiediena veidošanos. Caurule, kas ir pievienota spiediena kontroles pieslēgvietai, var tikt pievienota pieslēgvietai uz kardiotorijas rezervuāra sistēmas iepildīšanas/recirkulācijas nolūkā.

PIEBILDE: Spiediena samazināšanas un spiediena kontroles caurules jau iepriekš ir piestiprinātas siltuma apmainītājam.

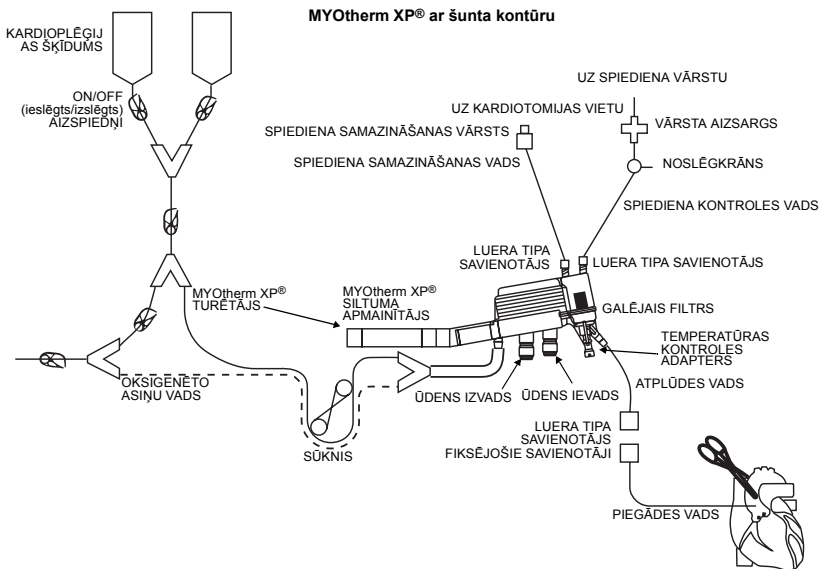
9. Pirms ekstrakorporālā kontūra iepildīšanas piestipriniet ar skābekli piesātināto asiņu cauruli ekstrakorporālajam kontūram un to stingri noslēdziet.
10. Stingri noslēdziet abas spaiļes un ievietojiet pirmo kardioplēģijas caurules smaili IV atbilstošā maisā/pudelē, kurā ir kardioplēģijas/iepildīšanas šķīdums. Ja jāizmanto tikai viena smaile, otrās caurules spaiļi jāpārvieta uz leju, cik tuvu vien iespējams "Y" veida savienotājam, un stingri jānoslēdz. Ja jāizmanto abas caurules ar smailēm, otrās caurules spaiļi jāpārvieta uz augšu un stingri jānoslēdz blakus smaiļei, lai atvieglotu iepildīšanu.

BRĪDINĀJUMS: Ja kardioplēģijas šķīdums ir iepildīts pudelē, nepieciešams, lai pudelē būtu funkcionējošs standarta gaisa vārsts, kurš atrastos vismaz 2,5 cm (1 in) virs kardioplēģijas šķīduma līmeņa.

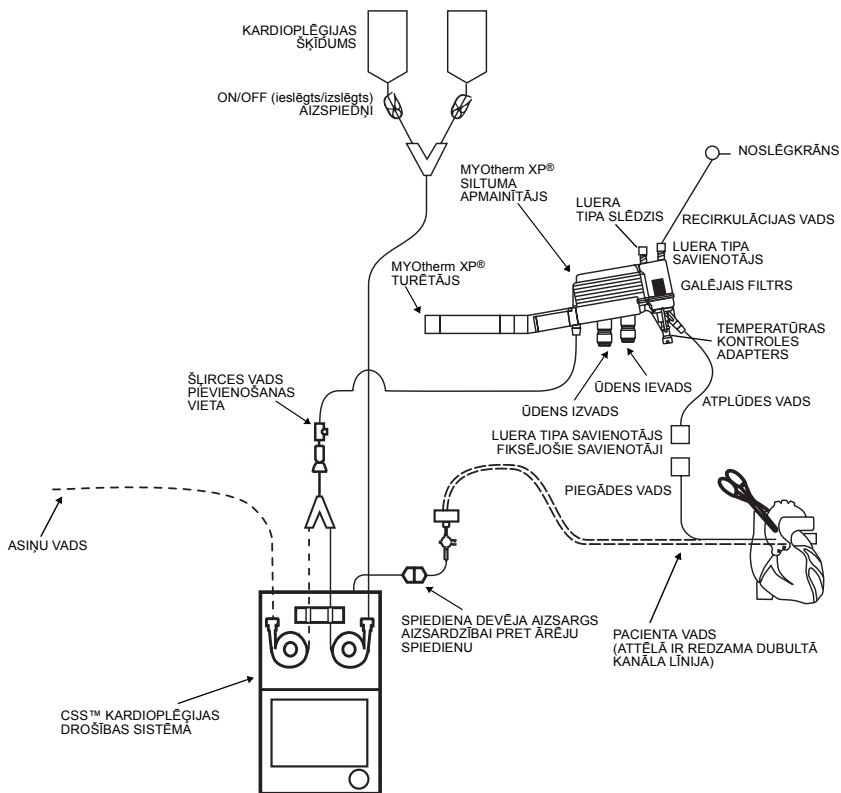
11. Piestipriniet temperatūras zondi temperatūras kontroles adapteram pie siltummaiņa izplūdes pieslēgvietas.



Attēls 2. Sistēmas uzstādīšana



MYOtherm XP® CSS standarta modeļiem



Attēls 2. Sistēmas sagatavošana darbam (turpinājums)

Uzpildīšana

1. Pirms kardioplēģijas sistēmas iepildīšanas jāpiepilda, jārecirkulē un jāatbrīvo no burbuļiem oksigenators un ekstrakorporālais cauruļu kontūrs.
2. Kardioplēģijas sistēmas iepildīšanu var veikt vai nu pirms, vai arī tūlīt pēc mākslīgās asinsrites sākšanas. Ja kardioplēģijas kontūra GALĪGĀ uzpildīšana tiek atlikta līdz asinsrites sākumam, sistēma ir JĀuzpilda aiz peristaltiskā sūkņa vai CSS instrumenta. Tā var izvairīties no netīšas gaisa ievadīšanas oksigenatorā caur asins cauruļi no kardioplēģijas sistēmas.

PIEBILDE: Ja jūs izmantojat abus MYOtherm XP® kardioplēģijas vadus ar ķīļiem, otru vadu uzpildiet no tā gala līdz otrajam aizspiedinim un tad aizveriet šo aizspiediņi, ievadiet ķīļi otrajā kardioplēģijas šķidruma maisā/pudelei; viegli piesietiet ķīļim un cauruļītei, lai izvadītu gaisa burbuļus; otro aizspiediņi drīkst atvērt tikai tieši pirms ievadīšanas.

2a. Tikai MYOtherm XP®.B Series:

Nodrošiniet, lai visas "šunta" spaiļes tiktu atvērtas acumirkļi, lai cauruļu šunta kontūru varētu pienācīgi piepildīt.

PIEBILDE: Lai pilnībā uzpildītu sistēmu ar asinis nesaturošu šķidrumu sūkņa uzpildīšanai, pirms asiņu/kardioplēģijas šķidruma ievadīšanas ir jāievada apmēram 190 ml kardioplēģijas šķidruma, kas nesatur asinis.

3. Lai piepildītu siltummaiņa sistēmu:

- 3a. Nodrošiniet, lai noslēdzošais krāns uz spiediena kontroles caurules būtu aizvērts.

PIEBILDE: Kardioplēģijas sistēmas uzpildes laikā ārpusķermeņa kontūrs ir jāpakļauj aktīvai recirkulācijai.

- 3b. Atbrīvojiet asins caurules spaili; lēni pagrieziet sūkni; atbrīvojiet kardioplēģijas caurules spaili. Piepildiet sistēmu līdz maksimālai plūsmai 100 ml/min.

PIEBILDE: Pirms siltuma apmainītāja samērcēšanas ir jāpārliecinās, ka abi vadi pie siltuma apmainītāja ir atbrīvoti no gaisa burbuļiem.

- 3c. Nodrošiniet, lai sistēmas spiediena kontroles caurule un spiediena samazināšanas caurule būtu stingri pievienotas.

- 3d. Apturiet sūkni, kad siltummaiņi ir pienācīgi piepildīti. Viegli uzsitiet pa siltummaiņi, lai atbrīvotu visus atlikušos burbuļus un izvadītu tos līdz izplūdes kamerai.

NEIZMANTOJIET spaiļes vai citus rīkus uzsišanai pa ierīci burbuļu atbrīvošanai, lai izvairītos no blīvējumu un korpusa sabojāšanas.

- 3e. Pagrieziet kardioplēģijas sūkni pozīcijā, kas atbilst mazai (<100 ml) plūsmai un tūlīt noslēdziet izplūdes cauruļi, lai aktivizētu spiediena samazināšanas vārstu, līdz viss redzamais gaiss ir atbrīvots caur spiediena samazināšanas cauruļi, un pēc tam apturiet sūkni. Atveriet noslēdzošo krānu, lai izvadītu visu siltummaiņi atlikušo gaisu.

PIEBILDE: Šis solis neattiecas uz MYOtherm XP® CSS standarta modeļiem.

- 3f. Stingri piestipriniet manometru pie devēja aizsargierīces.

PIEBILDE: Šis solis neattiecas uz MYOtherm XP® CSS standarta modeļiem. CSS instruments automātiski nosaka un dara zināmu sistēmas iekšējo spiedienu.

- 3g. Pēc sistēmas piepildīšanas un pārbaudes, lai nodrošinātu, ka tajā nav gaisa, atveriet spiediena kontroles cauruļi uz manometru, pagriežot noslēdzošo krānu atbilstošā pozīcijā. Nodrošiniet, lai kontroles caurule būtu piepildīta ar šķidrumu līdz noslēdzošajam krānam.

Ja šī kontroles caurule netiek izmantota, pagrieziet noslēdzošo krānu uz spiediena kontroles caurules aizvērtā pozīcijā.

4. No sistēmas izplūdes līnijas noņemiet cauruļi spaili.

UZMANĪBU! Ja izvads VĒL AIZVIEN IR aizspiests, spiediens var sasniegt >750 mmHg, aktivējot spiediena mazināšanas vārstu.

5. Piepildiet paplašinājuma/pievades cauruļi, lēni virzot uz priekšu sistēmas sūkņa galviņu. Pārliecinieties, ka pievades sistēma ir cieši pievienota MYOtherm XP® atplūdes vadam, un šis savienojums ir brīvs no burbuļiem.

BRĪDINĀJUMI:

A. Pirms kardioplēģijas šķidruma ievadīšanas pacientam šajā sistēmā nedrīkst būt gaisa burbuļi.

B. Siltuma apmainītājam ir jābūt noliektam 10° leņķī, kā to paredz MYOtherm XP® standarta turētājs, jo šādi tiek samazināta iespēja, ka piegādes vadā iekļūst gaiss.

C. Piepildīšanas un operācijas laikā sistēmas dažādie komponenti un savienojumi jāpārbauda, vai tiem nav noplūžu. Noplūde jebkurā savienojumā vai komponentā var izraisīt gaisa emboliju un vai šķidruma zudumus.

6. Pēc visas sistēmas piepildīšanas pārbaudiet, vai sūknis ir pareizi noslēgts un vai pirms operācijas ir noņemtas visas spaiļes.

Sistēmas ekspluatācijas procedūra

1. No 1 līdz 2 minūtēm pirms auksta asiņu/kardioplēģijas šķīduma pievadīšanas pacientam jāsāk auksta ūdens (2–4 °C) recirkulācija caur siltummaiņi.

BRĪDINĀJUMS: Ja pacienta asinīs ir konstatēti aukstie aglutinīni (kas liecina par autoimūnu hemolīzi), asins temperatūrai IR JĀBŪT augstākai par to, pie kuras veidojās aglutinācija.

BRĪDINĀJUMS: Ja arteriālo sūkni lieto kopā ar membrānu oksigenatoriem, sūkņa radītajai plūsmai cauri oksigenatoram ir jābūt lielākai, nekā plūsmai cauri kardioplēģijas kontūram. Tas palīdzēs novērst gaisa iekļūšanu perfūzijas kontūrā.

2. Lai sāktu asiņu/kardioplēģijas šķīduma pievadīšanu pacientam, no pievades caurules noņemiet visas cauruļu spaiļes, iedarbiniet sistēmas sūkni un noregulējiet vajadzīgo infūzijas ātrumu.
 3. Apturiet sistēmas sūkni, lai pabeigtu šķīduma infūziju pēc ievadīšanai vajadzīgā apjoma sasniegšanas.
- PIEBILDE:** Katru reizi, kad ir ievadīta kārtējā kardioplēģijas šķīduma porcija, piegādes vadam aiz izejas kameras ir jāuzliek aizspiednis.
4. Aukstā ūdens recirkulācija caur siltummaiņi jāpārtrauc, kad sistēmas sūknis ir apturēts, lai novērstu siltummaiņa atlikušā satura pārlieku atdzišanu.

5. Ja ir nepieciešama papildu asiņu/kardioplēģijas šķīduma pievade, atkārtojiet no 1. līdz 4. darbību solim.

BRĪDINĀJUMS: Bezasiņu kardioplēģijas šķīdums maisā vai pudelē visu laiku jāuztur atbilstošā līmenī, lai novērstu gaisa iekļūšanu sistēmā. Gaisa iekļūšana sistēmā pacientam var izraisīt gaisa emboliju.

6. Ja nepieciešams nomainīt bezasiņu kardioplēģijas šķīduma maisu (vai pudeli):
 - 6a. nodrošiniet, lai NEDARBOTOS sistēmas šķīduma ievadīšanas sūknis pacientam;
 - 6b. noslēdziet bezasiņu kardioplēģijas šķīduma cauruli starp piegādes maisu/pudeli un sūkņa galviņu;
 - 6c. nomainiet šo maisu/pudeli ar pilnu maisu/pudeli;
 - 6d. no bezasiņu kardioplēģijas šķīduma pievades caurules noņemiet cauruļu spaili;
 - 6e. atbrīvojiet šķīduma pievades cauruli no gaisa, virzot to atpakaļ maisā/pudelē PIRMS sistēmas sūkņa atkārtotas iedarbināšanas un plūsmas atjaunošanas.

BRĪDINĀJUMS: Ja starp piegādes vada pacienta galu un kardioplēģijas kanulu ir novietots noslēgkrāns, jā rūpējas, lai noslēdzošais krāns būtu pareizi orientēts. Ja kardioplēģijas šķīduma pievades laikā noslēgkrāns aizveras, var izveidoties pretspiediens, kas var pārplēst siltuma apmainītāja korpusu vai caurulīšu savienojumus. Izmantojot kopā ar speciālu kanulu, noslēdzošais krāns jāpārbauda, lai nodrošinātu, ka pie vajadzīgā plūsmas ātruma izveidojas pieņemama pretdarbība. Operācijas laikā jāveic sistēmas spiediena kontrole, lai noteiktu sistēmas darbības kvalitāti un spiediena kritumu, ko veido procedūrai izmantotā kanula. Lai nesabojātu ierīci un novērstu noplūdes, šķīduma ceļa spiediens NEDRĪKST PĀRSNIEGT 750 mmHg.

SVARĪGA INFORMĀCIJA – IEROBEŽOTA GARANTIJA (VALSTĪM ĀRPUS ASV)

- A. Šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** pircējam, kas ir iegādājies Medtronic® MYOtherm XP® kardioplēģijas šķīduma pievades sistēmu, turpmāk tekstā: "izstrādājumu" garantē, ka gadījumā, ja izstrādājums neatbilst funkcionālajām specifikācijām, Medtronic piešķirs kredītu, lai šim pacientam paredzēto ierīci varētu aizstāt ar citu ierīci.
Brīdinājumi, kas atrodas uz izstrādājuma marķējuma, jāuzskata par šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** neatņemamu sastāvdaļu. Sazinieties ar Medtronic® vietējo pārstāvi, lai uzzinātu, kā risināt prasību šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** ietvaros.
- B. Šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** stājas spējā tikai tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
- (1) Izstrādājums ir jāizmanto līdz "Izlietot līdz" datumam.
 - (2) Izstrādājums Medtronic ir jāatgriež 60 dienu laikā pēc lietošanas, un līdz ar to šis izstrādājums kļūst par Medtronic īpašumu.
 - (3) šis Produkts nedrīkst būt izmantots jebkuram citam pacientam.
- C. Šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** ir spēkā tikai tādā apjomā, kā šeit atrunāts. Tai skaitā:
- (1) nekādā gadījumā nekāds kredīts netiks izsniegts, ja ir acīmredzami pierādījumi par nepareizu rīkošanos ar nomaināmo Produktu, tā nepareizu implantēšanu vai materiāla maiju.
 - (2) Medtronic neatbild par nejausiem kaitējumiem vai kaitīgām sekām, kuru cēlonis ir izstrādājuma defekts vai nespēja funkcionēt, neatkarīgi no tā, vai prasība izriet no garantijas, līguma, likumā noteiktā atlīdzinājuma, vai kā cita.
- D. Šeit noteiktie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti, lai pārkāptu spēkā esošo tiesību aktu imperatīvās normas, un nedrīkst tikt tā interpretēti. Ja kompetenta tiesa kādu no šīs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** nosacījumiem atzīst par likumam neatbilstošu, neīstenojamu vai tādu, kas ir pretrunā spēkā esošajiem tiesību aktiem, tas neietekmēs **IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS** atlikušās daļas tiesiskumu: visas tiesības un pienākumi ir interpretējami un īstenojami tā, it kā šī **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA** nesaturētu punktu vai punktus, kas tika atzīti par spēkā neesošiem.

Kardiopleginė tiekimo sistema „MYOtherm XP®“

Kardiopleginė tiekimo sistema

Aprašas

„MYOtherm XP®“ sistemos yra skirtos maišyti arterinį kraują, tiekiamą iš oksigenatoriaus, su bekrauju kardiopleginiu tirpalu tam tikrais santykiais, priklausomai nuo pasirinktos sistemos. „MYOtherm XP®“ kardiopleginė tiekimo sistema, priklausomai nuo pasirinkto modelio, gali būti naudojama su standartinė ritinine pompa arba „Medtronic® CSS™“ kardioplegine apsaugine sistema (990 modelio instrumentas). „Medtronic CSS“ sistema yra mikro-kompiuteriu valdomas kardiopleginio tirpalo tiekimo instrumentas su dviem nepriklausomai veikiančiomis pompomis. Dėl dviejų pompų modelio pageidaujami kraujo ir tirpalo santykiai pristatomi, remiantis santykinu kiekvienos pompos greičiu (daugiau informacijos rasite „CSS“ prietaiso Operatoriaus instrukcijoje ir Informaciniame vadove). Techninės sąlygos kiekvienai standartinei sistemai ir atitinkami gaminio aprašymai pateikiami žemiau 1. lentelė. Tiekimo pacientui linija yra įpakauta atskirai, kad ją būtų galima steriliai ir lengvai perkelti į operacinį lauką, prieš prijungiant prie kardiopleginės sistemos išleidžiamosios tiekimo angos. Priklausomai nuo pasirinktos sistemos, slėgio stebėsenos linija, trišakis uždaramasis čiupas ir manometro apsauginis įtaisas, taip pat slėgio apkrovos mažinimo linija su slėgio apkrovos mažinimo vožtuvu, būna prijungti iš anksto.

1. lentelė

„MYOtherm XP®“ modelis	Tiekimo santykis ^a	Vamzdelių vidinis skersmuo		Pompos tipas
		Kraujo tiekimo linija	Kardiopleginio tirpalo tiekimo linija	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 colio)	0,3 cm (1/8 colio)	Standartinė ritininė pompa
Tik „CSS Custom“	Nustatyti „CSS“ instrumente	0,6 cm (1/4 colio)	0,3 cm (1/8 colio)	„CSS“ 990 prietaisas

^a **PASTABA:** „MYOtherm XP®-B“ (su šuntu) serijos prietaisai turi galimybę, gydytojui nurodžius, tiekti 100% kraujo.

Techninės sąlygos

Dumplės:	nerūdijančio plieno
Rekomenduojamas kraujo srovės intensyvumas:	iki 500 mL/min.
Filtravimo tinklelis:	150 mikronų
Šilumokaičio tūris:	44 mL
Šilumokaičio sąlyčio su krauju paviršiaus plotas:	0,06 m ² (95 coliai ²)
Size:	suaugusiems pacientams
Išleidžiamoji jungtis	0,6 cm (1/4 colio)
Išleidžiamoji jungtis	0,5 cm (3/16 colio)
Slėgio stebėsenos prietaisas / slėgio apkrovos mažinimo angos:	Standartinė Luer tipo jungtis su vidiniu sriegiu
Vandens angos:	„Hansen“ 3-ST serijos greitaveikė atjungiamoji jungtis [1,3 cm (1/2 colio)]
Vandens fazės slėgio ribinė vertė:	40 psi (svarų kvadratiniam metrui)
Kraujo fazės slėgio ribinė vertė (po pripildymo):	750 mmHg
Maksimali vandens temperatūra:	42 °C

Indikacijos naudojimui

„MYOtherm XP®“ kardiopleginė tiekimo sistema yra prietaisas, skirtas maišyti, šildyti (vėsinti) ir tiekti deguonies prisotintą kraują / kardiopleginį tirpalą iš anksto nustatyti santykiu.

„Medtronic® MYOtherm XP®“ kardiopleginė tiekimo sistema (naudojant „MYOtherm XP® CSS Custom“ modelį) skirta tik maišyti ir tiekti deguonies prisotintą kraują ir / arba bekraujį kardiopleginį tirpalą su 990 modelio „CSS“ prietaisu. „MYOtherm XP®“ šilumokaitis (kaip „MYOtherm XP® CSS Custom“ modelio dalis) yra naudojamas su prietaisu šildyti, vėsinti ir tiekti deguonies prisotintą kraują ir / arba bekraujį kardiopleginį tirpalą.

Kontraindikacijos

Už padarinius naudojant šį prietaisą ne pagal paskirtį atsako pats naudotojas.

