

Medtronic

MYOthem XP™

Cardioplegia Delivery System with Cortiva™ BioActive Surface

Kardioplegiinfusionssystem med Cortiva™ bioaktiv overflade

Kardioplegie-Infusionssystem mit Cortiva™ BioActive Surface

Σύστημα παροχής καρδιοπληγίας με βιοενεργή επίστρωση Cortiva™

Sistema de administración para cardioplejía con superficie biocompatible Cortiva™

Bioaktiivisella Cortiva™-pinnoitteella päällystetty kardioplegiajärjestelmä

Système d'administration de cardioplégie avec surface bioactive Cortiva™

Sistema di somministrazione della cardioplegia con superficie bioattiva Cortiva™

Cardioplegietoedieningsstysteem met bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag


Kardioplegitilførselssystem med Cortiva™ bioaktiv overflate

Sistema de administração de cardioplegia com superfície bioativa Cortiva™

Kardioplegitillförselssystem med Cortiva™ bioaktiv yta

Cortiva™ Biyo Aktif Yüzeyli Kardiyopleji Uygulama Sistemi

Instructions for Use • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης •
Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing •
Bruksanvisning • Instruções de utilização • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

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


0123

© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2018 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

© 2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

© 2018 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μίας εταιρείας της Medtronic.

© 2018 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

© 2018 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

© 2018 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

© 2018 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

© 2018 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic.

™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

© 2018 Medtronic. Med enerrett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemærker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemærker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemærker som tilhører et Medtronic-selskap.

© 2018 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

© 2018 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

© 2018 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Explanation of symbols on package labeling / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explicación des symboles des étiquettes sur l'emballage / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν. / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. / Katsok ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Nonpyrogenic fluid path / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg / Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού / Vía de líquido apirógena / Pyrogeeniton nestereitti / Trajet des fluides apyrogène / Percorso per il liquido apirogeno / Niet-pyrogen vloeistoftraject / Pyrogenfri væskebane / Percorso de líquidos não pirogênico / Pyrogenfri vätskebanan / Pirojenik olmayan sıvı yolu



Sterilized using ethylene oxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile steriliize edilmiştir



Do not re-sterilize / Må ikke re-steriliseres / Nicht resterilisieren / Μη επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Älä sterilo uudelleen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke re-steriliseres / Não reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin



Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skali ikke brukes flere ganger / Não reutilizável / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın



Use-by date / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Utilizar antes da data / Utgångsdatum / Son kulanma tarihi



Lot number / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Numero di lotto / Partijnummer / Lotnummer / Número de lote / Lotnummer / Lot numarasi



Quantity / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Quantità / Aantal / Antall / Quantidade / Antal / Miktar



Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katsó käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Zie gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Consultar as instruções de utilização / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimattarina bakin



For US audiences only / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Aplicável apenas aos EUA / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Transit temperature limit / Temperaturgrænse under transport / Grenzwerte Transporttemperatur / Όριο θερμοκρασίας μεταφοράς / Limitación de la temperatura de transporte / Kuljetuslämpötilaraja / Limite de température de transport / Limite della temperatura di trasporto / Bereik transporttemperatuur / Krav til temperatur, forsendelse / Limite da temperatura de transporte / Temperaturgräns vid transport / Nakliyat sıcaklığı sınırı



Serial number / Serienummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Sarjanumero / Numéro de série / Numero di serie / Serienummer / Serienummer / Número de série / Serienummer / Seri numarasi



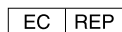
Catalog number / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de référence / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikelnummer / Número de catálogo / Katalognummer / Katalog numarasi



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Produsent / Fabricante / Tillverkare / Üretici



Date of manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data de fabrico / Tillverkningsdatum / İmalat tarihi



Authorized representative in the European Community / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Manufactured in / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Fabriccato in / Vervaardigd in / Produsert i / Fabricado em / Tillverkad i / İmalat yeri



Do not use if package is damaged / Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Contains phthalate DEHP / Indeholder ftalat-DEHP / Enthält Phthalat DEHP / Περιέχει φθαλικό δισ (2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP) / Contiene ftalato (DEHP) / Sisältää DEHP-ftalaattia / Contient un phthalate, le DEHP / Contiene ftalati DEHP / Bevat ftalaat DEHP / Inneholder ftalatet DEHP / Contém ftalato (DEHP) / Innehåller DEHP-ftalat / Ftalat DEHP içerir

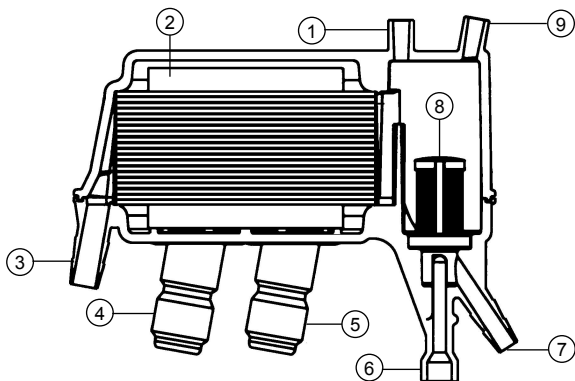


Figure 1. MYOthem XP system with Cortiva bioactive surface / Figur 1. MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv overflade / Abbildung 1. MYOthem XP System mit Cortiva BioActive Surface / Εικόνα 1. Σύστημα MYOthem XP με βιοενεργή επίστρωση Cortiva / Figura 1. Sistema MYOthem XP con superficie biocompatible Cortiva / Kuva 1. Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty MYOthem XP -järjestelmä / Figure 1. Systeme MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva / Figura 1. Sistema MYOthem XP con superficie bioattiva Cortiva / Afbeelding 1. MYOthem XP-systeem met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag / Figur 1. MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv overflate / Figura 1. Sistema MYOthem XP com superfície bioativa Cortiva / Figur 1. MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv yta / Şekil 1. Cortiva biyo aktif yüzeyli MYOthem XP sistemi

1. Pressure relief port / Trykkudligningsport / Überdruckventil / Θύρα εκτόνωσης πίεσης / Puerto de alivio de presión / Paineenalennusliitin / Orifice de purge de pression / Porta di sfogo della pressione / Drukontlastingspoort / Trykkavlastningsport / Porta de escape da pressão / Tryckavlastningsanslutning / Basınç giderme portu
2. Bellows / Bølge / Mischkammer / Εμφυσήτριας / Fuelle / Palkeet / Soufflets / Soffietto / Balg / Belg / Ventilador / Bålg / Kõrükler
3. Blood inlet, 0,64 cm (1/4 in) / Blodindløb, 0,64 cm (1/4") / Bluteinlass, 0,64 cm (1/4 Zoll) / Είσοδος αίματος, 0,64 cm (1/4 in) / Entrada de sangre, 0,64 cm (1/4 pulg.) / Verenlotiliitin, 0,64 cm