Įspėjimai

Prieš pradėdami naudotis prietaisu atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, perspėjimus ir naudojimo instrukcijas. **Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sunkų sužalojimą arba mirti.**

- Šiuo prietaisu leidžiama naudotis tik asmenims, gerai išmokytiems taikyti kardiopulmonarinio šuntavimo procedūras. Paciento saugumo sumetimais visų prietaisų veikimą privalo nuolatos stebėti kvalifikuoti darbuotojai.
- Visi prietaisai yra pagaminti, išbandyti ir supakuoti su didžiausiu atidumu; tačiau technologijos lygis nėra toks aukštas, kad „Medtronic®“ galėtų garantuoti, jog naudojamas prietaisas bus absoliučiai sandarus, neištrūks ar nesuges. Būtina atidžiai ir nuolatos stebėti perfuziją.
- Visi prietaisai skirti vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Sterilizuotas etileno oksidu.
- Skysčio magistralė yra sterili ir nepirogeniška. Prieš naudojimą apžiūrėkite kiekvieną pakuotę ir prietaisą. Nenaudokite, jei pakuotė praplėšta arba apgadinta, taip pat jei nėra uždėtų apsauginių gaubtelių.
- Vamzdelius būtina prijungti taip, kad jie nebūtų persisukę arba suspausti, nes tai gali susilpninti kraujo arba vandens srovę.
- Prietaisą saugokite nuo sąlyčio su spiritu, skysčių, pagamintų spirito pagrindu, anestetinių skysčių (pvz., izoflurano bei koroziškaai aktyvių tirpiklių (pvz., acetono), kadangi jie gali pažeisti sistemos vientisumą.
- Jeigu pripildant sistemą ir (arba) operacijos metu atsirado oro pūselių ir (arba) nuotėkių, pacientui gresia oro embolizmas ir (arba) gali sumažėti skysčio kiekis. Būtina nuolatos stebėti ekstrakorporalinę grandinę. Nenaudokite prietaiso ką tik aprašyta atvejais.
- Prieš pradėdami šuntimą iš ekstrakorporalinės grandinės būtina pašalinti visus dujų embolus. Dujų emboliai pavojingi pacientui.
- Ši sistema pritaikyta naudoti su „MYOthem XP®“ kardiopleginės sistemos laikikliu, kad ją operacijos metu būtų galima tinkamai pritvirtinti prie vertikalaus stovo. Šio laikiklio apžiūrą ir techninę priežiūrą būtina atlikti reguliariai.
- Pasirūpinkite, kad vandeniu iš šilumokaicio visada tekėtų nekliudomai.
- Optimalaus šilumos atidavimo sumetimais vandens srovė per šilumokaicį turi tekėti priešinga kryptimi nei kraujo srovė.
- Prieš naudojant šią sistemą rekomenduojama atlikti tinkamas klinikinės laboratorijos procedūras ir nustatyti, ar paciento kraujyje yra šaltųjų aglutininių. Kraujo / kardiopleginio tirpalo temperatūra neturi būti žemesnė už žemiausiąją temperatūrą, kuriai esant buvo nustatyti neigiami šaltieji aglutininiai.
- Niekada neviršykite 40 psi (svarų kvadratiniam metrui) vandens įleidimo slėgio.
- Po pripildymo slėgis kraujo pusėje neturi viršyti 750 mmHg.
- Šilumokaicio nuolydžio kampas visą laiką turi būti 10°, tokią padėtį garantuoja standartinis „MYOthem XP®“ laikiklis; tai padės išvengti oro patekimo į tiekimo liniją.
- Kai naudojamas šilumokaicis, šildytuvo / aušintuvo sistemoje neturi būti naudojamos dezinfekuojamosios medžiagos. Jeigu prieš pradėdami naudoti prietaisą šildytuvo / aušintuvo sistemoje buvo naudojamos dezinfekuojamosios medžiagos, sistemą būtina kruopščiai praplauti.
- Šilumokaicis yra itin našus. Rekomenduojama niekada neleisti vandens temperatūrai pakilti aukščiau 42 °C, nes aukšta temperatūra gali pakenkti kraujui.
- Luerio jungties gaubtelis, užmautas ant šio prietaiso stebėsenos angos, yra su ORO IŠLEIDIMO ANGA.
- Kardiopleginė pompa turi būti visiškai pertverta.
- Naudojant šią sistemą, turi būti naudojama VISIŠKAI PERTVERTA RITININĖ GALVUTĖ. Jeigu abu vamzdiniai segmentai ritininėje galvutėje nebus visiškai atskirti, gali susidaryti kardiopleginio tirpalo grįžtamoji srovė į oksigenatorių ir tada kraujas su bekrauju kardiopleginiu tirpalu bus maišomi netiksliai maišymo santykiu.
- Nejunkite kardiopleginio tirpalo pompos, jei nejungta arterinio kraujo pompa.
- Neišjunkite kardiopleginio tirpalo pompos, jei neišjungta arterinio kraujo pompa.
- Arterinio kraujo srovė visada turi būti intensyvesnė už kardiopleginio tirpalo srovę.
- Patikrinkite, kad sistemos išleidžiamoji linija (tiekimo pacientui linija) nebūtų suspausta gnybtu, kai pompa įjungta.
- Kai arterinio kraujo pompa naudojama su membraniniais oksigenatoriais, arterinio kraujo pompa turi pumpuoti kraują per oksigenatorių intensyvesne srove, nei srovė, tekanči kardiopleginėje grandinėje. Tai padės išvengti oro patekimo į perfuzijos grandinę.
- Naudojant kardiopleginio tirpalo butelį, pastarajame turi būti įtaisyta funkcinė standartinė oro išleidimo anga, esanti ne mažiau kaip per 2,5 cm (1 colį) virš kardiopleginio tirpalo paviršiaus.
- Bekraujo kardiopleginio tirpalo lygis maišelyje arba butelyje visada turi būti pakankamai aukštas, kad į sistemą nepatektų oro. Į sistemą patekęs oras gali sukelti pacientui oro embolizmą.
- Būtina tiksliai nustatyti į bekraujį kardiopleginį tirpalą dedamų priedų koncentraciją, kad pacientui tiekiamame kraujo / kardiopleginio tirpalo mišinyje jų koncentracija būtų tinkama.

- Jei tarp tiekimo linijos galo iš paciento pusės ir kardiopleginės kaniulės įtaisytas uždromasis čiaupas, reikia patikrinti, ar šis uždromasis čiaupas tinkamai orientuotas. Jei uždromąjį čiaupą užsuksite tuo metu, kai tiekiamas kardiopleginis tirpalas, gali susidaryti prieššlėgis, dėl kurio gali trūkti šilumokačio korpusas arba vamzdelių jungtys. Uždromąjį čiaupą būtina išbandyti, siekiant nustatyti, ar, esant pageidaujama srovės intensyvumui, susidaro priimtinas pasipriešinimas, kai naudojama konkreti kaniulė. Operacijos metu būtina stebėti sistemoje esantį slėgį, siekiant įvertinti sistemos veikimo kokybę ir slėgio kritimą, kuris susidaro dėl procedūrai naudojamos kaniulės.
- Galimas šalutinis poveikis yra, be kito poveikio, infekcijos, mechaninis nepraeinamumas, hemolizė, oro embolizmas, kraujų praradimas, kraujo apytakos sutrikimas ir tromboemboliniai reiškiniai. Tai potencialus šalutinis poveikis, būdingas visoms ekstrakorporalinėms kraujo sistemoms.
- Perspėjimas: Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytoju nurodymu.

PASTABA: Papildomi įspėjimai ir perspėjimai, taikomi konkrečioms procedūroms, yra išdėstyti atitinkamose šių naudojimo instrukcijų vietose.

Atsargumo priemonės

- Reikalavimai, taikomi saugojimo temperatūrai, nurodyti pakuotės etiketėje.
- Visų procedūrų metu taikykite aseptinius tvarkymo būdus.
- Būtina laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir visų procedūrų metu reguliariai stebėti antikoaguliaciją. Skiriamasis gydytojas privalo palyginti ekstrakorporalinės pagalbos privalumus su sisteminės antikoaguliacijos rizika ir juos įvertinti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės (būdingi „CSS™ Custom“ instrumentui)

- „MYOtherm XP® CSS Custom“ modelio prietaisas naudojamas tik su „Medtronic® CSS“ 990 modelio instrumentu. „Medtronic“ neturi duomenų apie saugumą ar tinkamą prietaiso veikimą, kurie užtikrintų suderinamumą su kitų gamintųjų prietaisais arba komponentais, jungiant juos prie „Medtronic“ sistemos.
- „MYOtherm XP® CSS Custom“ modelio prietaisą reikėtų statyti į tradicinę (standartinę) ritininę pompą tik kritiniu atveju. Apie procedūras kritinių padėčių atveju skaitykite „CSS“ prietaiso Operatoriaus instrukciją ir Informacinį vadovą.
- Patikrinkite, ar „CSS“ rinkinio vamzdis yra tinkamai įdėtas į ritininę „CSS“ prietaiso galvutes (žr. „CSS“ prietaiso Operatoriaus instrukciją ir Informacinį vadovą, kuriuose rasite įdėjimo instrukcijas). Netinkamai sudėto rinkinio potencialios pasekmės yra šios: kardiopleginio tirpalo atgalinis sutekėjimas į oksigenatorių, netikslūs kraujo maišymo su bekrauju kardiopleginiu tirpalu santykiai, netikslūs srovės ir slėgio parodymai, padidėjusi emolizė arba vamzdelio medžiagos atplaišos.
- Jeigu naudojama dvejopo liumeno tiekimo pacientui linija („CSS Custom“ modelis), išorinio slėgio linijoje reikia naudoti apsauginį daviklio įtaisą (su skysčių pertvara), saugant nuo skysčių patekimo į „CSS“ prietaiso slėgio daviklį. Jeigu nenaudojamas apsauginis daviklio įtaisas, rodomi slėgio duomenys gali būti netikslūs.
- Jeigu naudojama dvejopo liumeno tiekimo pacientui linija („CSS Custom“ modelis), per stipriai užveržus Luer tipo jungtį, ši jungtis gali įtrūkti ir rodyti netikslų slėgį.

„MYOtherm XP®“ įrengimas ir sąranka

ĮSPĖJIMAS: Už „MYOtherm XP®“ kardiopleginės tiekimo sistemos sąranką ir naudojimą atsako gydytysis gydytojas praktikas.

Sistemos sąranka (2 pav.)

1. Kardiopleginės tiekimo sistemos „MYOtherm XP®“ komponentus atsargiai išimkite iš pakuotės, kad būtų užtikrintas skysčio magistralės sterilumas.

ĮSPĖJIMAS: Visuose šios sistemos sąrankos ir naudojimo etapuose taikykite aseptinį tvarkymo būdą.

ĮSPĖJIMAS: Prieš išpakuodami kardiopleginę tiekimo sistemą „MYOtherm XP®“, apžiūrėkite pakuotę ir patį gaminį, ar jie nepažeisti. Jeigu pakuotė ar pats gaminytis pažeisti, prietaiso nenaudokite, kadangi jis gali būti nesterilus ir (arba) pablogėjusi jo veikimo kokybė.

2. „MYOtherm XP®“ laikiklį saugiai pritvirtinkite prie tinkamo stovo šalia naudojamos pompos galvutės. Patikrinkite, ar laikiklis laikosi tvirtai ir ar stovas saugiai išlaiko sistemos svorį. Fiksavimo apkabą pasukite taip, kad operacijos metu būtų matoma visa išleidžiamoji kamera.

ĮSPĖJIMAS: Jei laikiklis tvirtinamas ne prie vertikalaus stovo, o kitokio įtaiso, būtina pasirūpinti, kad sistema „MYOtherm XP®“ būtų pasvirusi reikiamu kampu (10°), tada bus tinkamai šalinamas oras ir išvengsite oro embolizmo.

3. Šilumokaitį įstumkite į šilumokačio laikiklio gembes. Laikiklis tvirtai laikys šilumokaitį, jei pastarąjį įstumsite tinkamai.
4. Vandens šaltinio „Hansen“ 3-ST serijos jungtis sujunkite su šilumokačio įleidžiamąja ir išleidžiamąja angomis, kaip nurodyta etiketėje.
5. Patikrinkite, ar nėra vandens nuotėkio: per šilumokaitį paleiskite cirkuliuoti vandenį ir tuo pat metu stebėkite, ar kraujo magistralės kameroje neatsiras vandens. Šią procedūrą būtina atlikti prieš pripildant sistemą.

Jei kyla bet kokių abejonų dėl sistemos sandarumo, PRIETAISO NENAUDOKITE.

ĮSPĖJIMAI:

A. Pasirūpinkite, kad vanduo iš šilumokaičio tekėtų nekludomai.

B. Niekada neviršykite 40 psi (svarų kvadratiniam metrui) vandens įleidimo slėgio.

C. Kadangi šis šilumokaitis itin našus, rekomenduojama niekada neleisti vandens temperatūrai pakilti aukščiau 42 °C, nes aukšta temperatūra gali pakenkti kraujui.

D. Po pripildymo slėgis kraujo pusėje neturi viršyti 750 mmHg.

6. Prijunkite vamzdelius prie pompos galvutės (naudodamiesi atitinkamais galvutės įdėklais); ritininėje pompoje bekraujo kardiopleginio tirpalo vamzdelis turi būti virš kraujo pumpavimo linijos. Sureguliuokite pompos galvutės pertvara, kad abu vamzdiniai segmentai būtų visiškai atskirti. Jeigu naudojate vieną iš „MYOthern XP® 990 modelio sistemų, skaitykite „CSS™“ prietaiso Operatoriaus instrukciją ir Informacinį vadovą dėl sąrankos instrukcijų.

ĮSPĖJIMAS: Naudojant šią sistemą, būtina naudoti visiškai pertvertą ritininę galvutę. Visiškai neatskyrus abiejų vamzdynių segmentų ritininėje galvutėje, kardiopleginio tirpalo gali patekti į oksigenatoriaus grandinę ir tada kraujo bei kardiopleginio tirpalo maišymo santykis bus netikslus.

7. Patikrinkite, ar slėgio stebėsenos linijos Luerio tipo jungtis su išoriniu sriegiu tvirtai sujungta su slėgio stebėsenos tašku viršutinėje šilumokaičio dalyje. Pasukinėkite trišakį uždaramąjį čiaupą ir išmatuokite slėgį šilumokaityje.

PASTABA: Jeigu slėgio stebėsenos taškas ant šilumokaičio nenaudojamas, ant šios angos užmaukite gaubtelį be oro išleidimo angos.

8. Patikrinkite, ar slėgio apkrovos mažinimo linija tvirtai sujungta su kardiopleginio rezervuaro, turinčio oro išleidimo angą, Luerio tipo anga.

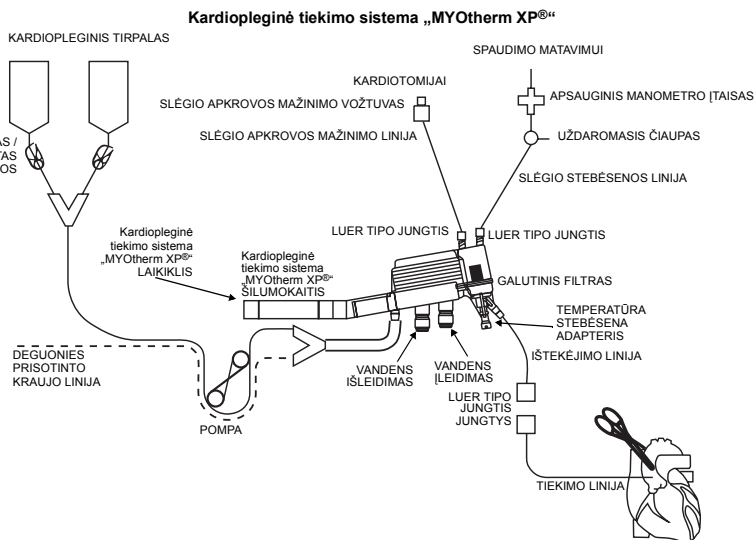
PASTABA: „MYOthern XP® CSS Custom“ modeliai (skirti naudoti su „CSS™“ instrumentu) neturi slėgio apkrovos mažinimo linijos. „CSS™“ instrumentas turi įmontuotas sistemas, kurios saugo nuo per didelio slėgio apkrovos susidarymo. Pripildymo / recirkuliacijos sumetimais liniją, prijungtą prie slėgio stebėsenos angos, galima prijungti prie kardiopleginio rezervuaro angos.

PASTABA: Slėgio apkrovos mažinimo ir slėgio stebėsenos linijos būna iš anksto prijungtos prie šilumokaičio.

9. Deguonies prisotinto kraujo liniją prijunkite prie ekstrakorporalinės linijos ir tvirtai priveržkite sąvaržą prieš pripildydami ekstrakorporalinę grandinę.
10. Tvirtai užveržkite abi sąvaržas ir pirmąjį kardiopleginio tirpalo linijos IV smaigą įbeskite į atitinkamą maišelį / butelį su kardiopleginiu / pripildymo tirpalu. Jei naudojamas tik vienas smaigas, antrosios linijos sąvaržą reikia pastumti žemyn kuo arčiau trišakės („Y“) jungties ir tvirtai užveržti. Jei naudojamos abi linijos su smaigais, antrosios linijos sąvaržą reikia patraukti aukštin ir tvirtai užveržti šalia smaigo, kad būtų lengviau pripildyti sistemą.

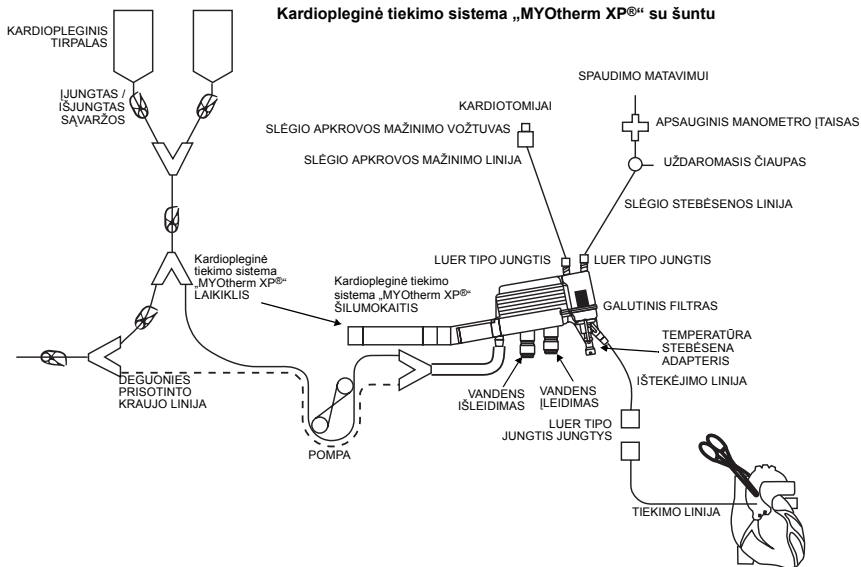
ĮSPĖJIMAS: Naudojant kardiopleginio tirpalo butelį, pastarajame turi būti įtaisyta funkcinė standartinė oro išleidimo anga, esanti ne mažiau kaip per 2,5 cm (1 colį) virš kardiopleginio tirpalo paviršiaus.

11. Temperatūros daviklį prijunkite prie temperatūros stebėsenos adapterio, kuris yra ties šilumokaičio išleidžiamąja anga.

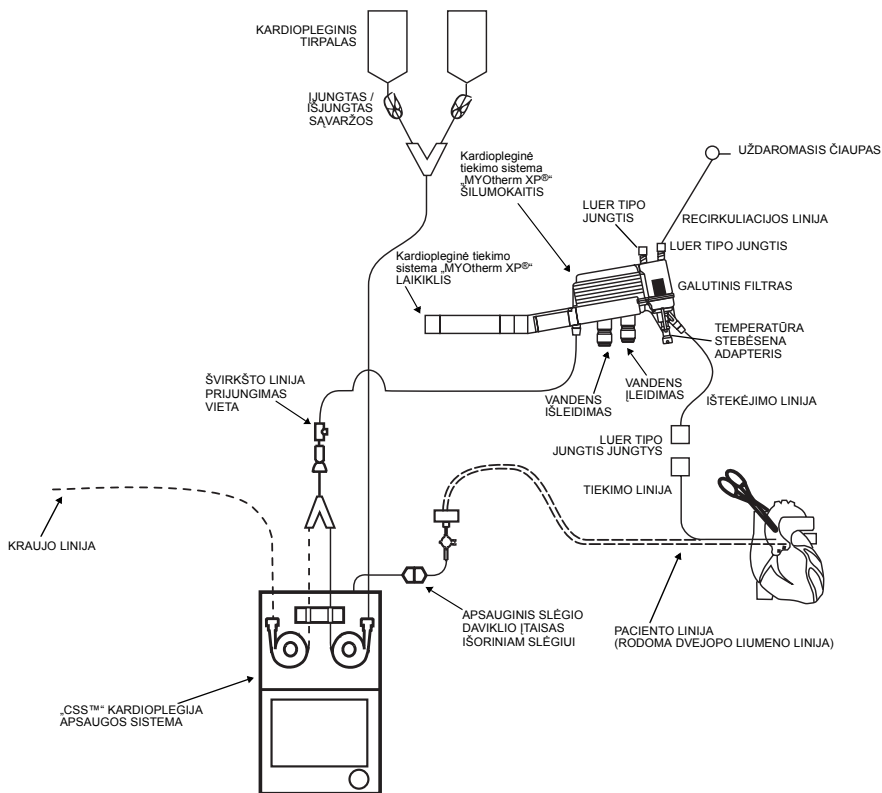


2 pav. Sistemos sąranka

Kardiopleginė tiekimo sistema „MYOtherm XP®“ su šuntu



„MYOtherm XP®“ prietaisai „CSS Custom“ modeliams



2 pav. Sistemos sąranka (tęs.)

Pripildymas

1. Prieš pripildant kardiopleginę sistemą būtina pripildyti oksigenatorių ir ekstrakorporalinę grandinę, atlikti skysčio recirkuliaciją ir pašalinti iš jo oro pūsleles.
2. Kardiopleginę sistemą galima pripildyti arba prieš pradėdant kardiopulmonarinį šuntavimą, arba iškart po jo pradžios. Jeigu GALUTINĮ kardiopleginės sistemos pripildymą reikia atidėti iki tol, kol bus pradėtas šuntavimas, sistema BŪTINA pripildyti iki taško, esančio už ritininės pompos ar „CSS“ instrumento. Tai padės išvengti atsitiktinio oro patekimo į oksigenatorių per kraujo liniją iš kardiopleginės sistemos.

PASTABA: Kai naudojamos abi kardiopleginės sistemos „MYOthem XP®“ su smaigais, antrąją liniją pripildykite iki antrosios sąvaržos, paskui tą sąvaržą užveržkite; smaigą įbeskite į antrąjį kardiopleginio tirpalo maišelį / butelį, nespirdami patapšnokite smaigą ir vamzdelį, kad pasišalintų oro pūslelės; antrosios linijos sąvaržą atleiskite tik tada, kai linija bus paruošta tiekti tirpalą.

2a. Taikoma tik „MYOthem XP®-B“ serijai:

Būtinai trumpam atlaisvinkite visas „šunto“ sąvaržas, kad vamzdyno šuntas tinkamai prisipildytų skysčio.

PASTABA: Visiškai pripildžius šią sistemą su bekraujo tirpalo pompa, iš jos pirma ištekės apytiksliai 190 ml bekraujo kardiopleginio tirpalo ir tik paskui bus tiesiogiai tiekiamas kraujas / kardiopleginis tirpalas.

3. Šilumokaičio sistemos pripildymas:

- 3a. Patikrinkite, ar užsuktas slėgio stebėsenos linijos uždaramasis čiaupas.

PASTABA: Pildant kardiopleginę sistemą ekstrakorporalinėje grandinėje turi vykti intensyvi recirkuliacija.

- 3b. Atlaisvinkite kraujo linijos sąvaržą; lėtai pasukite pompą; atlaisvinkite kardiopleginio tirpalo linijos sąvaržą. Maksimalus sistemos pildymo intensyvumas turi būti 100 ml/min.

PASTABA: Prieš pildant šilumokaičį būtina pašalinti oro pūsleles iš abiejų linijų prie pat šilumokaičio.

- 3c. Patikrinkite, ar tinkamai prijungtos sistemos slėgio stebėsenos linija ir slėgio apkrovos mažinimo linija.

- 3d. Kai šilumokaitis prisipildys, išjunkite pompą. Nespirdami patapšnokite šilumokaičį, kad likusios oro pūslelės būtų pašalintos iš šilumokaičio į išleidžiamąją kamerą ir iš ten pašalintos visiškai.

NENAUDOKITE sąvaržų ar kitokių priemonių, kai norite patapšnoti prietaisą ir pašalinti oro pūsleles, nes galite sugadinti sandarikius ir korpusą.

- 3e. Įjunkite kardiopleginę pompą, kad ji pumpuotų silpną (<100 ml) srovę, ir trumpam užveržkite išleidžiamosios linijos sąvaržą, kad įsijungtų slėgio apkrovos mažinimo vožtuvai ir jis veiktų tol, kol per slėgio apkrovos mažinimo liniją bus pašalintas visas matomas oras; paskui pompą išjunkite. Atsukite uždaramąjį čiaupą, kad ištekėtų visas šilumokaityje likęs oras.

PASTABA: Šis žingsnis netaikomas „MYOthem XP® CSS Custom“ modeliams.

- 3f. Manometrą tinkamai pritvirtinkite prie daviklio apsauginio įtaiso.

PASTABA: Šis žingsnis netaikomas „MYOthem XP® CSS Custom“ modeliams. „CSS“ instrumentas automatiškai nustato ir praneša apie sistemos vidinį slėgį.

- 3g. Pripildę sistemą ir patikrinę, ar joje neliko oro, uždaramąjį čiaupą pasukite į reikiamą padėtį ir atidarykite slėgio stebėsenos liniją, einančią į manometrą. Patikrinkite, ar stebėsenos linija pripildyta skysčio iki pat uždaramojo čiaupo.

Jei ši stebėsenos linija nenaudojama, užsukite slėgio stebėsenos linijos uždaramąjį čiaupą.

4. Nuo sistemos išleidžiamosios linijos nuimkite vamzdelio sąvaržą.

PERSPĖJIMAS: Jei nuo išleidžiamosios angos NENUIMSITE sąvaržos, slėgis gali padidėti iki >750 mmHg ir tada suveiks slėgio apkrovos mažinimo vožtuvai.

5. Pripildykite ilginamąją / tiekimo liniją, lėtai sukdami sistemos pompos galvutę. Patikrinkite, ar tiekimo linija tvirtai prijungta prie sistemos „MYOthem XP®“ išleidžiamosios linijos, ir ar šioje jungtyje nėra oro pūslelių.

ĮSPĖJIMAI:

A. Prieš pradėdant tiekti kardiopleginį tirpalą pacientui, iš sistemos būtina pašalinti visas oro pūsleles.

B. Šilumokaičio nuolydžio kampas visą laiką turi būti 10°, tokią padėtį garantuoja standartinis „MYOthem XP®“ laikiklis; tai padės išvengti oro patekimo į tiekimo liniją.

C. Pripildant sistemą ir operacijos metu įvairius sistemos komponentus ir jungtis būtina tikrinti dėl nuotėkio. Bet kurių jungčių ar komponentų nesandarumas gali sukelti oro embolizmą ir (arba) tirpalo nuotėkį.

6. Pripildę visą sistemą, prieš operaciją patikrinkite, ar pompa visiškai pertvėta ir visos sąvaržos nuimtos.

Sistemos naudojimo procedūra

1. Šalto vandens (2–4 °C) recirkuliaciją per šilumokaitį reikia pradėti likus 1–2 minutėms iki šalto kraujo / kardiopleginio tirpalo tiekimo pacientui pradžios.

ISPĖJIMAS: Jeigu paciento kraujyje rasta šaltųjų agliutininų, TURI BŪTI palaikoma tokia kraujo temperatūra, kuri yra aukštesnė už temperatūrą, kuriai esant buvo nustatyta agliutinacija.

ISPĖJIMAS: Kai arterinio kraujo pompa naudojama su membraniniais oksigenatoriais, arterinio kraujo pompa turi pumpuoti kraują per oksigenatorių intensyvesne srove, nei srovė, tekanti kardiopleginėje grandinėje. Tai padės išvengti oro patekimo į perfuzijos grandinę.

2. Norėdami pradėti tiekti kraują / kardiopleginį tirpalą pacientui, nuo tiekimo linijos nuimkite vamzdelių sąvaržas, įjunkite sistemos pompą ir sureguliuokite reikiamą infuzijos intensyvumą.
3. Perpumpavę reikiamą kiekį, išjunkite sistemos pompą ir nutraukite tirpalo infuziją.

PASTABA: Užbaigus kiekvieną kardiopleginio tirpalo tiekimo ciklą, ant tiekimo linijos toliau nuo išleidžiamosios kameros visada reikia uždėti sąvaržą.

4. Išjungus sistemos pompą, reikia nutraukti šalto vandens recirkuliaciją per šilumokaitį, kad per daug neatšaltų šilumokaityje likę skysčiai.
5. Jei reikalingas papildomas kraujo / kardiopleginio tirpalo tiekimas, pakartokite 1–4 veiksmus.

ISPĖJIMAS: Maišelyje arba butelyje visada turi būti pakankamai daug bekraujo kardiopleginio tirpalo, kad į sistemą nepatektų oro. Į sistemą patekęs oras gali sukelti pacientui oro embolizmą.

6. Jei tektų pakeisti bekraujo kardiopleginio tirpalo maišelį (arba butelį):

6a. Patikrinkite, ar sistemos pompa IŠJUNGTĄ.

6b. Bekraujo kardiopleginio tirpalo liniją užveržkite sąvarža tarp tiekimo maišelio / butelio ir pompos galvutės.

6c. Maišelį / butelį pakeiskite pilnu maišeliu / buteliu.

6d. Nuo bekraujo kardiopleginio tirpalo tiekimo linijos nuimkite vamzdelio sąvaržą.

6e. PRIEŠ vėl įjungdami sistemos pompą, iš tirpalo tiekimo linijos pašalinkite orą, spausdami jį atgal į maišelį / butelį.

ISPĖJIMAS: Jeigu tarp tiekimo linijos galo iš paciento pusės ir kardiopleginės kaniulės įtaisytas uždaromasis čiaupas, reikia patikrinti, ar šis uždaromasis čiaupas tinkamai orientuotas. Jei uždaromąjį čiaupą užsuksite tuo metu, kai tiekiamas kardiopleginis tirpalas, gali susidaryti priešslėgis, dėl kurio gali trūkti šilumokaičio korpusas arba vamzdelių jungtys. Uždaromąjį čiaupą būtina išbandyti, siekiant nustatyti, ar, esant pageidaujama srovės intensyvumui, susidaro priimtinas pasipriešinimas, kai naudojama konkreiti kaniulė. Operacijos metu būtina stebėti sistemoje esantį slėgį, siekiant įvertinti sistemos veikimo kokybę ir slėgio kritimą, kuris susidaro dėl procedūrai naudojamos kaniulės. Kad išvengtumėte prietaiso sugadinimo ir skysčių nuotėkio iš jo, slėgis skysčio linijoje neturi viršyti 750 mmHg.

SVARBI INFORMACIJA – RIBOTOJI GARANTIJA (TIK ŠALIŲ, ESANČIŲ UŽ JAV RIBŲ, VARTOTOJAMS)

- A. Ši **RIBOTOJI GARANTIJA** yra garantija pirkėjui, kuris įsigyja „Medtronic® MYOthem XP®“ kardiopleginę tiekimo sistemą, toliau vadinamą „Gaminiumi“; kuri tuo atveju, jeigu Gaminys neveikia pagal technines sąlygas, įgalioja „Medtronic“ suteikti kreditą, kurio suma lygi pradinei Gaminio kainai (tačiau neviršija kito Gaminio vertės), įsigyjant kitą „Medtronic“ gaminį, naudojamą tam pacientui. Įspėjimai, nurodyti šio gaminio etiketėse, yra laikomi neatsiejama šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalimi. Kreipkitės į vietinę „Medtronic®“ atstovybę savo šalyje dėl informacijos, kaip pateikti pretenziją pagal šią **RIBOTAJĄ GARANTIJĄ**.
- B. Norint pasinaudoti šia **RIBOTAJA GARANTIJA**, būtina įvykdyti šias sąlygas:
- (1) Gaminys turi būti naudotas iki „Tinka naudoti iki“ datos.
 - (2) Gaminį būtina grąžinti „Medtronic“ per 60 dienų nuo panaudojimo, ir jis bus laikomas bendrovės „Medtronic“ nuosavybe.
 - (3) Gaminio negalima naudoti jokiame kitame pacientui.
- C. Ši **RIBOTOJI GARANTIJA** yra ribojama aiškiai išreikštomis sąlygomis. Konkrečiai:
- (1) Kreditas pakaitiniam Gaminiumi įsigyti nesuteikiamas jokiame atveju, kai turima įrodymų, kas keičiamas Gaminys buvo netinkamai tvarkomas, netinkamai implantuotas arba buvo pakeistos medžiagos.
 - (2) „Medtronic“ neatsako už jokių šalutinių ar pasekminių nuostolių dėl Gaminio naudojimo, defekto ar gedimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu.
- D. Pirmiau išdėstytos išimties ir apribojimai nėra ir netaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatomis. Jeigu kurią nors šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šios **RIBOTOSIOS GARANTIJOS** dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus interpretuojami ir įgyvendinami taip, lyg šioje **RIBOTOJE GARANTIJOJE** nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

MYOthem XP®

Sistem de livrare cardioplegie

Descriere

Sistemele MYOthem XP® sunt concepute pentru amestecarea sângelui arterial provenit de la oxigenator cu soluțiile de cardioplegie asanguine în raporturi specifice, în funcție de sistemul ales. În funcție de modelul selectat, sistemul de livrare pentru cardioplegie MYOthem XP® se poate utiliza fie împreună cu o pompă cu turnichet standard, fie împreună cu sistemul de siguranță pentru cardioplegie Medtronic® CSS™ (instrument model 990). Sistemul Medtronic CSS este un instrument de livrare pentru cardioplegie controlat de un microcomputer și prevăzut cu două pompe care funcționează independent. Designul cu 2 pompe permite livrarea raporturilor de sânge-soluție dorite în funcție de vitezele relative ale fiecărei pompe (pentru informații detaliate, consultați Manualul de utilizare a instrumentului CSS). Specificațiile pentru fiecare sistem standard și specificațiile produselor corespunzătoare sunt furnizate în continuare în Tabelul 1. Linia de livrare către pacient este ambalată separat, pentru a se facilita transportul steril către câmpul operator înainte de conectarea valvei de eiecție a sistemului de cardioplegie. În funcție de sistemul selectat, pot fi conectate în prealabil o linie de monitorizare a presiunii, un ventil cu trei căi, o protecție pentru manometru precum și o linie de suprapresiune cu o supapă de siguranță.

Tabel 1.

Model MYOthem XP®	Raport livrare ^a	Denumire/Dimensiuni tub		Tip pompă
		Linie sanguină	Linie cardioplegie	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 țoli)	0,3 cm (1/8 țoli)	Pompă standard cu turnichet
Numai CSS particularizat	Setat pentru instrumentul CSS	0,6 cm (1/4 țoli)	0,3 cm (1/8 țoli)	Instrument CSS 990

^a **NOTĂ:** Seria MYOthem XP®-B (Bridge) oferă posibilitatea administrării unei cantități de sânge în conformitate cu recomandarea medicului.

Specificații

Burduf:	Oțel inoxidabil
Debit sanguin recomandat:	Până la 500 mL/min.
Sită de filtrare:	150 microni
Volum schimbător de căldură:	44 mL
Suprafața de contact cu sângele a schimbătorului de căldură:	0,06 m ² (95 țoli ²)
Dimensiune:	Adult
Conector de admisie:	0,6 cm (1/4 țoli)
Conector de eiecție:	0,5 cm (3/16 țoli)
Monitor de presiune/porturi de suprapresiune:	Sistem de fixare Luer exterior standard
Conectori pentru apă:	Hansen Series 3-ST Quick Disconnect [1,3 cm (1/2 țoli)]
Limită de presiune pentru faza apoasă:	40 psi
Limită de presiune pentru faza sanguină (după amorsare):	750 mmHg
Temperatura maximă pentru apă:	42° C

Instrucțiuni de folosire

Sistemul de livrare pentru cardioplegie MYOthem XP® este un dispozitiv conceput pentru amestecarea, încălzirea/răcirea și livrarea de sânge oxigenat/soluție de cardioplegie în raporturi prestabilite.

Sistemul de livrare pentru cardioplegie Medtronic® MYOthem XP® (dacă se utilizează modelele de CSS particularizate MYOthem XP®) este destinat exclusiv pentru amestecarea și livrarea de sânge oxigenat și/sau soluție asanguină de cardioplegie cu ajutorul instrumentului CSS, model 990. Schimbătorul de căldură MYOthem XP® (atunci când intră în componența modelelor de CSS particularizate MYOthem XP®) se utilizează împreună cu instrumentul pentru a încălzi, răci și livra sânge oxigenat și/sau soluție asanguină de cardioplegie.

Contraindicații

Folosirea acestui dispozitiv în alte scopuri decât cele pentru care este recomandat se face pe răspunderea utilizatorului.

Avertismente

Înainte de utilizarea produsului, citiți cu atenție toate avertismentele, măsurile de protecție și instrucțiunile de utilizare. **Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se pot provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**

- Acest dispozitiv trebuie folosit numai de persoane cu o pregătire temeinică în domeniul bypass-ului cardio-pulmonar. Pentru siguranța pacientului, folosirea fiecărui dispozitiv necesită supravegherea constantă de către un personal calificat.
- Fiecare dispozitiv a fost produs, testat și ambalat cu mare atenție; totuși, performanțele tehnologice nu sunt suficiente de dezvoltate astfel încât Medtronic® să poată garanta că dispozitivul nu va prezenta scurgeri, fisuri sau defecțiuni în timpul utilizării. Perfuziile trebuie monitorizate atent și constant.
- Fiecare dispozitiv este de unică folosință. Nu refoșiți și nu reesterizați. Sterilizat EO.
- Liniile circulatorii sunt sterile și apirogene. Inspectați fiecare ambalaj și dispozitiv înainte de utilizare. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis ori deteriorat sau dacă dispozitivele de protecție nu sunt la locul lor.
- Tubulatura trebuie atașată astfel încât să se prevină flambajele sau strangulările care ar putea stânjeni fluxul sângelui sau al apei.
- Nu permiteți contactul dispozitivului cu alcool, cu derivați de alcool, cu anestezice lichide (cum ar fi izofluranul) sau cu solvenți corozivi (cum ar fi acetona), deoarece acestea pot periclita integritatea structurală a dispozitivului.
- Dacă se observă prezența unor bule de gaz și/sau a unor scurgeri în timpul încărcării și/sau al intervenției chirurgicale, acestea pot provoca pacientului embolii gazoase și/sau pierderea de fluide. Circuitul extracorporeal trebuie monitorizat continuu. Nu folosiți dispozitivul dacă observați astfel de fenomene.
- Înainte de inițierea bypass-ului, trebuie evacuate din circuitul extracorporeal toate bulele de gaz. Bulele de gaz sunt periculoase pentru pacient.
- Sistemul trebuie folosit cu suportul MYOtherm XP® Cardioplegia pentru a permite montarea sigură pe un suport vertical în timpul operației. Inspectarea și întreținerea acestui suport trebuie efectuate periodic.
- Nu limitați niciodată fluxul de apă spre schimbătorul de căldură.
- Pentru eficiență maximă, sensul debitului de apă prin schimbătorul de căldură trebuie să fie opus sensului fluxului sanguin.
- Se recomandă ca înainte de utilizarea sistemului să se verifice prin proceduri adecvate de laborator prezența de aglutinine la rece în sângele pacientului. Temperatura sângelui/soluției de cardioplegie nu trebuie să fie mai mică decât cea mai mică temperatură la care testul pentru aglutinine la rece a fost negativ.
- Nu depășiți niciodată presiunea maximă de admisie a apei de 40 psi.
- Nu depășiți presiuni ale sângelui mai mari de 750 mmHg după încărcare.
- Schimbătorul de căldură trebuie să fie permanent într-o poziție înclinată cu 10° asigurată de suportul standard MYOtherm XP® pentru a evita introducerea bulelor de gaz în linia de livrare.
- Nu trebuie utilizați dezinfectanți în sistemul de încălzire/răcire în timpul funcționării schimbătorului de căldură. Dacă se folosesc dezinfectanți în sistemul de încălzire/răcire înainte de utilizare, sistemul trebuie clătit bine.
- Schimbătorul de căldură este extrem de eficient. Se recomandă ca temperatura apei să nu depășească 42° C, deoarece poate apare degradarea termică a sângelui.
- Capacul de protecție Luer de pe orificiul de monitorizare a dispozitivului prezintă un VENTIL.
- Pompa de cardioplegie trebuie să fie ermetică.
- În timpul folosirii sistemului trebuie folosit UN TURNICHET COMPLET OCLUZIV. Dacă nu se realizează ocluzia completă a ambelor segmente tubulare în turnichet, se pot provoca refluxul soluției de cardioplegie în oxigenator și raporturi imprecise de amestecare a sângelui cu soluția de cardioplegie asanguină.
- Nu porniți pompa de cardioplegie decât dacă pompa arterială funcționează.
- Nu opriți pompa arterială decât după oprirea pompei de cardioplegie.
- Fluxul arterial trebuie să depășească întotdeauna fluxul de cardioplegie.
- Asigurați-vă că linia de eiecție a sistemului (linia de livrare către pacient) nu este pensată când pompa este pornită.
- Când folosiți oxigenator cu membrane, pompa arterială trebuie să asigure un flux prin oxigenator la un debit mai mare decât cel prin circuitul de cardioplegie. Se previne astfel apariția bulelor de gaz în circuitul de perfuzie.
- Folosirea unui recipient de soluție de cardioplegie impune existența unui ventil standard pentru aer în recipient, care depășește cu cel puțin 2,5 cm (1 țol) nivelul soluției pentru cardioplegie.
- Trebuie asigurat un anumit nivel al soluției asanguine pentru cardioplegie în sac sau recipient pentru a evita pătrunderea bulelor de gaz în sistem. Pătrunderea bulelor de gaz în sistem poate provoca pacientului embolii gazoase.
- Concentrația aditivilor pentru soluția asanguină de cardioplegie trebuie ajustată pentru a atinge concentrațiile dorite în soluția de sânge/cardioplegie livrată pacientului.

- Dacă s-a introdus un ventil între capătul dinspre pacient al liniei de livrare și canula de cardioplegie, trebuie să vă asigurați că ventilul este orientat corect. Dacă ventilul se închide în timpul livrării soluției de cardioplegie, se poate acumula o presiune retrogradă care poate cauza explozia carcasei schimbătorului de căldură sau a racordurilor. Ventilul trebuie testat pentru a vă asigura că acesta prezintă o rezistență acceptabilă când se folosește la debitul dorit cu o anumită canulă. Trebuie asigurată monitorizarea presiunii sistemului în timpul funcționării pentru a se determina performanțele sistemului și scăderea de tensiune indusă de folosirea canulei în cadrul procedurii.
- Efectele secundare pot include (însă nu sunt limitate la) infecții, defecțiuni mecanice, hemoliză, embolism gazoș, hemoragie, fenomene de alterare a funcției circulatorii și de tip tromboembolism. Acestea sunt efecte adverse potențiale la toate sistemele de sânge extracorporal.
- Atenție: Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

NOTĂ: Avertismente și precauții suplimentare specifice anumitor proceduri sunt disponibile în secțiunile corespunzătoare ale acestor Instrucțiuni de utilizare.

Precauții

- Consultați etichetele de pe ambalaj pentru cerințele legate de temperatura de depozitare.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici de aseptie.
- Trebuie respectat un protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată permanent în timpul tuturor procedurilor. Trebuie evaluate și comparate de către medic toate beneficiile circuitului extracorporal în raport cu riscurile asociate cu anticoagularea sistemică.

Avertismente și precauții (pentru instrumentul CSS™ particularizat)

- Modelele CSS MYOtherm XP® particularizate trebuie utilizate numai împreună cu instrumentul CSS model 990 Medtronic®. Nu există date de siguranță sau de performanță cunoscute de Medtronic care să stabilească compatibilitatea sistemului Medtronic cu dispozitive sau componente ale altor producători.
- Modelele CSS MYOtherm XP® particularizate trebuie poziționate numai într-o pompă cu turnichet convențională (standard) în situații de urgență. Consultați Manualul de utilizare a instrumentului pentru proceduri în caz de urgență.
- Asigurați-vă că tubulatura setului CSS este încărcată corespunzător în turnichetele instrumentului CSS (consultați Manualul de utilizare a instrumentului CSS pentru instrucțiunile de încărcare). Eventualele consecințe ale încărcării necorespunzătoare a setului includ: curgerea în sens invers a soluției de cardioplegie în oxigenator, raporturi imprecise ale amestecului de sânge și soluție asanguină de cardioplegie, debit și valori citite ale presiunii inexacte, hemoliză crescută sau spălaj a materialului tubulaturii.
- Dacă se utilizează linia cu cavitate dublă pentru pacienți (modelele CSS particularizate), protecția de traductor furnizată (cu barieră fluidă) trebuie utilizată pe linia de presiune externă pentru a împiedica pătrunderea fluidului în traductorul de presiune al instrumentului CSS. Dacă nu se utilizează traductorul de presiune, este posibil ca valorile presiunii să nu fie citite exact.
- Dacă se utilizează linia cu cavitate dublă pentru pacienți (modelele CSS particularizate), este posibil ca strângerea excesivă a sistemului de fixare Luer să ducă la fisurarea acestuia și la citiri inexacte ale valorilor presiunii.

Instalarea și configurarea dispozitivului MYOtherm XP®

AVERTISMENT: Configurarea și modul de utilizare a sistemului de livrare de cardioplegie MYOtherm XP® este responsabilitatea medicului curant.

Configurarea sistemului (Figura 2)

1. Scoateți cu atenție din ambalaj componentele sistemului de livrare pentru cardioplegie MYOtherm XP® pentru a asigura sterilitatea tubulaturii pentru fluide.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că sunt folosite tehnici aseptice în toate etapele de instalare și de utilizare a sistemului.

AVERTISMENT: Înainte de a despacheta sistemul de livrare pentru cardioplegie MYOtherm XP® din ambalaj, inspecțiți ambalajul și produsul pentru a observa eventuale deteriorări. Dacă ambalajul produsului sau produsul în sine prezintă semne de deteriorare, nu îl folosiți, deoarece sterilitatea produsului poate fi compromisă și/sau pot fi afectate performanțele acestuia.

2. Montați solid suportul MYOtherm XP® pe stâlpul corespunzător de lângă capătul de pompă folosit. Verificați dacă fixarea este sigură și dacă stâlpul este capabil să suporte greutatea sistemului. Orientați sistemul de prindere astfel încât camera de eiecție să fie complet vizibilă în timpul operației.

AVERTISMENT: Dacă suportul este montat pe altceva decât un stâlp vertical, trebuie să vă asigurați că sistemul CB MYOtherm XP® prezintă unghiul adecvat (10°) pentru a păstra capacitatea de procesare optimă a gazului și pentru a evita emboliile gazoase.

3. Introduceți schimbătorul de căldură în brațele de suport pentru schimbătorul de căldură. Suportul va susține corespunzător schimbătorul de căldură când acesta este introdus corect.
4. Conectați ferm conectorii Hansen Series 3-ST de la sursa de apă la porturile de admisie și eiecție ale schimbătorului de căldură, conform etichetelor.

5. Verificați dacă există scurgeri de apă prin pomparea apei în schimbătorul de căldură și examinarea camerei pentru sânge, în care nu trebuie să pătrundă apa. Procedura trebuie efectuată înainte de încărcarea sistemului.

Dacă aveți dubii referitoare la integritatea sistemului, NU ÎL FOLOȘIȚI.

AVERTISMENTE:

A. Nu limitați ejecția apei provenind de la schimbătorul de căldură.

B. Nu depășiți niciodată presiunea maximă de admisie a apei de 40 psi.

C. Dat fiind că schimbătorul de apă este foarte eficient, se recomandă ca temperatura apei să nu depășească 42° C, deoarece se poate produce degradarea termică a sângelui.

D. Nu depășiți presiuni ale sângelui mai mari de 750 mmHg după încărcare.

6. Conectați tubulatura la capătul pompei (folosind sistemele de fixare adecvate) montând tubulatura pentru soluția de cardioplegie deasupra liniei pentru sânge în interiorul pompei cu turnichet. Reglați ocluzia la nivelul capetelor pompei pentru o ocluzie completă a ambelor segmente de tub. Consultați Manualul de utilizare a instrumentului CSS™ pentru instrucțiuni de configurare, dacă utilizați unul dintre sistemele MYOthem XP® model 990.

AVERTISMENT: În timpul folosirii sistemului trebuie folosit un turnichet complet ocluziv. Dacă nu se realizează ocluzia completă a ambelor segmente tubulare în turnichet, se pot provoca intrarea soluției de cardioplegie în circuitul oxigenatorului și raporturi imprecise de amestecare a sângelui cu soluția de cardioplegie.

7. Verificați racordarea fermă a conectorului intern cu dispozitiv de fixare Luer al liniei de monitorizare a presiunii la dispozitivul de monitorizare a presiunii de deasupra schimbătorului de căldură. Rotiți ventilul cu trei căi pentru a măsura presiunea din schimbătorul de căldură.

NOTĂ: Dacă nu se folosește conectorul de monitorizare a presiunii de pe schimbătorul de căldură, montați pe acest conector un capac fără ventil.

8. Asigurați-vă că linia de suprapresiune este fixată bine la oricare din porturile Luer de pe rezervorul de cardiectomie cu ventil.

NOTĂ: MYOthem XP® particularizate (proiectate pentru a fi utilizate împreună cu instrumentul CSS) nu conțin linia de suprapresiune. Instrumentul CSS are sisteme încorporate pentru prevenirea suprapresurizării. Linia conectată la portul de monitorizare a presiunii se poate conecta la un port de rezervorul de cardiectomie în scopul încărcării/recirculării.

NOTĂ: Liniile de suprapresiune și de monitorizare a tensiunii sunt fixate din fabricație pe schimbătorul de căldură.

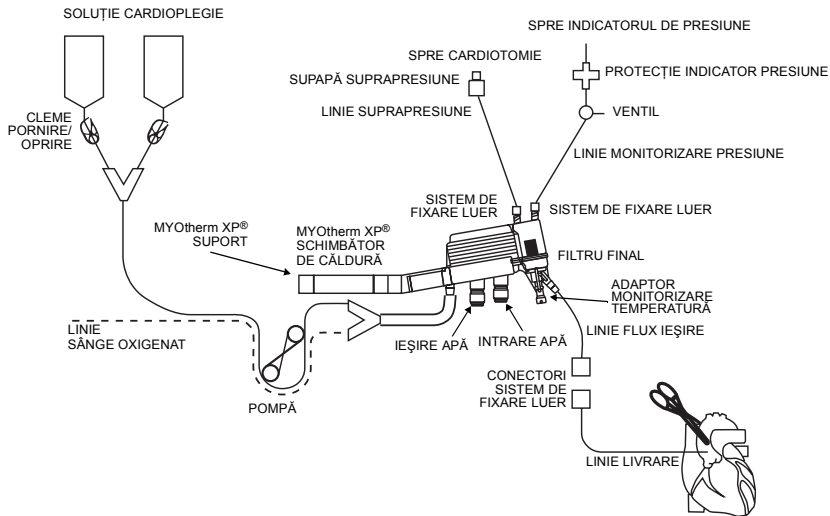
9. Atașați liniile pentru sânge oxigenat la circuitul extracorporal și penșați ferm înainte de încărcarea circuitului extracorporal.

10. Fixați ferm ambele cleme și introduceți primul vârf IV al liniei de cardioplegie în punga/recipientul care conține soluția de cardioplegie/amorsare. Dacă se folosește un singur vârf, clema celei de a doua linii trebuie deplasată spre jos cât mai aproape de conectorul în formă de „Y” și trebuie pensată ferm. Dacă se folosesc ambele linii cu vârf, clema celei de a doua linii trebuie deplasată în sus și trebuie pensată ferm aproape de vârf pentru a facilita încărcarea.

AVERTISMENT: Folosirea unui recipient de soluție de cardioplegie impune existența unui ventil standard pentru aer în recipient, care depășește cu cel puțin 2,5 cm (1 Țol) nivelul soluției pentru cardioplegie.

11. Atașați senzorul de temperatură la adaptorul de monitorizare a temperaturii de la portul de ejecție al schimbătorului de căldură.

MYOthem XP®



MYOthem XP® cu Bridge

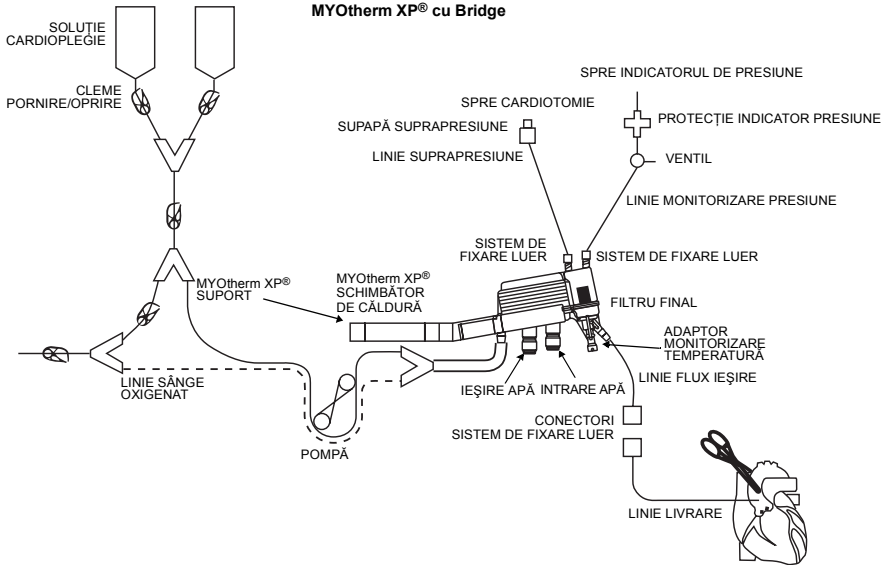


Figura 2. Configurarea sistemului

MYOthem XP® pentru modele CSS particularizate

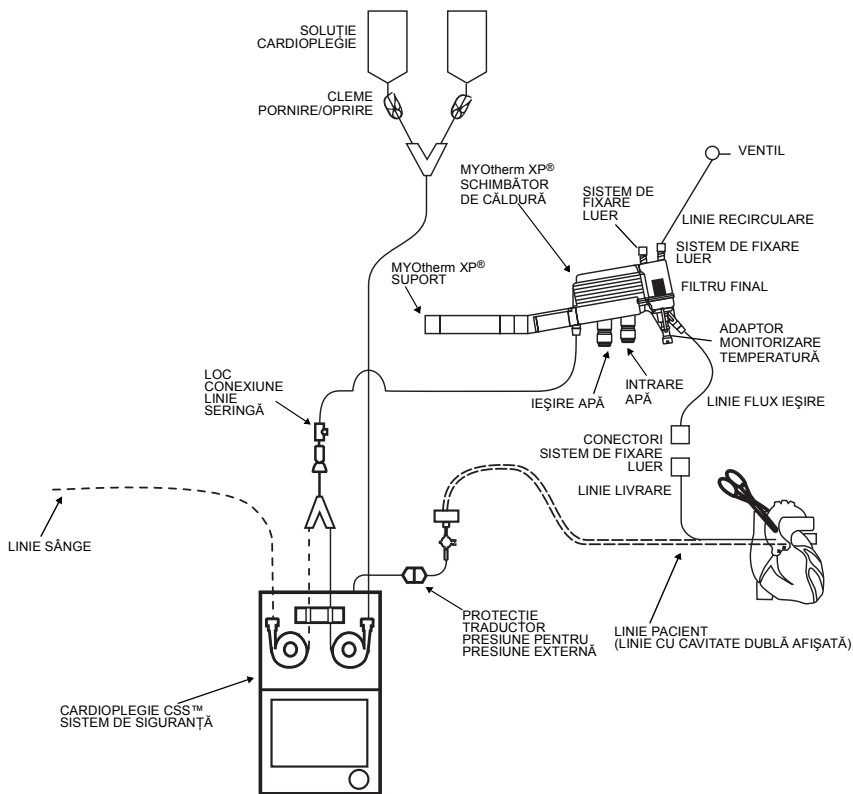


Figura 2. Configurarea sistemului (cont.)

Amorsarea

- Înainte de încărcarea sistemului de cardioplegie, oxigenatorul și sistemul de tublatură a circuitului extracorporeal trebuie încărcate și recirculate și, de asemenea, trebuie eliminate bulele de gaz.
- Încărcarea sistemului de cardioplegie trebuie finalizată fie înainte, fie imediat după începerea bypass-ului cardiopulmonar. Dacă amorsarea FINALĂ a circuitului de cardioplegie se amână până după începerea bypass-ului, sistemul TREBUIE încărcat până deasupra pompei cu turnichet sau a instrumentului CSS. Astfel se evită introducerea bulelor de gaz în oxigenator prin linia sanguină din sistemul de cardioplegie.

NOTĂ: Atunci când se folosesc ambele linii cu ac ale sistemului de cardioplegie MYOthem XP®, umpleți retrograd a doua linie până la a doua clemă și apoi desfaceți cleva; introduceți acul în a doua pungă/al doilea recipient de cardioplegie; loviți ușor acul și linia pentru a îndepărta eventualele bule de gaz; desfaceți pensa clemei celei de a doua linii numai când începeți administrarea.

2a. Valabil numai pentru seria MYOthem XP®-B:

Asigurați-vă că toate clemele „punte” sunt temporar deschise pentru a permite încărcarea corespunzătoare a punții tuburilor.

NOTĂ: Încărcarea completă a acestui sistem și a pompei asanguine are ca efect livrarea a circa 190 mL de soluție asanguină de cardioplegie înainte de livrarea directă a soluției de sânge/cardioplegie.

3. Pentru încărcarea sistemului schimbătorului de căldură:
- 3a. Asigurați-vă că ventilul de pe linia de monitorizare a presiunii este oprit.
NOTĂ: Circuitul extracorporal trebuie recirculat activ în timpul încărcării sistemului de cardioplegie.
 - 3b. Eliberați cleva de pe linia de sânge; rotiți încet pompa; eliberați cleva de pe linia de cardioplegie. Umpleți sistemul cu un debit maxim de 100 mL/min.
NOTĂ: Asigurați-vă că ați îndepărtat toate bulele de pe ambele linii proximale de schimbător de căldură înainte de a introduce lichid în schimbătorul de căldură.
 - 3c. Asigurați-vă că linia de monitorizare a presiunii și linia de suprapresiune sunt conectate ferm.
 - 3d. Opriți pompa când schimbătorul de căldură s-a umplut corespunzător. Loviți ușor schimbătorul de căldură pentru a disloca eventualele bule de gaz rămase și pentru a le deplasa în camera de eiecție pentru a fi îndepărtate.
NU folosiți cleva sau alte instrumente pentru a lovi dispozitivele și pentru a desprinde bulele, deoarece riscați să deteriorați sigiliile și carcasa.
 - 3e. Porniți pompa de cardioplegie la un debit mic (<100 mL) și pensați temporar linia de eiecție pentru a activa valva de suprapresiune până când toate bulele de gaz vizibile sunt evacuate prin linia de suprapresiune; opriți apoi pompa. Deschideți ventilul pentru a elimina bulele de gaz din schimbătorul de căldură.
NOTĂ: Acest pas nu este valabil pentru modelele CSS MYOthem XP® particularizate.
 - 3f. Atașați ferm manometrul de presiune la protecția traductorului.
NOTĂ: Acest pas nu este valabil pentru modelele CSS MYOthem XP® particularizate. Instrumentul CSS detectează și raportează automat presiunea internă a sistemului.
 - 3g. După încărcarea sistemului și verificarea acestuia pentru eliminarea bulelor de gaz, deschideți linia de monitorizare a presiunii către manometru prin rotirea ventilului în poziția corespunzătoare. Asigurați-vă că linia de monitorizare este umplută cu fluid până la ventil.
Dacă nu folosiți linia de monitorizare, opriți ventilul de pe linia de monitorizare a presiunii.
4. Îndepărtați cleva de pe tuburile de eiecție ale sistemului.
ATENȚIE: Dacă linia de eiecție NU este pensată, se poate acumula o presiune >750 mm Hg care să activeze valva de suprapresiune.
5. Încărcați linia de extensie/livrare prin împingerea ușoară a capătului pompei. Asigurați-vă că linia de livrare este ferm conectată la linia de eiecție a sistemului MYOthem XP® și că acest racord este complet lipsit de bule de gaz.
AVERTISMENTE:
- A. Sistemul nu trebuie să conțină bule de gaz înainte de a administra cardioplegia pacientului.**
 - B. Schimbătorul de căldură trebuie să fie permanent într-o poziție înclinată cu 10° asigurată de suportul standard MYOthem XP® pentru a evita introducerea bulelor de gaz în linia de livrare.**
 - C. Diferitele componente și racorduri ale sistemului trebuie verificate pentru eventuale scurgeri în timpul încărcării și funcționării. Prezența de scurgeri la oricare racorduri sau componente va cauza embolie gazoasă și/sau la pierderi de soluție.**
6. După încărcarea completă a sistemului, verificați dacă pompa a fost etanșată complet și dacă toate cleva au fost scoase înainte de funcționare.

Funcționarea sistemului

1. Recircularea apei reci (2 – 4° C) prin schimbătorul de căldură trebuie inițiată cu 1 până la 2 minute înainte de a livra sângele/soluția de cardioplegie rece pacientului.
AVERTISMENT: Dacă s-au evidențiat aglutinine la rece în sângele pacientului, temperatura sângelui TREBUIE menținută mai ridicată decât temperatura la care s-a demonstrat aglutinarea.
AVERTISMENT: Atunci când folosiți oxigenator cu membrane, pompa arterială trebuie să asigure un flux prin oxigenator la un debit mai mare decât cel prin circuitul de cardioplegie. Se previne astfel apariția bulelor de gaz în circuitul de perfuzie.
2. Pentru a iniția livrarea sângelui/soluției de cardioplegie către pacient, îndepărtați toate cleva de pe linia de livrare, porniți pompa sistemului și reglați debitul de perfuzie dorit.
3. Opriți pompa sistemului pentru a întrerupe administrarea de soluție la administrarea volumului dorit.
NOTĂ: Se va aplica întotdeauna o clevă pe linia de livrare distal de camera de eiecție după terminarea fiecărei administrări de cardioplegie.
4. Recircularea apei reci prin schimbătorul de căldură trebuie întreruptă la oprirea pompei sistemului, pentru a se evita răcirea excesivă a conținutului rezidual al schimbătorului de căldură.
5. Dacă este necesară administrarea suplimentară de sânge/soluție de cardioplegie, repetați pașii 1 până la 4.
AVERTISMENT: Trebuie asigurat un anumit nivel al soluției asanguine pentru cardioplegie în sac sau recipient pentru a evita pătrunderea bulelor de gaz în sistem. Pătrunderea bulelor de gaz în sistem poate provoca pacientului embolii gazoase.

6. Dacă devine necesară schimbarea sacului (sau recipientului) cu soluție asanguină de cardioplegie:
- 6a. Asigurați-vă că pompa de administrare a sistemului **NU FUNCȚIONEAZĂ**.
 - 6b. Fixați clema liniei de soluție asanguină de cardioplegie între sacul/recipientul perfuzor și capul pompei.
 - 6c. Schimbați sacul/recipientul cu un sac/recipient plin.
 - 6d. Îndepărtați clema de pe linia de administrare a soluției asanguine de cardioplegie.
 - 6e. Curățați linia de administrare a soluției de eventualele bule de gaz pătrunse prin împingerea acestora înapoi în sac/recipient **ÎNAINTE DE** a reporni pompa sistemului.

AVERTISMENT: Dacă s-a introdus un ventil între capătul dinspre pacient al liniei de livrare și canula de cardioplegie, trebuie să vă asigurați că ventilul este orientat corect. Dacă ventilul se închide în timpul livrării soluției de cardioplegie, se poate acumula o presiune retrogradă care poate cauza explozia carcasei schimbătorului de căldură sau a racordurilor. Ventilul trebuie testat pentru a vă asigura că acesta prezintă o rezistență acceptabilă când se folosește la debitul dorit cu o anumită canulă. Trebuie asigurată monitorizarea presiunii sistemului în timpul funcționării pentru a se determina performanțele sistemului și scăderea de tensiune indusă de folosirea canulei în cadrul procedurii. Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului și eventualele scurgeri, **NU DEPĂȘIȚI** presiunea de 750 mmHg pe calea de administrare a fluidului.

NOTĂ IMPORTANTĂ – GARANȚIE LIMITATĂ (NUMAI PENTRU ȚĂRILE DIN AFARA SUA)

- A. Această **GARANȚIE LIMITATĂ** asigură cumpărătorul care primește un sistem de livrare oentru cardioplegie Medtronic® MYOTherm XP®, denumit în continuare „Produs”, că, în eventualitatea în care Produsul nu funcționează conform specificațiilor, Medtronic va emite un credit egal cu prețul de achiziție al Produsului original (dar care nu poate depăși valoarea Produsului de schimb) valabil pentru cumpărarea oricărui Produs de schimb Medtronic pentru pacientul respectiv. Avertismentele de pe etichetele produsului fac parte integrantă din prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ**. Contactați reprezentantul local Medtronic® pentru informații specifice despre modul de procesare a cererii în conformitate cu prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ**.
- B. Pentru acordarea **GARANȚIEI LIMITATE**, trebuie respectate următoarele condiții:
- (1) Produsul trebuie utilizat înainte de data expirării.
 - (2) Produsul trebuie să fie înapoiat Medtronic în termen de 60 zile după folosire și devine proprietatea Medtronic.
 - (3) Produsul nu trebuie să fi fost folosit pentru orice alt pacient.
- C. Această **GARANȚIE LIMITATĂ** este limitată la termenii expliciti specificați aici. În special:
- (1) În nici o circumstanță nu se poate acorda credit de schimb în cazurile în care se poate demonstra manevrarea incorectă, implantarea improprie sau modificarea materială a produsului care trebuie schimbat.
 - (2) Medtronic nu este responsabil de niciun prejudiciu accidental sau indirect acuzat de orice folosire, defectare sau deteriorare a Produsului atunci când cererea se bazează pe garanție, contract, prejudiciu sau alte elemente similare.
- D. Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au ca scop și nu trebuie interpretate ca având ca scop să contravină prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă oricare dintre termenii sau părțile acestei **GARANȚIE LIMITATE** este considerat ilegal, neaplicabil sau în conflict cu legile aplicabile de către instanța de jurisdicție competentă, valabilitatea restului **GARANȚIE LIMITATE** nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile se vor aplica și interpreta ca și cum prezenta **GARANȚIE LIMITATĂ** nu ar fi conținut acea porțiune sau acel termen specific considerat nevalabil.

MYOthem XP®

Система для кардиоплегии

Описание

Системы MYOthem XP® предназначены для смешивания поступающей из оксигенатора артериальной крови с не содержащим крови раствором для кардиоплегии в заданном соотношении, зависящем от используемой системы. Система для кардиоплегии MYOthem XP®, в зависимости от модели, может использоваться или со стандартным роликовым насосом, или с системой кардиоплегической безопасности Medtronic® CSS™ (устройство модели 990). Система Medtronic CSS – это управляемое микрокомпьютером устройство с двумя независимыми насосами для доставки кардиоплегического раствора. Наличие двух насосов позволяет подавать кровь и раствор в заданном соотношении в соответствии с относительной скоростью каждого насоса (подробные сведения см. в руководстве оператора и справочном руководстве по устройству CSS). Технические характеристики и обозначения каждой стандартной системы приведены в Таблица 1. Линия доставки пациенту поставляется в отдельной упаковке. Это позволяет облегчить соблюдение стерильности при переносе в операционное поле для подсоединения к выходу линии доставки системы для кардиоплегии. В системах некоторых типов линия мониторинга давления, трехходовой запорный кран, протектор измерителя и линия снижения давления с клапаном снижения давления могут быть подсоединены предварительно.

Таблица 1.

Модель MYOthem XP®	Соотношение доставки ^а	Внутренние размеры трубок		Тип насоса
		Линия крови	Линия кардиоплегии	
41, 41-B	4:1	0,6 см (1/4 дюйм)	0,3 см (1/8 дюйм)	Стандартный роликовый насос
Только CSS Custom	Настраивается на устройстве CSS	0,6 см (1/4 дюйм)	0,3 см (1/8 дюйм)	Устройство CSS 990

^а ПРИМЕЧАНИЕ: MYOthem XP®-B (Bridge) дает возможность вводить 100% кровь в соответствии с предписаниями врача.

Технические характеристики

Фальцы	нержавеющая сталь
Рекомендованная производительность:	до 500 мл/мин.
Сетчатый фильтр:	150 мкм
Объем теплообменника:	44 мл
Площадь контактной поверхности теплообменника для крови:	0,06 м ² (95 дюйм ²)
Размер:	взрослый
Входной коннектор	0,6 см (1/4 дюйм)
Выходной коннектор	0,5 см (3/16 дюйм)
Порты монитора давления/снижения давления:	стандартная обратная часть замка Люэра
Порты для воды:	Hansen Series 3-ST Quick Disconnect [1,3 см (1/2 дюйм)]
Предел давления водной фракции:	2 760 гПа (40 фунт на квадратный дюйм)
Предел давления кровяной фракции (после заправки):	750 мм рт. ст.
Максимальная температура воды:	42 °C

Показания к применению

Система для кардиоплегии MYOthem XP® – это устройство, предназначенное для смешивания, нагрева, охлаждения и доставки оксигенированной крови и кардиоплегического раствора в установленном соотношении.

Система для кардиоплегии MYOthem XP® Medtronic® (при использовании моделей MYOthem XP® CSS Custom) предназначена только для смешивания и доставки оксигенированной крови и/или не содержащего крови кардиоплегического раствора для кардиоплегии с помощью устройства CSS модели 990. Теплообменник MYOthem XP® (в качестве компонента моделей MYOthem XP® CSS Custom) используется с устройством для нагрева, охлаждения и доставки оксигенированной крови и/или не содержащего крови кардиоплегического раствора.

Противопоказания

Ответственность за применение устройства в целях, отличающихся от показанных, несет пользователь.

Предостережения

Перед использованием ознакомьтесь с предостережениями, предупреждениями и с инструкцией по эксплуатации. **Пренебрежение инструкциями и предостережениями может привести к серьезной травме или к смерти пациента.**

- Использовать это устройство могут только лица, хорошо подготовленные для выполнения процедур кардиопульмонального шунтирования. Для безопасности пациента каждое работающее устройство должно постоянно контролироваться квалифицированным персоналом.
- Каждое устройство было тщательно изготовлено, проверено и упаковано. Тем не менее, по мнению специалистов корпорации Medtronic®, современный уровень науки и техники не позволяет полностью исключить протечку, поломку или сбой при функционировании. Тщательно и непрерывно контролируйте перфузию.
- Каждое устройство является одноразовым. Не используйте и не стерилизуйте его повторно. Стерилизовано этиленоксидом.
- Пути прохождения жидкости стерильны и апиrogenны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое устройство. Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена или отсутствуют защитные колпачки.
- Трубки должны быть подсоединены таким образом, чтобы предотвратить перекрытия и сужения, способные нарушить подачу воды или крови.
- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлюран) или едкие растворители (например, ацетон) могут нарушить структурную целостность устройства, не допускайте их контакта с системой.
- При обнаружении пузырьков воздуха и (или) протечек во время заправки и (или) функционирования помните: они могут привести к развитию у пациента воздушной эмболии и (или) к потере жидкости. Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур. В перечисленных случаях не используйте устройство.
- Удалите из экстракорпорального контура до начала его использования все пузырьки воздуха. Они опасны для пациента.
- Чтобы обеспечить устойчивость системы в вертикальном положении во время операции, используйте ее с держателем MYOthem XP® Cardioplegia. Этот держатель нуждается в регулярных осмотрах и в техническом обслуживании.
- Никогда не перекрывайте отток воды из теплообменника.
- Для достижения оптимального температурного баланса вода должна протекать через теплообменник в направлении, противоположном тому, в котором течет кровь.
- До начала использования системы рекомендуется с помощью общепринятой лабораторной методики определить наличие в крови пациента холодных агглютининов. Температура кардиоплегического раствора или крови не должна быть ниже минимальной температуры, при которой холодные агглютинины не определяются.
- Давление воды на входе никогда не должно быть более 2 760 гПа (40 фунт на квадратный дюйм).
- Давление крови после заправки никогда не должно быть более 750 мм рт. ст.
- Чтобы предотвратить попадание воздуха в линию доставки, в соответствии со стандартом, держатель MYOthem XP® должен отклоняться не более чем на 10°.
- Не применяйте в нагревателе/ охладителе системы дезинфектанты при использовании теплообменника. Если дезинфектанты в нагревателе/ охладителе системы применялись перед ее использованием, тщательно промойте систему.
- Эффективность теплообменника очень высока. Во избежание термических повреждений крови не рекомендуется нагревать воду до температуры более 42 °C.
- Люэровский колпачок на порте мониторинга имеет вентиляционное отверстие.
- Насос для кардиоплегии должен быть полностью закрыт.
- При использовании системы применяйте ПОЛНОСТЬЮ ЗАКРЫТУЮ РОЛИКОВУЮ ГОЛОВКУ. Если оба сегмента трубки в роликовой головке будут закупорены не полностью, то возможен обратный ток кардиоплегического раствора в оксигенатор и нарушение требуемого соотношения крови и не содержащего крови раствора для кардиоплегии.
- Не включайте насос для кардиоплегии, если не включен артериальный насос.
- Не выключайте насос для кардиоплегии, если не выключен артериальный насос.
- Артериальный поток должен всегда быть больше кардиоплегического.
- Удостоверьтесь, что выходная линия системы (линия доставки пациенту) не пережата, если насос включен.
- При использовании мембранных оксигенаторов артериальный насос должен прокачивать кровь через оксигенатор с производительностью, превышающей производительность кардиоплегического контура. Это поможет предотвратить попадание воздуха в перфузионный контур.

- В используемом для кардиоплегического раствора флаконе должен быть предусмотрен функциональный стандартный вентиляционный клапан. Он должен возвышаться над уровнем кардиоплегической жидкости не менее чем на 2,5 см (1 дюйм).
- Чтобы предотвратить попадание воздуха в систему, постоянно поддерживайте соответствующий уровень не содержащего крови раствора для кардиopleгии в пакете или во флаконе. Попавший в систему воздух может послужить причиной развития у пациента воздушной эмболии.
- Чтобы достичь желаемой концентрации добавок в доставляемом пациенту растворе для кардиopleгии/ крови, регулируйте их содержание в несодержащем крови растворе.
- Если в линии доставки между кардиоплегической канюлей и местом подсоединения к пациенту имеется запорный кран, проверьте, правильно ли он ориентирован. Если во время доставки кардиоплегического раствора запорный кран закрывается, противодавление может возрасти, что способно послужить причиной разрыва корпуса теплообменника или соединения трубок. Проверьте запорный кран, чтобы убедиться, что при использовании с определенной канюлей и с нужной производительностью присутствует сопротивление допустимого уровня. Чтобы определить эффективность системы и падение давления, вызываемое используемой для процедуры канюлей, контролируйте действующую систему.
- Возможные побочные эффекты включают инфекции, механическое повреждение, гемолиз, воздушную эмболию, кровопотерю, нарушения кровотока и тромбоз эмболию. Перечисленными побочные эффекты не ограничиваются. Эти возможные побочные эффекты присущи всем системам экстракорпорального кровообращения.
- Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствующих разделах этой инструкции содержатся предостережения и предупреждения по поводу конкретных процедур.

Меры предосторожности

- Допустимая температура хранения указана на наклейке продукта.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики.
- Придерживайтесь строгого антикоагуляционного протокола и проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального метода и риск системной антикоагуляции.

Предостережения и предупреждения (применимые к устройству CSS™ Custom)

- Модели MYOthem XP® CSS Custom могут использоваться только с устройством Medtronic® модели 990 CSS. Корпорации Medtronic неизвестны данные о безопасности и эффективности совместимости с системами Medtronic устройств или компонентов любых других производителей.
- В экстренной ситуации размещайте модели MYOthem XP® CSS Custom только в стандартном роликовом насосе. Описание экстренных процедур см. в руководстве оператора и справочном руководстве по устройству CSS.
- Удостоверьтесь, что входящая в комплект CSS трубка правильно установлена в головки насосов устройства CSS (инструкции по установке см. в руководстве оператора и справочном руководстве по устройству CSS). В случае неправильной установки возможны следующие осложнения: обратный ток кардиоплегического раствора в оксигенатор, нарушение требуемого соотношения крови и не содержащего крови раствора для кардиopleгии, неточные данные производительности и давления. усиление гемолиза и отслойка материала трубки.
- При применении двухпросветной линии пациента (для моделей CSS Custom) воспользуйтесь входящим в комплект поставки протектором преобразователя (с жидкостным барьером). Используйте протектор на линии внешнего давления, чтобы предотвратить попадание жидкости в преобразователь давления устройства CSS. Если не воспользоваться протектором преобразователя, то показатели давления могут быть неточными.
- При применении двухпросветной линии пациента (для моделей CSS Custom) чрезмерное затягивание люэровского замка может привести к образованию в нем трещин и получению неточных показателей давления.

Установка и настройка MYOthem XP®

ОСТОРОЖНО! За настройку и использование системы для кардиоплегии MYOthem XP® отвечает лечащий врач.

Настройка системы (Рис. 2)

1. Осторожно достаньте компоненты системы для кардиоплегии MYOthem XP® из упаковки, не нарушая стерильность пути прохождения жидкости.

ОСТОРОЖНО! Удостоверьтесь, что при выполнении всех действий по настройке и использовании системы соблюдаются правила асептики.

ОСТОРОЖНО! Перед тем как достать из упаковки систему для кардиоплегии MYOthem XP®, осмотрите упаковку и продукт на предмет отсутствия повреждений. Если упаковка или продукт повреждены, не используйте систему, поскольку стерильность устройства может быть нарушена, а эффективность понижена.

2. Надежно зафиксируйте в нужном положении держатель MYOthem XP® на штативе около места использования системы. Проверьте надежность фиксации и способность штатива выдержать вес системы. Сориентируйте несущую скобу так, чтобы во время функционирования системы полностью видеть выходную камеру.

ОСТОРОЖНО! Если держатель закрепляется не на вертикальном штативе, удостоверьтесь, что система MYOthem XP® расположена под правильным углом (10°), чтобы добиться оптимальной защиты от попадания воздуха и предотвращения воздушной эмболии.

3. Вставьте теплообменник в держатель теплообменника. Если действие выполнено правильно, то теплообменник будет надежно зафиксирован.
4. Надежно подсоедините коннекторы источника воды Hansen Series 3-ST к портам входа и выхода теплообменника в соответствии с обозначениями.
5. Удостоверьтесь в отсутствии утечки воды при ее циркуляции по теплообменнику по отсутствию следов воды в путях прохождения крови. Эту процедуру следует выполнить перед заправкой системы.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СИСТЕМУ при любом сомнении в ее целостности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- A. Не перекрывайте отток воды из теплообменника.**
- Б. Давление воды на входе никогда не должно быть более 2 760 гПа (40 фунт на квадратный дюйм).**
- В. Эффективность теплообменника очень высока. Во избежание термических повреждений крови не рекомендуется нагревать воду до температуры более 42 °С.**
- Г. Давление крови после заправки никогда не должно быть более 750 мм рт. ст.**
6. С помощью соответствующих вкладышей установите трубку в головку насоса с трубкой. При этом трубка с не содержащим крови раствором для кардиоплегии должна находиться в роликвом насосе выше линии с кровью. Полностью перекройте головку насоса, чтобы оба сегмента трубки оказались перекрыты. Инструкции по настройке при использовании систем MYOthem XP® модели 990 см. в руководстве оператора и справочном руководстве по устройству CSS™.

ОСТОРОЖНО! При использовании системы применяйте полностью закрытую роликтовую головку. Если оба сегмента трубки в роликтовой головке будут закупорены не полностью, то возможно попадание кардиоплегического раствора в контур оксигенатора и нарушение требуемого соотношения крови и не содержащего крови раствора для кардиоплегии.

7. Проверьте надежность подсоединения люэровского штекера линии мониторинга давления к порту мониторинга давления в верхней части теплообменника. Чтобы измерить давление в теплообменнике, поверните трехходовой запорный кран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если порт мониторинга давления на теплообменнике не используется, закройте его бесклапанным колпачком.

8. Проверьте надежность подсоединения линии снижения давления к любому доступному люэровскому порту на клапанном кардиотомическом резервуаре.

ПРИМЕЧАНИЕ: В моделях Custom устройства MYOthem XP® CSS, предназначенные для использования с устройством CSS линия снижения давления не предусмотрена. Устройство CSS снабжено встроенными системами предотвращения чрезмерного повышения давления. Линия подсоединения к порту мониторинга давления может быть подсоединена к кардиотомическому резервуару для заправки или рециркуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Линии снижения давления и мониторинга давления подсоединены к теплообменнику предварительно.

9. Перед заправкой экстракорпорального контура подсоедините к нему линию оксигенированной крови и надежно пережмитесь ее.

10. Надежно закройте оба зажима и введите первую в/в иглу кардиоплегической линии в соответствующий пакет (флакон) с предназначенным для заправки кардиоплегическим раствором. Если предполагается сделать только один прокол, сдвиньте второй линейный зажим вниз как можно ближе к Y-образному коннектору и надежно пережмите линию. Если будут использованы обе линии с проколами, то, чтобы начать заправку, поднимите второй линейный зажим и надежно пережмите линию как можно ближе к проколу.

ОСТОРОЖНО! В используемом для кардиоплегического раствора флаконе должен быть предусмотрен функциональный стандартный вентиляционный клапан. Он должен возвышаться над уровнем кардиоплегической жидкости не менее чем на 2,5 см (1 дюйм).

11. Подсоедините датчик температуры к адаптеру для мониторинга температуры порта выхода теплообменника.

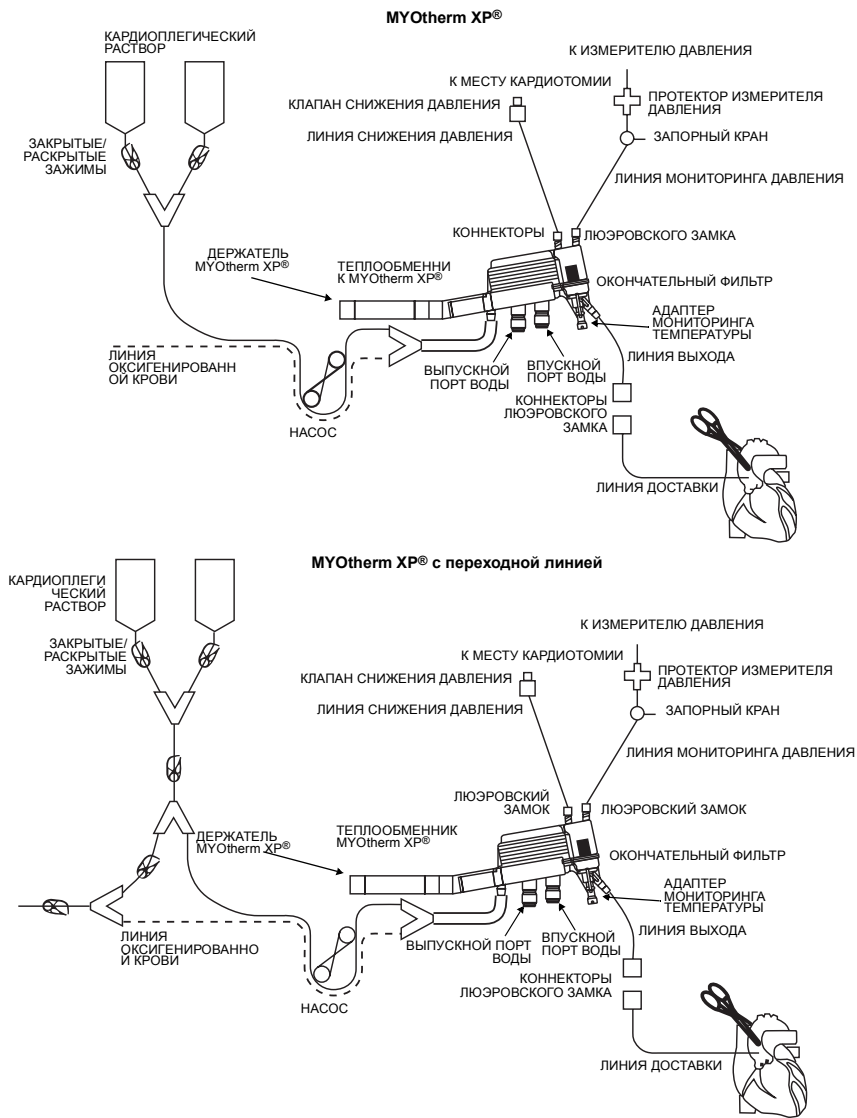


Рисунок 2. Настройка системы

MYOtherm XP® для CSS модели Custom

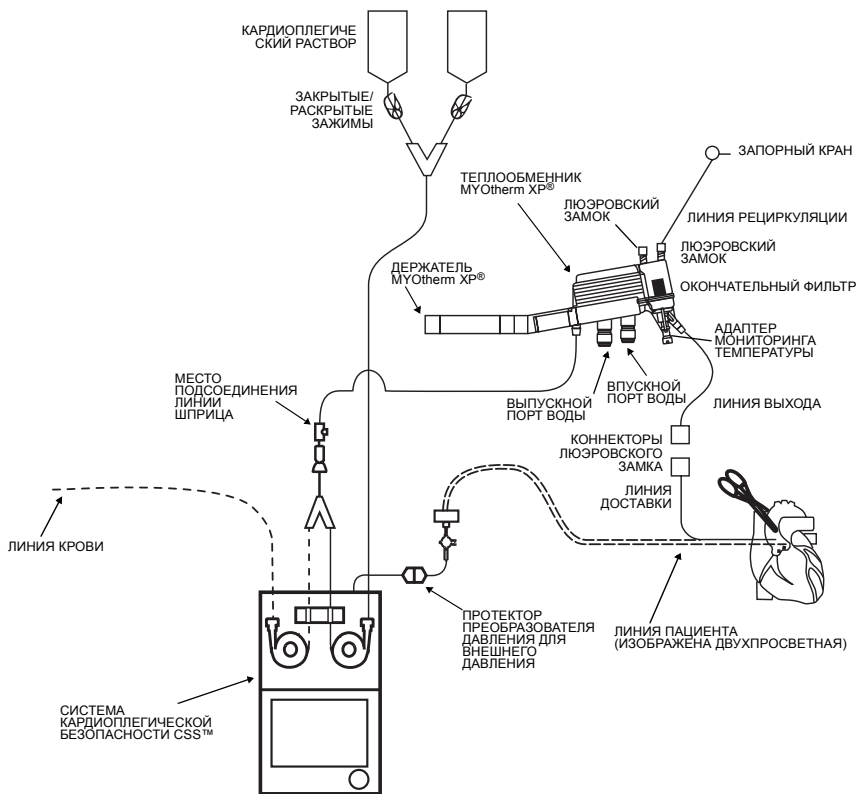


Рисунок 2. Настройка системы (продолжение)

Заправка

1. Перед заправкой системы для кардиopleгии заправьте и удалите пузырьки воздуха из оксигенатора и экстракорпорального контура и восстановите в них циркуляцию.
2. Заправка системы для кардиopleгии может быть завершена или непосредственно до или сразу после начала кардиопульмонального шунтирования. Если ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ заправка кардиopleгического контура откладывается на период после начала шунтирования, система ДОЛЖНА быть заправлена до уровня, превышающего роликосый насос или устройство CSS. Это позволит предотвратить попадание в оксигенатор воздуха из кардиopleгической системы через линию крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании обеих линий с проколами системы для кардиopleгии MYOtherm XP® предварительно наполните вторую линию до второго зажима и закройте зажим. Проколите второй пакет (флакон) с кардиopleгическим раствором. Осторожно закройте прокол и трубку, чтобы удалить пузырьки воздуха. Откройте зажим на второй линии только перед использованием.

2а. Только для MYOtherm XP® серии В:

Удостоверьтесь, что переходные зажимы открываются достаточно быстро, чтобы обеспечить должное наполнение переходной трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полная заправка этой системы с заправкой насоса не содержащим крови раствором приведет к тому, что до начала поступления крови и кардиopleгического раствора будет подано примерно 190 мл раствора без крови.

3. Порядок заправки теплообменника системы:

- 3а. Проверьте, закрыт ли запорный кран на линии мониторинга давления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время заправки системы для кардиоплегии активно восстанавливайте циркуляцию в экстракорпоральном контуре.

- 3б. Снимите зажим с линии крови. Медленно поверните насос. Снимите зажим с линии кардиоплегии. Заполняйте систему с производительностью не более 100 мл/мин.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед поступлением жидкости в теплообменник убедитесь, что в обеих линиях проксимальнее теплообменника не осталось пузырьков воздуха.

- 3в. Проверьте надежность соединения линии мониторинга давления в системе и снижения давления.

- 3г. После наполнения теплообменника остановите насос. Осторожно закройте теплообменник, чтобы переместить все оставшиеся пузырьки воздуха для удаления в выходной отсек.

Чтобы не нарушить герметичность и не повредить оболочку, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для закрытия устройства зажимы и другие инструменты.

- 3д. Включите кардиоплегический насос на малую (<100 мл) производительность и быстро пережмите выходную линию. Таким образом активируется клапан снижения давления. После полного удаления видимых пузырьков воздуха из линии снижения давления остановите насос. Чтобы удалить из теплообменника оставшийся воздух, откройте запорный кран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это действие не применимо к устройству MYOthem XR[®] CSS моделей Custom.

- 3е. Надежно подсоедините измеритель давления к протектору преобразователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это действие не применимо к устройству MYOthem XR[®] CSS моделей Custom. Устройство CSS автоматически определяет внутреннее давление системы и сообщает о его величине.

- 3ж. После заправки системы и ее проверки на отсутствие пузырьков воздуха откройте линию мониторинга давления, чтобы измерить давление, повернув запорный кран в нужное положение. Проверьте, заполнена ли линия мониторинга жидкостью до запорного крана.

Если эта линия мониторинга не используется, закройте запорный кран на линии мониторинга давления.

4. Снимите зажим с трубки выходной линии системы.

ВНИМАНИЕ: Если зажим с выходной линии НЕ снят, увеличение давления >750 мм рт. ст. может привести к активации клапана снижения давления.

5. Заправьте удлинитель или линию доставки, медленно продвигая головку насоса системы.

Удостоверьтесь, что линия доставки надежно подсоединена к выходной линии системы MYOthem XR[®], и что в соединении нет пузырьков воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

А. До введения кардиоплегического раствора пациенту из системы следует удалить пузырьки воздуха.

Б. Чтобы предотвратить попадание воздуха в линию доставки, в соответствии со стандартом, держатель MYOthem XR[®] должен отклоняться не более чем на 10°.

В. Во время заправки и использования системы проверяйте ее компоненты и соединения на отсутствие протечек. Протечка любого компонента или соединения может привести к воздушной эмболии и (или) к потере раствора.

6. После заправки всей системы и до начала ее функционирования проверьте, правильно ли закрыт насос, и все ли зажимы удалены.

Функционирование системы

1. За 1 – 2 минуты до начала доставки холодного раствора для кардиоплегии и крови пациенту активируйте рециркуляцию холодной воды (2 – 4 °C).

ОСТОРОЖНО! Если в крови пациента обнаружены холодные агглютинины, то температура крови должна поддерживаться более высокой, чем температура агглютинации.

ОСТОРОЖНО! При использовании мембранных оксигенаторов артериальный насос должен прокачивать кровь через оксигенатор с производительностью, превышающей производительность кардиоплегического контура. Это поможет предотвратить попадание воздуха в перфузионный контур.

2. Чтобы начать подачу раствора для кардиоплегии и крови пациенту, удалите с трубки линии подачи все зажимы, включите системный насос и установите нужный уровень инфузии.

3. Чтобы прекратить инфузию раствора после введения желаемого количества, остановите системный насос.

ПРИМЕЧАНИЕ: При завершении каждого введения кардиоплегической жидкости насос должен всегда находиться на линии доставки дистальнее выходной камеры.

4. При выключении насоса рециркуляция холодной воды через теплообменник должна быть прервана. Это позволит избежать чрезмерного охлаждения остаточных объемов жидкости в теплообменнике.

5. При необходимости добавочного введения раствора для кардиоплегии и крови повторите действия 1 – 4.

ОСТОРОЖНО! Чтобы предотвратить попадание воздуха в систему, постоянно поддерживайте соответствующий уровень не содержащего крови раствора для кардиоплегии в пакете или во флаконе. Попавший в систему воздух может послужить причиной развития у пациента воздушной эмболии.

6. Порядок замены пакета (флакона) с не содержащим крови раствором для кардиоплегии

6а. Удостоверьтесь, что системный насос **ВЫКЛЮЧЕН**.

6б. Наложите зажим на линию не содержащего крови раствора для кардиоплегии между держателем пакета (флакона) и головкой насоса.

6в. Замените пакет (флакон) на полный.

6г. Удалите зажим с трубки линии не содержащего крови раствора для кардиоплегии.

6д. ДО включения насоса удалите попавший в раствор воздух, выдавив пузырьки обратно в пакет (во флакон).

ОСТОРОЖНО! Если в линии доставки между кардиоплегической канюлей и местом подсоединения к пациенту имеется запорный кран, проверьте, правильно ли он ориентирован. Если во время доставки кардиоплегического раствора запорный кран закрывается, противодействие может возрасти, что способно послужить причиной разрыва корпуса теплообменника или соединения трубок. Проверьте запорный кран, чтобы убедиться, что при использовании с определенной канюлей и с нужной производительностью присутствует сопротивление допустимого уровня. Чтобы определить эффективность системы и падение давления, вызываемое используемой для процедуры канюлей, контролируйте действующую систему. Чтобы предотвратить повреждение системы и подтекание жидкости, **НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ** в путях тока жидкости давление 750 мм рт. ст.

ВНИМАНИЕ! ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ (НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ НА ТЕРРИТОРИИ США)

- А. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется покупателю системы для кардиоплегии Medtronic® MYOtherm XP®, далее именуемую «Продукт». Если Продукт окажется не в состоянии функционировать в соответствии с техническими характеристиками, то корпорация Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены замененного продукта) для приобретения любого Продукта корпорации Medtronic, предназначенного для замены Продукта, используемого для пациента. Содержащиеся в обозначениях продукта предостережения являются составной частью данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ**. Чтобы получить сведения о предъявлении претензии в соответствии с настоящей **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ**, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic®.
- Б. Для получения права на данную **ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ** должны выполняться следующие условия:
- (1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.
 - (2) Продукт должен быть возвращен в корпорацию Medtronic в течение 60 дней после использования и становится собственностью корпорации Medtronic.
 - (3) Продукт не может быть использован для другого пациента.
- В. Данная **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:
- (1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.
 - (2) Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.
- Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** признается любым судом компетентной юрисдикции, как незаконное, как не имеющее возможности служить основанием для иска, или противоречит применяемым правовым нормам, оставшаяся часть **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

MYOthern XP®

Sistem za kardioplegiju

Opis

MYOthern XP® sistemi su dizajnirani za mešanje arterijske krvi iz oksigenatora sa beskrvnim rastvorom za kardioplegiju u određenim odnosima, u zavisnosti od odabranog sistema. U zavisnosti od izabranog modela, MYOthern XP® Sistem za kardioplegiju može da se koristi sa standardnom rotacionom pumpom ili sa Medtronic® CSS™ bezbednosnim sistemom za kardioplegiju (instrument Model 990). Sistem Medtronic CSS je instrument za kardioplegiju koji kontroliše mikroračunar, sa dve pumpe koje nezavisno funkcionišu. Dizajn sa dve pumpe omogućava da se željene količine krvi i rastvora isporučuju na osnovu relativnih brzina obe pumpe (za detaljne informacije pogledajte Operativni i referentni vodič za CSS instrument). Specifikacije za svaki standardni sistem i odgovarajuće oznake proizvoda prikazane su ispod u tabeli 1. Cevčica za dovod do pacijenta upakovana je zasebno da bi se olakšao sterilan prenos do mesta operacije pre povezivanja sa izlazom dovoda sistema za kardioplegiju. U zavisnosti od izabranog sistema, uređaj za nadgledanje pritiska, trosmerni ventil i zaštita merača, kao i uređaj za oslobađanje pritiska sa ventilom za oslobađanje pritiska mogu biti unapred povezani.

Tabela 1.

MYOthern XP® model	Stopa dovoda ^a	Dimenzije cevčica za doziranje		Tip pumpe
		Cevčica za provođenje krvi	Cevčica za kardioplegiju	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 in)	0,3 cm (1/8 in)	Standardna rotaciona pumpa
Prilagođeno samo za CSS	Postavljanje na CSS Instrument	0,6 cm (1/4 in)	0,3 cm (1/8 in)	CSS 990 instrument

^a **NAPOMENA:** MYOthern XP®-B (Bridge) serija obezbeđuje mogućnost provođenja 100% krvi kao što je prepisao lekar.

Specifikacije

Meh:	nerđajući čelik
Preporučena brzina protoka krvi:	do 500 mL/min.
Filter:	150 mikrona
Zapremina grejača:	44 mL
Kontakt površina grejača i krvi:	0,06 m ² (95 in ²)
Veličina:	odrasli
Ulazni konektor:	0,6 cm (1/4 in)
Izlazni konektor:	0,5 cm (3/16 in)
Portovi za nadgledanje/oslobađanje pritiska:	standardni ženski Luer Lock konektor
Portovi za vodu:	Hansen Series 3-ST sa brzim isključivanjem [1,3 cm (1/2 in)]
Ograničenje pritiska vode:	275,79 kPa (40 psi)
Ograničenje pritiska krvi (nakon pripreme):	750 mmHg
Maksimalna temperatura vode:	42°C

Uputstva za upotrebu

MYOthern XP® sistem za kardioplegiju je uređaj namenjen za mešanje, zagrevanje/hlađenje i prenos krvi/ rastvora za kardioplegiju obogaćenih kiseonikom u unapred određenom odnosu.

Medtronic® MYOthern XP® Sistem za kardioplegiju (kada se koriste MYOthern XP® prilagođeni modeli za CSS) namenjen je samo za mešanje i prenos krvi i/ili beskrvnog rastvora za kardioplegiju obogaćenih kiseonikom pomoću CSS instrumenta, Model 990. MYOthern XP® grejač (kada je deo MYOthern XP® prilagođenih modela za CSS) koristi se sa instrumentom za zagrevanje, hlađenje i prenos krvi i/ili beskrvnog rastvora za kardioplegiju obogaćenih kiseonikom.

Kontraindikacije

Korišćenje ovog uređaja u bilo koje druge svrhe osim navedenih predstavlja odgovornost korisnika.

Upozorenja

Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. **Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ne pogledate sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljnih povreda ili smrti pacijenta.**

- Ovaj uređaj trebalo bi da koriste samo osobe koje su potpuno obučene za procedure kardiopulmonalnog bajpasa. Rad sa svakim uređajem zahteva stalni nadzor obučenog osoblja radi bezbednosti pacijenta.

- Svaki uređaj je pažljivo proizveden, testiran i upakovan. Međutim, izrada nije razvijena do te tačke da Medtronic® može da garantuje da uređaj neće procuriti, polomiti se ili otkazati tokom upotrebe. Protok tečnosti mora se pažljivo i neprestano nadgledati.
- Svaki uređaj je namenjen samo za jednu upotrebu. Nemojte ih ponovo koristiti niti ponovo sterilisati. EO sterilisan.
- Putanja kojom prolazi tečnost je sterilna i nije pirogena. Pre upotrebe pregledajte svako pakovanje i uređaj. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako zaštitni poklopci nisu na mestu.
- Cevčica bi trebalo da se postavi na takav način da se spreče zamrzavanja ili ograničenja koja mogu promeniti tok krvi ili vode.
- Nemojte dopustiti da alkohol, tečnosti zasnovane na alkoholu, anestetičke tečnosti (kao što je izofluran) ili korozivni rastvarači (kao što je aceton) dođu u kontakt sa uređajem jer mogu ugroziti njegovu strukturu.
- Ako se stvaraju mehurići i/ili primetite da dolazi do curenja prilikom pripreme i/ili rada, ovi uslovi mogu dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta i/ili gubitka tečnosti. Vantelesno kolo mora se neprestano nadgledati. Nemojte koristiti uređaj ako primetite ove uslove.
- Svi embolusi vazduha moraju se ukloniti iz vantelesnog kola pre početka bajpasa. Vazdušni embolusi su opasni za pacijenta.
- Ovaj sistem je namenjen za upotrebu sa MYOthem XP® držačem za kardioplegiju da bi se dozvolilo bezbedno postavljanje na uspravni stub tokom rada. Potrebno je redovno obavljati pregled i održavanje ovog držača.
- Nikada ne ograničavajte isticanje vode iz grejača.
- Smer toka vode kroz grejač trebalo bi da bude suprotan smeru toka krvi da bi se postigla optimalna toplota.
- Preporučuje se da se pre upotrebe ovog sistema koriste odgovarajuće procedure u kliničkoj laboratoriji da bi se ispitalo prisustvo hladnih aglutinina u krvi pacijenta. Temperatura krvi/rastvora za kardioplegiju ne bi trebalo da bude niža od najniže temperature na kojoj je utvrđeno prisustvo negativnih hladnih aglutinina.
- Nikada nemojte premašiti ulazni pritisak vode od 275,79 kPa (40 psi).
- Nemojte premašiti pritiske krvi od 750 mmHg nakon pripreme.
- Grejač mora biti postavljen pod uglom od 10°, što standardni položaj MYOthem XP® držača neprestano obezbeđuje kako bi se izbegao ulazak vazduha u cevčicu za dovod.
- Ne smete koristiti sredstva za dezinfekciju u sistemu za grejanje/hlađenje kada je grejač u upotrebi. Ako se pre upotrebe u sistemu za grejanje/hlađenje koriste sredstva za dezinfekciju, sistem se mora detaljno isprati.
- Grejač je veoma efikasan. Preporučuje se da temperatura vode nikada ne premaši 42°C jer to može izazvati toplotno oštećenje krvi.
- Luer cap konektor na delu za nadgledanje ovog uređaja je OTVOREN.
- Pumpa za kardioplegiju mora imati mogućnost potpunog zatvaranja.
- Prilikom korišćenja ovog sistema mora se koristiti ROTACIONA PUMPA SA MOGUĆNOŠĆU POTPUNOG ZATVARANJA. Ako ne zatvorite potpuno oba dela cevčice u okviru rotacione pumpe, može doći do vraćanja rastvora za kardioplegiju u oksigenator i netačnog odnosa mešavina krvi sa beskrvnim rastvorom za kardioplegiju.
- Nemojte pokretati pumpu za kardioplegiju ukoliko arterijska pumpa nije uključena.
- Nemojte zaustavljati rad arterijske pumpe ukoliko pumpa za kardioplegiju nije isključena.
- Arterijski tok uvek mora da nadmašuje kardioplegijski tok.
- Uverite se da izlazna cevčica sistema (cevčica za dovod tečnost do pacijenta) nije začepljena dok je pumpa uključena.
- Prilikom upotrebe membranskih oksigenatora, arterijska pumpa mora da dovodi tečnost kroz oksigenator jačim tokom od toka kroz kolo za kardioplegiju. Ovo sprečava ulazak vazduha u kolo za provođenje tečnosti.
- Korišćenje boce za rastvor za kardioplegiju zahteva prisustvo funkcionalnog standardnog ventila za vazduh na boci koji se nalazi najmanje 2,5 cm (1 in) iznad nivoa tečnosti rastvora za kardioplegiju.
- Beskrvni rastvor za kardioplegiju treba neprestano održavati na odgovarajućem nivou u vreći ili boci da bi se izbegao ulazak vazduha u sistem. Ulazak vazduha u sistem može dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta.
- Količinu dodataka u beskrvnom rastvoru za kardioplegiju treba prilagoditi da bi se postigle željene koncentracije u krvi/rešenju za kardioplegiju koje se dovode do pacijenta.
- Ako se ubaci ventil između kraja cevčice za dovod tečnosti na strani pacijenta i kanile za kardioplegiju, treba obezbediti pravilan položaj ventila. Ako se ventil zatvori tokom prenosa rastvora za kardioplegiju, moglo bi da dođe do pozadinskog pritiska koji bi doveo do pucanja kućišta grejača ili veza između cevčica. Treba testirati ventil da bi se osiguralo da se pri željenom protoku stvara prihvatljiv otpor kada se koristi sa određenom kanilom. Tokom rada treba nadgledati pritisak sistema da bi se utvrdile performanse sistema i pad pritiska generisan kanilom koja se koristi za proceduru.
- Mogući neželjeni efekti uključuju, ali se ne ograničavaju na infekcije, mehaničko otkazivanje, pojavu hemolize, vazdušne embolije, gubitak krvi, ugroženost toka i tromboembolije. To su mogući neželjeni efekti u slučaju svih spoljašnjih krvnih sistema.
- Oprez: Federalni zakon (u SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na osnovu zahteva lekara.

NAPOMENA: Dodatna upozorenja i stavke na koje treba obratiti pažnju prilikom određenih procedura mogu se pronaći na odgovarajućim mestima u ovim uputstvima za upotrebu.

Mere predostrožnosti

- Pogledajte oznaku na pakovanju da biste videli preporučenu temperaturu za skladištenje.
- U svim procedurama koristite aseptičnu tehniku.
- Treba slediti strog protokol protiv zgrušavanja i potrebno je redovno nadgledati proces sprečavanja zgrušavanja tokom svih procedura. Prednosti vantelesne podrške moraju se uporediti sa rizicima pri procesu sprečavanja zgrušavanja u sistemu i mora ih proceniti nadležni lekar.

Upozorenja i mere predostrožnosti (specifični za prilagođeni instrument za CSS™)

- MYOthern XP® prilagođene modele za CSS treba koristiti samo sa Medtronic® Model 990 CSS instrumentom. Preduzeću Medtronic nisu poznati podaci o bezbednosti ili performansama u vezi sa ostvarivanjem kompatibilnosti uređaja ili komponenti drugih proizvođača sa Medtronic sistemom.
- MYOthern XP® prilagođene modele za CSS treba postavljati u uobičajenu (standardnu) rotacionu pumpu samo u vanrednim situacijama. Pogledajte Operativni i referentni vodič za CSS instrument za procedure u vanrednim situacijama.
- Uverite se da su CSS cevčice ispravno postavljene u rotacione pumpe CSS instrumenta (pogledajte uputstva za postavljanje u Operativnom i referentnom vodiču za CSS instrument). Potencijalne posledice pogrešnog postavljanja obuhvataju: vraćanje rastvora za kardioplegiju u oksigenator, netačno mešanje doza krvi sa beskrvnim rastvorom za kardioplegiju, netačna očitavanja protoka i pritiska, povećanu hemolizu ili prskanje cevčica.
- Ako se koristi dvostruka cevčica za dovod do pacijenta (prilagođeni modeli za CSS), mora se koristiti obezbeđeni zaštitnik transformatora (sa preprekom za tečnost) na spoljašnjoj cevčici za pritisak da bi se sprečilo da tečnost dospe do transformatora pritiska CSS instrumenta. Ako se ne koristi zaštitnik transformatora, može doći do netačnih očitavanja pritiska.
- Ako se koristi dvostruka cevčica za dovod do pacijenta (prilagođeni modeli za CSS), prejako zatezanje Luer lock konektora može dovesti do preloma luer lock konektora i do netačnog očitavanja pritiska.

Instalacija i podešavanje sistema MYOthern XP®

UPOZORENJE: Podešavanje i upotreba MYOthern XP® Sistema za kardioplegiju predstavlja odgovornost prisutnog medicinskog lica.

Podešavanje sistema (Slika 2)

1. Pažljivo izvadite komponente MYOthern XP® Sistema za kardioplegiju iz pakovanja da biste osigurali da će putanja kojom prolazi tečnost biti sterilna.

UPOZORENJE: Obavezno koristite antiseptičku tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog sistema.

UPOZORENJE: Pre nego što izvadite MYOthern XP® Sistem za kardioplegiju iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i proizvoda. Ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, nemojte ga koristiti jer sterilnost uređaja može biti ugrožena i/ili to može uticati na performanse.

2. Pričvrstite MYOthern XP® držač na odgovarajući stub u blizini pumpe koja se koristi. Uverite se da je veza sigurna i da stub može da izdrži težinu sistema. Postavite držač tako da se izlazna komora u potpunosti vidi tokom rada.

UPOZORENJE: Ako se držač postavi na neko drugo mesto, a ne na uspravni stub, morate obavezno postaviti MYOthern XP® pod ispravnim uglom (10°) da bi se osiguralo najbolje mogućnosti za rukovanje vazduhom i izbegla vazдушna embolija.

3. Postavite grejač u ručice držača za grejač. Grejač će bezbedno biti postavljen u držaču kada se ispravno umetne.
4. Čvrsto povežite Hansen Series 3-ST konektore od izvora vode do ulaznih i izlaznih portova grejača kao što je obeleženo.
5. Proverite da li dolazi do curenja vode tako što ćete pustiti vodu kroz grejač i ispitati da li ima vode u prostoru za prenos krvi. Ova procedura mora se izvršiti pre pripreme ovog sistema.

Ukoliko je integritet sistema doveden u pitanje na bilo koji način, NEMOJTE GA KORISTITI.

UPOZORENJA:

A. Nemojte ograničavati isticanje vode iz grejača.

B. Nikada nemojte premašiti ulazni pritisak vode od 275,79 kPa (40 psi).

C. Budući da je ovaj grejač veoma efikasan, preporučuje se da temperatura vode nikada ne premaši 42°C jer to može izazvati toplotno oštećenje krvi.

D. Nemojte premašivati pritiske krvi od 750 mmHg nakon pripreme.

6. Instalirajte cevčicu u pumpi (koristeći odgovarajuće umetače) sa cevčicom za beskrvni rastvor za kardioplegiju iznad cevčice za krv u okviru pumpe. Podesite pumpu tako da ove cevčice budu potpuno zatvorene. Pogledajte uputstva za podešavanje u Operativnom i referentnom vodiču za CSS™ instrument ako koristite neki od MYOthern XP® Model 990 sistema.

UPOZORENJE: Prilikom korišćenja ovog sistema mora se koristiti rotaciona pumpa sa mogućnošću potpunog zatvaranja. Ako ne zatvorite potpuno oba dela cevčice u okviru rotacione pumpe, može doći do ulaska rastvora za kardioplegiju u kolo oksigenatora i netačnog odnosa mešavina krvi sa rastvorom za kardioplegiju.

7. Potvrdite da postoji bezbedna veza između muškog luer-lock konektora uređaja za nadgledanje pritiska sa lokacijom za nadgledanje pritiska na vrhu grejača. Okrenite trosmerni ventil da biste izmerili pritisak iz grejača.

NAPOMENA: Ako se lokacija za nadgledanje pritiska na grejaču ne koristi, postavite poklopac bez ventila na ovaj port.

8. Uverite se da postoji bezbedna veza između uređaja za otpuštanje pritiska sa bilo kojim dostupnim luer portom na otvorenom rezervoaru za kardiomotiju.

NAPOMENA: MYOthern XP® prilagođeni modeli za CSS (dizajnirani za upotrebu sa CSS instrumentom) ne sadrže uređaj za oslobađanje pritiska. CSS instrument ima ugrađene sisteme za sprečavanje prevelikog povećanja pritiska. Cevčica povezana sa portom za nadgledanje pritiska može biti povezana sa portom na rezervoaru radi pripreme/ponovne cirkulacije.

NAPOMENA: Cevčice za oslobađanje pritiska i nadgledanje pritiska unapred su povezane sa grejačem.

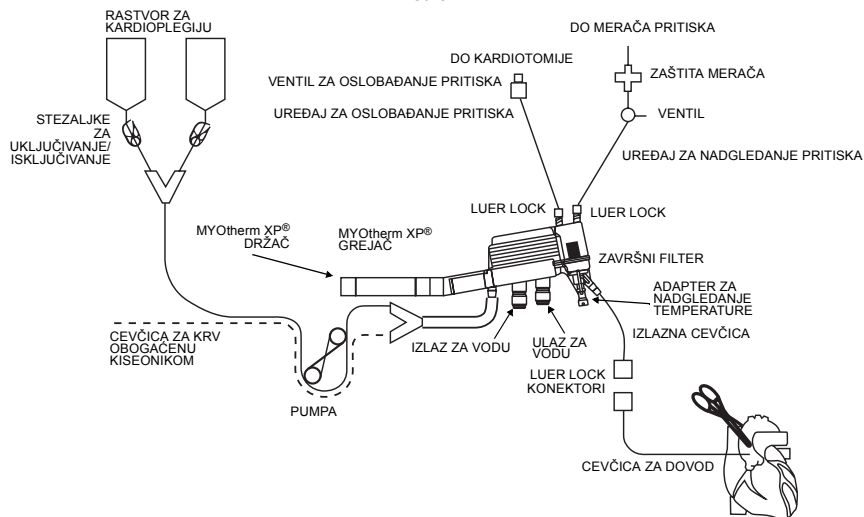
9. Povežite cevčicu sa krvlju obogaćenom kiseonikom sa vantelesnim kolom i bezbedno je zategnite pre nego što pripremite vantelesno kolo.

10. Pričvrstite obe stezaljke i umetnite prvu IV iglu cevčice za kardioplegiju u odgovarajuću vrećicu/bocu koja sadrži rastvor za kardioplegiju/pripremu. Ako će se koristiti samo jedna igla, stezaljku druge cevčice treba pomeriti nadole, što bliže „Y“ konektoru i zategnuti je. Ako će se koristiti obe cevčice, stezaljku druge cevčice treba pomeriti nagore i zategnuti je pored igle da bi se olakšala priprema.

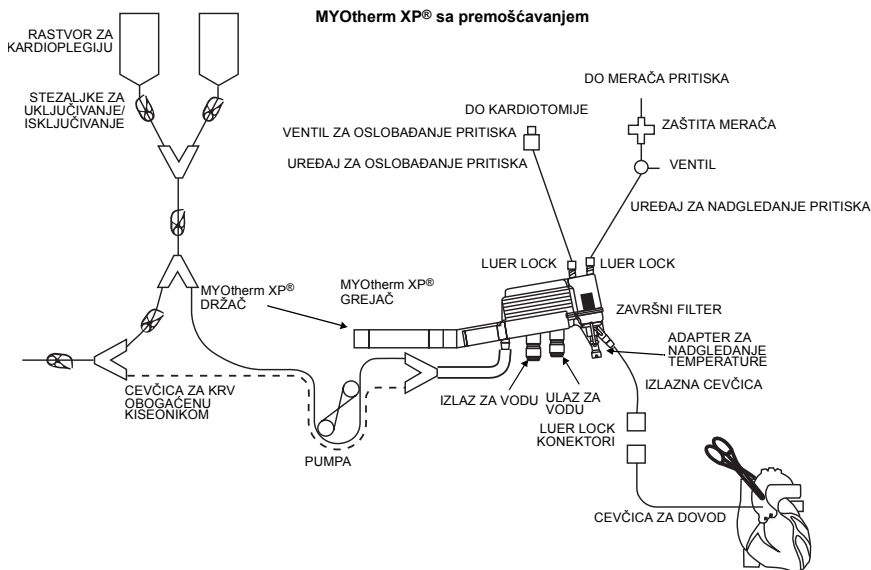
UPOZORENJE: Korišćenje boce za rastvor za kardioplegiju zahteva prisustvo funkcionalnog standardnog ventila za vazduh na boci koji se nalazi najmanje 2,5 cm (1 in) iznad nivoa tečnosti rastvora za kardioplegiju.

11. Povežite termometar sa adapterom za nadgledanje temperature na izlaznom portu grejača.

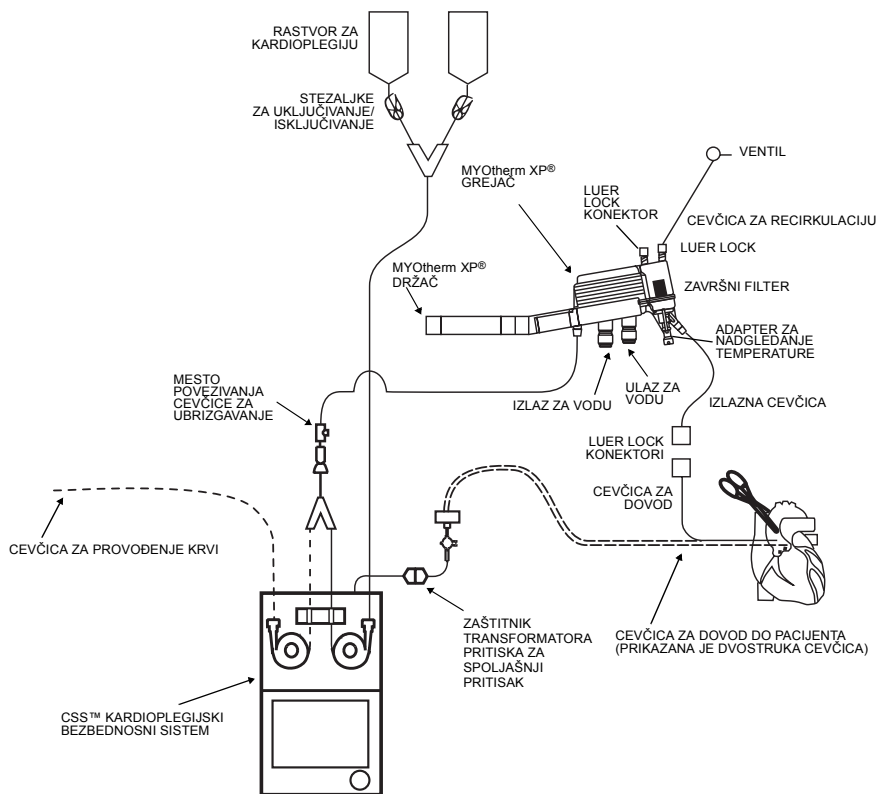
MYOthern XP®



Slika 2. Podešavanje sistema



MYOtherm XP® za modele prilagođene za CSS



Slika 2. Podešavanje sistema (nastavak)

Priprema

1. Priprema sistema za kardioplegiju, oksigenator i vantelesno kolo cevčica treba pripremiti, ponovo povezati i ukloniti mehuriće.
2. Priprema sistema za kardioplegiju može se obaviti pre ili odmah posle početka kardiopulmonalnog bajpasa. Ako se KONAČNA priprema kola za kardioplegiju mora odložiti nakon početka bajpasa, sistem se MORA pripremiti do dela nakon rotacije pumpe ili CSS instrumenta. Ovo sprečava slučajni ulazak vazduha u oksigenator preko cevčice za krv iz sistema za kardioplegiju.

NAPOMENA: Kada koristite obe cevčice sa iglama MYOthern XP® Sistema za kardioplegiju, prethodno napunite drugu cevčicu do druge stezaljke, a zatim zatvorite tu stezaljku. Povežite iglu druge vrećice/boce sa rastvorom za kardioplegiju, lagano pritisnite iglu i cevčicu da biste uklonili sve mehuriće. Otvorite stezaljku druge cevčice tek kada budete spremni za početak provođenja.

2a. Samo na sistemu MYOthern XP®B serije:

Uverite se da su sve stezaljke za „premošćavanje“ trenutno otvorene da biste omogućili ispravnu pripremu premošćavanja pomoću cevčica.

NAPOMENA: Kompletna priprema ovog sistema sa pripremom pumpe za beskrvnu tečnost dovešće do prenosa oko 190 mL beskrvnog rastvora za kardioplegiju pre direktnog prenosa krvi/rastvora za kardioplegiju.

3. Da biste pripremili sistem za zagrevanje:

- 3a. Uverite se da je ventil na uređaju za nadgledanje pritiska isključen.

NAPOMENA: Vantelesno kolo mora biti aktivno povezano tokom pripreme sistema za kardioplegiju.

- 3b. Otvorite stezaljku sa cevčice za krv, lagano okrenite pumpu, otvorite stezaljku sa cevčice za kardioplegiju. Napunite sistem do maksimalnog toka od 100 mL/min.

NAPOMENA: Uverite se da su iz obe cevčice u blizini grejača uklonjeni svi mehurići pre puštanja tečnosti u grejač.

- 3c. Uverite se da su uređaj za nadgledanje pritiska sistema i uređaj za oslobađanje pritiska čvrsto povezani.

- 3d. Isključite pumpu kada se grejač dovoljno napuni. Lagano pritisnite grejač da biste uklonili sve preostale mehuriće i premestili ih u izlaznu komoru odakle će biti uklonjeni.

NEMOJTE KORISTITI stezaljke ili druge alatke da biste pritisnuli uređaj radi premeštanja mehurića kako biste izbegli oštećenje zatvarača i kućišta.

- 3e. Uključite pumpu za kardioplegiju na nizak (<100 mL) protok i trenutno zatvorite izlaznu cevčicu da biste aktivirali ventil za oslobađanje pritiska dok sav vidljivi vazduh ne izađe kroz uređaj za oslobađanje pritiska, a zatim isključite pumpu. Otvorite ventil da biste izbacili sav preostali vazduh u grejaču.

NAPOMENA: Ovaj korak ne primenjuje se za MYOthern XP® prilagođene modele za CSS.

- 3f. Pričvrstite ventil za pritisak za zaštitni transformator.

NAPOMENA: Ovaj korak ne primenjuje se za MYOthern XP® prilagođene modele za CSS. CSS instrument automatski otkriva i izveštava o unutrašnjem pritisku u sistemu.

- 3g. Kada pripremite sistem i uverite se da u njemu nema vazduha, otvorite manometar uređaja za nadgledanje pritiska tako što ćete okrenuti ventil u odgovarajući položaj. Uverite se da je cevčica za nadgledanje ispunjena tečnošću do ventila.

Ako se ova cevčica za nadgledanje ne koristi, isključite ventil na cevčici za nadgledanje pritiska.

4. Uklonite stezaljku sa izlazne cevčice sistema.

PAŽNJA: Ako izlazna cevčica NIJE otvorena, pritisak može porasti na >750 mmHg što dovodi do aktiviranja ventila za oslobađanje pritiska.

5. Pripremite produžnu cevčicu/cevčicu za dovod tako što ćete lagano pomeriti pumpu sistema. Uverite se da je cevčica za dovod čvrsto povezana sa izlaznom cevčicom sistema MYOthern XP® i da u vezi ne postoje mehurići.

UPOZORENJA:

A. U sistemu ne sme biti mehurića pre početka prenosa tečnosti za kardioplegiju do pacijenta.

B. Grejač mora biti postavljen pod uglom od 10°, što položaj standardnog MYOthern XP® držača neprestano obezbeđuje kako bi se izbegao ulazak vazduha u cevčicu za dovod.

C. Trebalo bi proveriti da li u različitim komponentama i vezama sistema ima pukotina tokom pripreme i rada. Ukoliko bilo koja veza ili komponenta curi, može doći do vazdušne embolije i/ili gubitka rastvora.

6. Nakon pripreme kompletnog sistema, uverite se da je pumpa ispravno zatvorena i da su sve stezaljke uklonjene pre rada.

Procedura upravljanja sistemom

1. Cirkulaciju hladne vode (2–4°C) kroz grejač treba započeti 1 do 2 minuta pre prenosa hladne krvi/rastvora za kardioplegiju do pacijenta.

UPOZORENJE: Ako su u krvi pacijenta pronađeni hladni aglutinini, temperatura krvi se MORA održavati na nivou koji je viši od nivoa na kojem su pronađeni aglutinini.

UPOZORENJE: Prilikom korišćenja membranskih oksigenatora, arterijska pumpa mora da dovodi tečnost kroz oksigenator jačim tokom od toka kroz kolo za kardioplegiju. Ovo sprečava ulazak vazduha u kolo za provođenje tečnosti.

2. Da biste započeli prenos krvi/rastvora za kardioplegiju do pacijenta, uklonite sve stezaljke sa izlazne cevčice, uključite sistemsku pumpu i podesite željenu stopu infuzije.
3. Isključite sistemsku pumpu da biste okončali infuziju rastvora nakon dostizanja željenog obima prenosa.

NAPOMENA: Nakon svakog prenosa rastvora za kardioplegiju, na cevčicu za dovod koja je najudaljenija od izlazne komore uvek treba postaviti stezaljku.

4. Cirkulaciju hladne vode kroz grejač treba prekinuti kada se isključi sistemka pumpa da bi se izbeglo nepotrebno hlađenje ostataka u grejaču.
5. Ako je potreban dodatni prenos krvi/rastvora za kardioplegiju, ponovite korake od 1. do 4.

UPOZORENJE: Beskrvni rastvor za kardioplegiju treba neprestano održavati na odgovarajućem nivou u vreći ili boci da bi se izbegao ulazak vazduha u sistem. Ulazak vazduha u sistem može dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta.

6. Ako je neophodna zamena vrećice (ili boce) sa beskrvnim rastvorom za kardioplegiju:

6a. Uverite se da je sistemka pumpa ISKLJUČENA.

6b. Zatvorite cevčicu za beskrvni rastvor za kardioplegiju između vrećice/boce i pumpe.

6c. Zamenite vrećicu/bocu punom vrećicom/bocom.

6d. Uklonite stezaljku sa cevčice za dovod beskrvnog rastvora za kardioplegiju.

6e. Uklonite sav vazduh iz cevčice za dovod rastvora tako što ćete ga premestiti nazad u vrećicu/bocu PRE ponovnog pokretanja sistemske pumpe.

UPOZORENJE: Ako se ubaci ventil između pacijentovog kraja cevčice za dovod i cevčice za kardioplegiju, treba obezbediti pravilan položaj ventila. Ako se ventil zatvori tokom prenosa rastvora za kardioplegiju, moglo bi da dođe do pozadinskog pritiska koji bi doveo do pucanja kućišta grejača ili veza između cevčica. Treba testirati ventil da bi se osiguralo da se pri željenom protoku stvara prihvatljiv otpor kada se koristi sa određenom kanilom. Tokom rada treba nadgledati pritisak sistema da bi se utvrdile performanse sistema i pad pritiska generisan kanilom koja se koristi za proceduru. Da bi se sprečilo oštećenje uređaja i naknadno curenje, NEMOJTE PREMAŠITI pritisak od 750 mmHg pri protoku tečnosti.

VAŽNO OBAVEŠTENJE – OGRANIČENA GARANCIJA (ZA ZEMLJE VAN SAD)

- A. Ova **OGRANIČENA GARANCIJA** obezbeđuje uverenje za kupca koji dobije Medtronic® MYOTherm XP® Sistem za kardioplegiju u daljem tekstu „Proizvod“, da će, u slučaju da Proizvod ne bude funkcionisao prema specifikaciji, Medtronic obezbediti iznos jednak kupovnoj ceni Proizvoda (ali ne veći od vrednosti Proizvoda) za kupovinu bilo kojeg novog Medtronic Proizvoda koji se koristi za tog pacijenta. Upozorenja koja se nalaze na oznakama proizvoda smatraju se sastavnim delom ove **OGRANIČENE GARANCIJE**. Obratite se lokalnom Medtronic® predstavniku da biste dobili informacije o obradi zahteva pod ovom **OGRANIČENOM GARANCIJOM**.
- B. Da biste se kvalifikovali za **OGRANIČENU GARANCIJU**, morate ispunjavati sledeće uslove:
- (1) Proizvod mora biti korišćen pre datuma „Upotrebljivo do“.
 - (2) Proizvod mora biti vraćen preduzeću Medtronic u roku od 60 dana posle korišćenja i kao takav biće vlasništvo preduzeća Medtronic.
 - (3) Proizvod se ne sme koristiti za nekog drugog pacijenta.
- C. Ova **OGRANIČENA GARANCIJA** ograničena je isključivo na izričite uslove. Određenije:
- (1) Iznos za zamenu ni u kom slučaju neće biti odobren ako postoji dokaz o neodgovarajućem rukovanju, neodgovarajućem postavljanju ili materijalnoj izmeni zamenjenog Proizvoda.
 - (2) Medtronic® nije odgovoran ni za kakvu slučajnu ili posledičnu štetu do koje dolazi zbog korišćenja, nedostatka ili kvara Proizvoda, bilo da se zahtev zasniva na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu.
- D. Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležna ustanova utvrdi da je neki deo ili odredba ove **OGRANIČENE GARANCIJE** nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela **OGRANIČENE GARANCIJE**, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ova **OGRANIČENA GARANCIJA** ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

MYOthem XP®

Sistem za dovajanje raztopine za kardioplegijo

Opis

Sistemi MYOthem XP® so namenjeni mešanju arterijske krvi iz oksigenatorja z raztopino za nesangvinično kardioplegijo v določenih razmerjih glede na izbrani sistem. Sistem za dovajanje raztopine za kardioplegijo MYOthem XP® lahko uporabljate, glede na izbrani model, s standardno batno črpalko ali varnostnim sistemom za kardioplegijo Medtronic® CSS™ (instrument model 990). Sistem Medtronic CSS je instrument za dovajanje raztopine za kardioplegijo, ki ga nadzira mikroročunalnik, in ki vsebuje dve, neodvisno delujoči črpalčki. Sistem s dvema črpalčkama omogoča dovajanje razmerja krvi in raztopine na podlagi relativne hitrosti vsake črpalke posebej (podrobne informacije so v navodilih za uporabo in referenčnem priročniku za instrument CSS). Specifikacije za vsak standardni sistem in ustrezne oznake izdelka so spodaj, Tabela 1. Dovajalna linija za bolnika je pakirana posebej, da se tako olajša sterilni prenos v operacijske prostore pred povezovanjem z dovajalno vtičnico sistema za kardioplegijo. Glede na izbrani sistem so lahko linija za nadzor tlaka, trismerna pipa in ščitnik merilnika ter linija za sproščanje tlaka in ventili za sproščanje tlaka že povezani.

Tabela 1.

Model MYOthem XP®	Razmerje dovajanja ^a	Notranji premer cevja		Vrsta črpalke
		Linija za kri	Linija za kardioplegijo	
41, 41-B	4:1	0,6 cm (1/4 palca)	0,3 cm (1/8 palca)	Standardna batna črpalka
Samo CSS Custom	Nastavljeno na instrumentu CSS	0,6 cm (1/4 palca)	0,3 cm (1/8 palca)	Instrument CSS 990

^a **OPOMBA:** Serija MYOthem XP®-B (z mostom) lahko dovaja 100 % krvi, ki jo je predpisal zdravnik.

Specifikacije

Meh:	nerjavno jeklo
Priporočena hitrost krvnega pretoka:	do 500 ml/min
Reže filtra:	150 mikrometrov
Prostornina toplotnega izmenjevalnika:	44 ml
Površina toplotnega izmenjevalnika v stiku s krvjo:	0,06 m ² (95 palcev ²)
Velikost:	za odrasle
Vhodni konektor:	0,6 cm (1/4 palca)
Izhodni konektor:	0,5 cm (3/16 palca)
Odprtine za nadzor/sproščanje tlaka:	standardni ženski nastavek Luer
Odprtine za vodo:	odprtine za hitro odklapanje („Quick Disconnect“) Hansen serije 3-ST [1,3 cm (1/2 palca)]
Meja tlaka vodne faze:	40 psi
Meja tlaka krvne faze (po polnjenju):	750 mm Hg
Največja temperatura vode:	42 °C

Indikacije za uporabo

Sistem za dovajanje raztopine za kardioplegijo CB MYOthem XP® je naprava, namenjena mešanju, ogrevanju/hlajenju in dovajanju oksigenirane krvi/raztopine za kardioplegijo v vnaprej določenem razmerju. Sistem za dovajanje raztopine za kardioplegijo Medtronic® MYOthem XP® (kadar ga uporabljate z modeli MYOthem XP® CSS Custom) je namenjen samo mešanju in dovajanju oksigenirane krvi in/ali raztopine za nesangvinično kardioplegijo z instrumentom CSS, model 990. Toplotni izmenjevalnik MYOthem XP® (kadar je del modelov MYOthem XP® CSS Custom) se uporablja skupaj z instrumentom za ogrevanje, hlajenje in dovajanje oksigenirane krvi in/ali raztopine za nesangvinično kardioplegijo.

Kontraindikacije

Uporaba te naprave za kateri koli namen, razen za tistega, za katerega je indicirana, je na odgovornost uporabnika.

Opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. **Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko povzročite resne poškodbe ali smrt bolnika.**

- Na napravo smejo uporabljati samo osebe, temeljito usposobljene za izvajanje postopkov kardiopulmonalnih obvodov. Zaradi varnosti bolnikov mora delovanje vsake naprave stalno opazovati usposobljeno osebo.

- Vsaka naprava je bila previdno izdelana, preizkušena in pakirana, vendar tehnologija še ni tako razvita, da bi lahko družba Medtronic® jamčila, da naprava med uporabo ne bo puščala, razpokala ali odpovedala. Perfuzijo je treba pazljivo in stalno spremljati.
- Vsaka naprava je namenjena samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte znova in ne sterilizirajte. Sterilizirano z etilenoksidom.
- Pot za tekočino je sterilna in nepirogena. Pred uporabo preglejte ovojnino in napravo. Naprave ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če manjkajo zaščitni pokrovi.
- Cevje mora biti pritrjeno tako, da ni zank ali ovir, ki bi lahko spremenile pretok krvi ali vode.
- Ne dovolite, da alkohol, tekočine na osnovi alkohola, tekoči anestetiki (na primer izofluran) ali jedka topila (na primer aceton) pridejo v stik z napravo, saj lahko ogrozijo njeno strukturno celovitost.
- Bodite pozorni na zračne mehurčke in/ali uhajanje tekočine, ker lahko ta stanja pri bolniku povzročijo zračno embolijo in/ali izgubo tekočine. Zunajtelesni obtok morate stalno opazovati. Če opazite ta stanja, naprave ne uporabljajte.
- Pred začetkom postavljanja obvoda morate iz zunajtelesnega obtoka odstraniti vse zračne mehurčke. Zračni mehurčki so nevarni za bolnika.
- Sistem je namenjen uporabi z držalom za kardioplegijo MYOtherm XP®, ki omogoča varno namestitev na navpično stojalo med posegom. Držalo morate redno pregledovati in vzdrževati.
- Nikoli ne omejte pretoka vode iz toplotnega izmenjevalnika.
- Zaradi optimalne toplotne učinkovitosti mora biti pretok vode v toplotnem izmenjevalniku nasproten pretoku krvi.
- Pred uporabo sistema je priporočeno z ustreznimi kliničnimi laboratorijskimi postopki preveriti, ali so v bolnikovi krvi hladni aglutinini. Temperatura krvi/raztopine za kardioplegijo ne sme biti manjša od najmanjše temperature, pri kateri so določeni negativni hladni aglutinini.
- Tlak na vodnem vходу naj nikoli ne preseže 40 psi.
- Stranski tlak krvi ne sme preseči 750 mm Hg po polnjenju.
- Toplotni izmenjevalnik mora biti ves čas postavljen pod kotom 10°, kar je standardni položaj držala MYOtherm XP®, da tako prepreči vstop zraka v dovodno linijo.
- V sistemu za ogrevanje/hlajenje med uporabo toplotnega izmenjevalnika ne smete uporabljati razkužil. Če razkužila uporabljate v sistemu za ogrevanje/hlajenje pred uporabo, morate sistem temeljito izprati.
- Toplotni izmenjevalnik je izjemno učinkovit. Temperature 42 °C ne smete nikoli preseči, saj lahko pride do toplotnih poškodb krvi.
- Pokrovček luer na nadzorni odprtini naprave ima VENTIL.
- Črpalka za kardioplegijo mora biti popolnoma zatesnjena.
- Med uporabo sistema morate uporabljati POPOLNOMA ZATESNJENO GLAVO BATA. Če oba segmenta cevk v glavi bata nista popolnoma zatesnjena, se lahko pojavi povratni tok raztopine za kardioplegijo v oksigenator ter se spremenijo razmerje krvi in raztopine za nesangvinično kardioplegijo.
- Črpalke za kardioplegijo ne zaženite, če arterijska črpalka ni vklopljena.
- Arterijske črpalke ne zaženite, če črpalka za kardioplegijo ni izklopljena.
- Pretok tekočine za kardioplegijo mora vedno slediti arterijskem pretoku.
- Prepričajte se, da izhodna linija sistema (dovajalna linija za bolnika) ni stisnjena, ko je črpalka vklopljena.
- Pri uporabi z membranskimi oksigenatorji mora biti pretok, ki ga arterijska črpalka dovaja skozi oksigenator, večji od pretoka skozi obtok tekočine za kardioplegijo. S tem se prepreči vstop zraka v perfuzijski obtok.
- Zaradi uporabe steklenice z raztopino za kardioplegijo je na steklenici nujno treba uporabiti delujočo standardni zračni ventil, ki sega vsaj 2,5 cm (1 palec) nad površino raztopine za kardioplegijo.
- Raven raztopine za nesangvinično kardioplegijo v steklenici ali vrečki mora biti ves čas ustrezna, da preprečite vstop zraka v sistem. Vstop zraka lahko povzroči zračno embolijo pri bolniku.
- Koncentracije dodatkov raztopini za nesangvinično kardioplegijo morate prilagoditi tako, da dosežete zelene koncentracije v zmesi krvi in tekočine za kardioplegijo, ki se dovaja bolniku.
- Če med bolnikov konec dovajalne linije in kanilo za kardioplegijo vstavite pipo, pazite, da je pipa pravilno obrnjena. Če se pipa med dovajanjem raztopine za kardioplegijo zapre, lahko nastane povratni tlak, zaradi katerega lahko počijo ohišje toplotnega izmenjevalnika ali konektorji cevk. Pipo morate preizkusiti in se prepričati, da se pri zeleni hitrosti pretoka ustvari sprejemljiv upor, kadar jo uporabljate z določeno kanilo. Med posegom morate nadzorovati tlak v sistemu, da določite delovanje sistema in padeč tlaka, ki nastane pri uporabi kanile, ki jo boste uporabili pri posegu.
- Med morebitnimi neželenimi učinki so okužbe, mehanske okvare, hemoliza, zračna embolija, izguba krvi, ogrožanje krvnega obtoka in tromboembolični pojavi, vendar niso omejeni nanje. To so morebitni neželeni učinki pri vseh sistemih za zunajtelesne krvne obtoke.
- Svarilo: Zvezni zakoni ZDA omejujejo prodajo te naprave zdravnikom oziroma pooblaščenecem zdravnikov.

OPOMBA: Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi za posamezne postopke so na ustreznih mestih v teh navodilih za uporabo.

Previdnostni ukrepi

- Zahteve za temperaturo shranjevanja so na nalepki na ovojnini.
- Pri vseh postopkih uporabljajte aseptično tehniko.
- Upoštevatı morate strog antikoagulacijski protokol, med vsemi postopki pa morate antikoagulacijo redno spremljati. Koristi zunajtelesne podpore in tveganje pri sistemski antikoagulaciji mora pretehtati in oceniti lečeči zdravnik.

Opozorila in previdnostni ukrepi (značilni za instrument CSS™ Custom)

- Modeli MYOthem XP® CSS Custom so namenjeni uporabi z instrumentom Medtronic® CSS, model 990. Podatkov o varnosti ali učinkovitosti, znanih družbi Medtronic, ki zagotavljajo združljivost z napravami ali sestavnimi deli drugih izdelovalcev s sistemom Medtronic, ni.
- Modele MYOthem XP® CSS Custom lahko postavite samo v običajno (standardno) batno črpalko v nujnih primerih. Ukrepi v nujnih primerih so v navodilih za uporabo in referenčnem priročniku za instrument CSS.
- Zagotovite primerno polnjenje cevja za komplet CSS v batnih glavah instrumenta CSS (navodila za polnjenje so v navodilih za uporabo in referenčnem priročniku za instrument CSS). Morebitne posledice nezadostnega polnjenja kompleta so: povratni tok raztopine za kardioplegijo v oksigenator, nenatančno razmerje krvi in raztopine za kardioplegijo, nenatančne odčitane vrednosti pretoka in tlaka, povečana hemoliza ali fragmentacija materiala, iz katerega je izdelano cevje.
- Če uporabljate linijo za bolnika z dvojnım lumnom (modeli CSS Custom), morate uporabiti ščitnik pretvornika (z oviro za tekočino) na liniji za zunanji tlak, da preprečite dostop tekočine do tlačnega pretvornika instrumenta CSS. Če ščitnika za pretvornik ne uporabite, lahko pride do napačnega odčitavanja tlaka.
- Če uporabljate linijo za bolnika z dvojnım lumnom (modeli CSS Custom), se lahko zaklep luer, če ga zategnete premočno, zlomi in povzroči napačno odčitavanje tlaka.

Namestitvev in nastavitvev sistema MYOthem XP®

OPOZORILO: Za nastavitvev in uporabo sistema za dovajanje raztopine za MYOthem XP® je odgovoren lečeči zdravnik.

Nastavitev sistema (Slika 2)

1. Sistem za dovajanje raztopine za kardioplegijo MYOthem XP® previdno vzemite iz ovojnine, da zagotovite sterilno pot tekočino.

OPOZORILO: Sterilne tehnike morate uporabljati pri vseh fazah nastavitvev in uporabe tega sistema.

OPOZORILO: Preden vzamete sistem za dovajanje raztopine za kardioplegijo MYOthem XP® iz ovojnine, preverite, ali sta ovojnina in naprava poškodovani. Če sta poškodovani, naprave ne uporabite, saj naprava morda ni več sterilna in/ali ne bo delovala pravilno.

2. Držalo MYOthem XP® trdno pritrđite na ustrezen drog poleg glave črpalke, ki jo boste uporabili. Priprčajte se, da je držalo dobro pritrđeno in da drog lahko podpira težo sistema. Nosilce obrnite tako, da je izhodna komora ves čas posega dobro vidna.

OPOZORILO: Če držalo namestite na kar koli drugega, razen na navpični drog, morate paziti, da je sistem MYOthem XP® pod ustreznım kotom (10°), da lahko ohranja optimalni nadzor nad zrakom in preprečuje zračno embolijo.

3. Potisnite toplotni izmenjevalnik v roki držala. Če ga vstavite pravilno, se bo toplotni izmenjevalnik trdno usedel v držalo.
4. Varno namestite konektorje Hansen serije 3-ST iz vira vode na vhodne in izhodne odprtine toplotnega izmenjevalnika, kot je označeno.
5. Spustite vodo skozi toplotni izmenjevalnik ter preverite, ali so v komori krvne poti znaki prisotnosti vode, in tako preverite, da voda nikjer ne pušča. To morate storiti pred polnjenjem sistema.

Če obstaja kakršen koli dvom o celovitosti sistema, ga NE UPORABITE.

OPOZORILA:

A. Ne omejitte pretoka vode iz toplotnega izmenjevalnika.

B. Tlak na vodnem vhodu naj nikoli ne preseže 40 psi.

C. Toplotni izmenjevalnik je zelo učinkovit, zato temperature 42 °C ne smete nikoli preseči, saj lahko pride do toplotnih poškodb krvi.

D. Stranski tlak krvi ne sme preseči 750 mm Hg po polnjenju.

6. Namestite cevje v glavo črpalke (z ustreznimi vstavki za glavo) in cevje za raztopino za nesangvinično kardioplegijo nad linijo za kri v batni črpalki. Namestite tesnilo glave črpalke, da dosežete popolno tesnjenje obeh segmentov cevja. Če uporabljate enega izmed sistemov MYOthem XP®, model 990, so navodila za nastavitvev in navodilih za uporabo in referenčnem priročniku za instrument CSS™.

OPOZORILO: Med uporabo sistema morate uporabljati popolnoma zatesnjeno glavo bata. Če oba segmenta cevk v glavi bata nista popolnoma zatesnjena, lahko raztopina za kardioplegijo vstopi v oksigenator ter spremeni razmerje krvi in raztopine za kardioplegijo.

7. Prepričajte se, da je moški nastavek luer-lock linije za nadzor tlaka varno povezan z mestom za nadzor tlaka na vrhu toplotnega izmenjevalnika. Zasučite trosmerno pipo, da izmerite tlak iz toplotnega izmenjevalnika.

OPOMBA: Če mesta za nadzor tlaka na toplotnem izmenjevalniku ne uporabljate, na to odprtino namestite pokrovček brez ventila.

8. Preverite varnost povezave linije za sproščanje tlaka na kateri koli prosti odprtini za nastavek luer na vsebniku za kardiometrijo z ventilom.

OPOMBA: Modeli MYOtherm XP® CSS Custom (namenjeni uporabi z instrumentom CSS) ne vsebujejo linije za sproščanje tlaka. Instrument CSS ima vgrajene sisteme za zaščito pred prevelikim tlakom. Linijo, povezano z odprtino za nadzor tlaka, lahko povežete na odprtino na vsebniku za kardiometrijo za polnjenje/recirkulacijo.

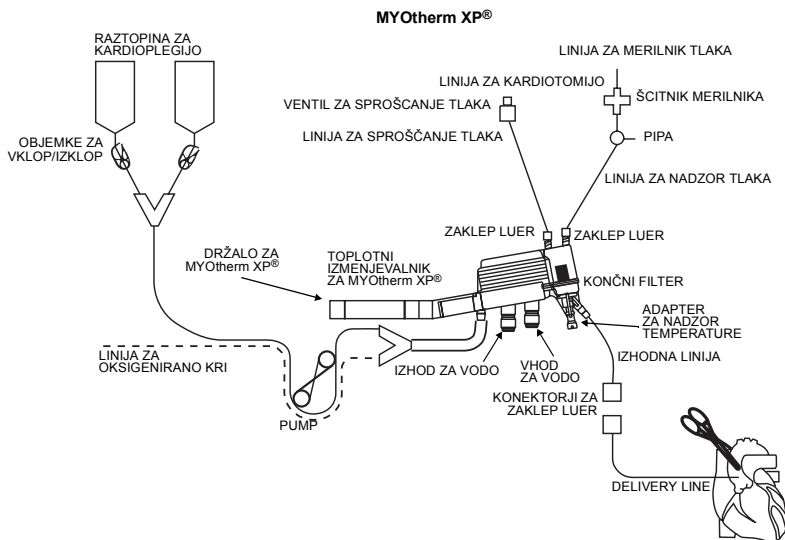
OPOMBA: Liniji za sproščanje in nadzor tlaka sta že pritrjeni na toplotni izmenjevalnik.

9. Linijo za oksigenirano kri pritrдите na zunanjelesni obtok in jo močno stisnite z objemko pred polnjenjem zunanjelesnega obtoka.

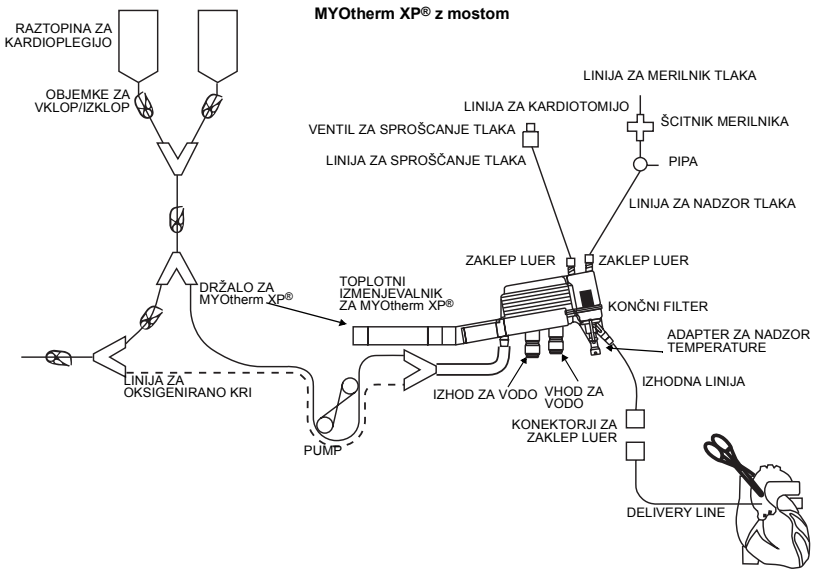
10. Trdno zatesnite obe objemki in vstavite prvo intravensko iglo linije za kardioplegijo v ustrezno vrečko/ steklenico z raztopino za polnjenje/kardioplegijo. Če boste uporabili samo eno iglo, morate objemko druge linije premakniti čim bližje konektorju „Y“ in jo tesno stisniti. Če boste uporabili obe liniji z iglo, morate objemko druge linije premakniti navzgor in jo tesno stisniti blizu stisniti blizu omogočite polnjenje.

OPOZORILO: Zaradi uporabe steklenice z raztopino za kardioplegijo je na steklenici nujno treba uporabiti delujoč standardni zračni ventil, ki sega vsaj 2,5 cm (1 palec) nad površino raztopine za kardioplegijo.

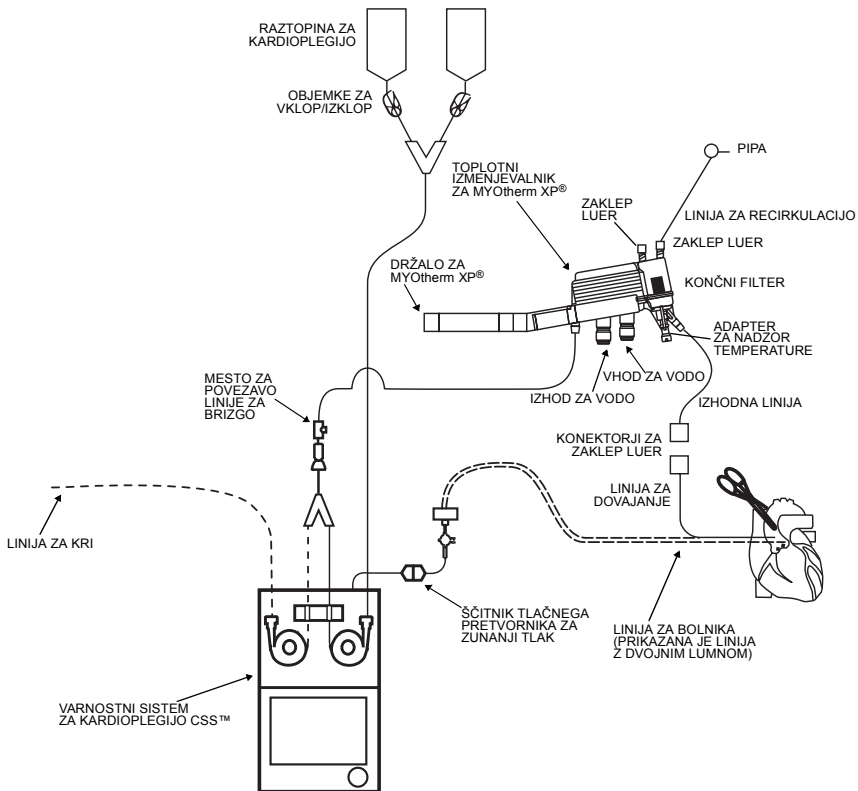
11. Sondo za temperaturo pritrдите na adapter za nadzor temperature na izhodni odprtini toplotnega izmenjevalnika.



Slika 2. Nastavitev sistema



MYOtherm XP® za modele CSS Custom



Slika 2. Nastavitev sistema (nadaljevanje)

Polnjenje

1. Pred polnjenjem sistema za kardioplegijo morate oksigenator in cevje zunajtelesnega obtoka napolniti, recirkulirati in iz njiju odstraniti mehurčke.
2. Polnjenje sistema za kardioplegijo lahko končate bodisi pred začetkom kardiopulmonalnega obkoda ali takoj po njem. Če z ZADNJIM polnjenjem obtoka za kardioplegijo odlašate do časa po začetku obkoda, MORATE sistem napolniti do točke za batno črpalko ali instrumentom CSS. S tem preprečite, da bi vstopil zrak v oksigenator iz sistema za kardioplegijo skozi linijo za kri.

OPOMBA: Kadar uporabljate obe liniji z iglo sistema za kardioplegijo MYOthern XP®, znova napolnite drugo linijo do druge objemke in nato to objemko zaprite; v drugo vrečko/steklenico z raztopino za kardioplegijo vstavite iglo; iglo na ratho udarite, da odstranite zračne mehurčke; sprostite objemko z druge linije, šele ko ste pripravljeni na dovajanje.

2a. Samo pri seriji MYOthern XP®-B:

Vse objemke „mostu“ odprite takoj, da omogočite ustrezno polnjenje mostu med cevji.

OPOMBA: Če sistem popolnoma napolnite z nesangvinično raztopino za polnjenje črpalke, se bo dovajalo približno 190 ml raztopine za nesangvinično kardioplegijo pred neposrednim dovajanjem krvi/raztopine za kardioplegijo.

3. Če želite napolniti sistem toplotnega izmenjevalnika:

3a. Zagotovite, da je pipa na liniji za nadzor tlaka odprta.

OPOMBA: Zunajtelesni obtok morate aktivno recirkulirati med polnjenjem sistema za kardioplegijo.

3b. Sprostite objemko z linije za kri; počasi zasučite črpalko; sprostite objemko z linije za kardioplegijo. Napolnite sistem do največjega pretoka 100 ml/min.

OPOMBA: Prepričajte se, da so odstranjeni zračni mehurčki iz obeh linij blizu toplotnega izmenjevalnika, preden toplotni izmenjevalnik zmočite.

3c. Prepričajte se, da sta linija za nadzor tlaka in linija za sproščanje tlaka dobro povezani.

3d. Ko je toplotni izmenjevalnik ustrezno napolnjen, ustavite črpalko. Nežno potrkajte po toplotnem izmenjevalniku, da odstranite preostale mehurčke in jih prestavite v izhodno komoro, od koder bodo odstranjeni.

Za trkanje po napravi, s čimer odstranite mehurčke, NE UPORABITE objemk ali drugega orodja, da ne poškodujete tesnil in ohišja.

3e. Vključite črpalko za kardioplegijo pri nizkem (<100 ml) pretoku in takoj z objemko zaprite izhodno linijo, da tako aktivirate ventil za sproščanje tlaka, dokler zraka ne iztisnete skozi linijo za sproščanje tlaka, nato ustavite črpalko. Odprite pipo, da izpustite preostali zrak iz toplotnega izmenjevalnika.

OPOMBA: Ta korak ne velja za modele MYOthern XP® CSS Custom.

3f. Merilnik tlaka trdno pritrdite na ščitnik pretvornika.

OPOMBA: Ta korak ne velja za modele MYOthern XP® CSS Custom. Instrument CSS samodejno zaznava in poroča notranji tlak v sistemu.

3g. Potem ko napolnite sistem in se prepričate, da v njem ni zraka, zasučite pipo v ustrezen položaj in tako odprite linijo za nadzor tlaka proti manometru. Prepričajte se, da je linija za nadzor polna do pipe. Če linije za nadzor ne uporabljate, zaprite pipo liniji za nadzor tlaka.

4. Ostranite objemko cevke z izhodne linije sistema.

POZOR: Če izhodne linije NE sprostite, se lahko tlak poveča do >750 mm Hg, zaradi česar se lahko sproži ventil za sproščanje tlaka.

5. Napolnite podaljšek/linijo za dovajanje tako, da počasi potisnete glavo črpalke. Prepričajte se, da je linija za dovajanje varno nameščena na izhodno linijo sistema MYOthern XP® in da v povezavi ni mehurčkov.

OPOZORILA:

A. Pred dovajanjem raztopine za kardioplegijo bolniku v sistemu ne sme biti zračnih mehurčkov.

B. Toplotni izmenjevalnik mora biti ves čas postavljen pod kotom 10°, kar je standardni položaj držala MYOthern XP®, da preprečite vstop zraka v dovodno linijo.

C. Med polnjenjem in posegom morate različne sestavne dele in povezave preveriti ter se prepričati, da ne puščajo. Puščanje katere koli povezave ali sestavnega dela lahko povzroči zračno embolijo in/ali izgubo tekočine.

6. Ko je celoten sistem napolnjen, se pred posegom prepričajte, da je črpalka ustrezno zatesnjena in da so vse objemke odstranjene.

Postopek uporabe sistema

1. Eno do dve minuti pred dovajanjem hladne krvi/raztopine za kardioplegijo bolniku morate začeti recirkulirati hladno vodo (2 – 4 °C) skozi toplotni izmenjevalnik.

OPOZORILO: Če so v krvi bolnika hladni aglutinini, MORATE temperaturo krvi ohranjati nad temperaturo, pri kateri je prišlo do aglutinacije.

OPOZORILO: Pri uporabi s membranskimi oksigenatorji mora biti pretok, ki ga arterijska črpalka dovaja skozi oksigenator, večji od pretoka skozi obtok tekočine za kardioplegijo. S tem se prepreči vstop zraka v perfuzijski obtok.

2. Če želite začeti dovajanje krvi/raztopine za kardioplegijo bolniku, odstranite vse objemke z linije za dovajanje, zaženite sistemsko črpalko in nastavite zeleno hitrost infundiranja.
3. Ko dosežete zeleno dovajano prostornino, ustavite sistemsko črpalko, da prekinete infundiranje raztopine.

OPOMBA: Ob koncu vsakega dovajanja raztopine za kardioplegijo morate na linijo za dovajanje, stran od izhodne komore, postaviti objemko.

4. Recirkulacijo hladne vode skozi toplotni izmenjevalnik prekinite, ko ustavite sistemsko črpalko, da tako preprečite pretirano hlajenje preostale vsebine toplotnega izmenjevalnika.
5. Če je treba dovajati dodatno kri/raztopino za kardioplegijo, ponovite korake od 1 do 4.

OPOZORILO: Nivo raztopine za nesangvinično kardioplegijo v steklenici ali vrečki mora biti ves čas ustrezen, da preprečite vstop zraka v sistem. Vstop zraka lahko povzroči zračno embolijo pri bolniku.

6. Če morate nujno zamenjati vrečko (ali steklenico) z raztopino za nesangvinično kardioplegijo:
 - 6a. se prepričajte, da črpalka za sistemsko dovajanje NE DELUJE;
 - 6b. linijo za dovajanje raztopine za nesangvinično kardioplegijo zaprite z objemko med dovajalno vrečko/steklenico in glavo črpalke;
 - 6c. vrečko/steklenico zamenjajte s polno;
 - 6d. Odstranite objemko s cevke linije za dovajanje raztopine za nesangvinično kardioplegijo.
 - 6e. Iz linije za dovajanje raztopine odstranite ujet zrak tako, da ga potisnete nazaj v vrečko/steklenico, PREDEN zaženete sistemsko črpalko.

OPOZORILO: Če med bolnikov konec dovajalne linije in kanilo za kardioplegijo vstavite pipo, pazite, da je pipa pravilno obrnjena. Če se pipa med dovajanjem raztopine za kardioplegijo zapre, lahko nastane povratni tlak, zaradi katerega lahko počijo ohišje toplotnega izmenjevalnika ali konektorji cevk. Pipo morate preizkusiti in se prepričati, da se pri zeleni hitrosti pretoka ustvari sprejemljiv upor, kadar jo uporabljate z določeno kanilo. Med posegom morate nadzorovati tlak v sistemu, da določite delovanje sistema in padec tlaka, ki nastane pri uporabi kanile, ki jo boste uporabili pri posegu. Da preprečite poškodbo naprave in posledično puščanje, NE PRESEZITE tlaka 750 mm Hg v poti tekočin.

POMEMBNO OBVESTILO – OMEJENA GARANCIJA (ZA DRŽAVE ZUNAJ ZDA)

- A. Ta **OMEJENA GARANCIJA** zagotavlja kupcu, ki prejme sistem za dovajanje raztopine za kardioplegijo Medtronic® MYOtherm XP® (v nadaljevanju izdelek), da bo družba Medtronic, če izdelek ne bo deloval, kot je določeno, kupcu izdala dobropis v vrednosti nakupne cene izdelka (ki ne presega vrednosti nadomestnega izdelka) za nakup katerega koli nadomestnega izdelka družbe Medtronic, uporabljenega pri tem bolniku.
- Opozorila v oznakah izdelka so sestavni del te **OMEJENE GARANCIJE**. Za informacije o tem, kako uveljaviti zahtevek po tej **OMEJENI GARANCIJI**, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic®.
- B. Da bi bil kupec upravičen do **OMEJENE GARANCIJE**, mora izpolnjevati naslednje pogoje:
- (1) izdelek mora biti uporabljen pred iztekom roka uporabnosti;
 - (2) izdelek mora vrniti družbi Medtronic v 60 dneh po uporabi; izdelek postane last družbe Medtronic®;
 - (3) izdelka ne sme uporabljati pri nobenem drugem bolniku.
- C. Ta **OMEJENA GARANCIJA** je omejena na izrecno navedena določila v njej. To zlasti pomeni naslednje:
- (1) Dobropis za zamenjavo ne bo v nobenem primeru izdan, če obstajajo dokazi za neustrezno ravnanje, neustrezno uporabo ali materialno spreminjanje izdelka.
 - (2) Družba Medtronic ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično škodo zaradi uporabe, pomanjkljivosti ali okvare izdelka, ne glede na to, ali je odškodninski zahtevek utemeljen z garancijo, pogodbo, odškodovanjem ali kako drugače.
- D. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili upoštevne zakonodaje in niso tako mišljene. Če katero koli pristojno sodišče razsodi, da je kateri koli del ali določilo te **OMEJENE GARANCIJE** nezakonit, ga ni mogoče uveljaviti ali je v nasprotju z upoštevno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov **OMEJENE GARANCIJE**, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta **OMEJENA GARANCIJA** ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da ne velja.



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

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

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

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

Australia

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

Asia

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

Americas

Latin America

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

Canada

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

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Manufacturing Facility:

7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428-9947
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com

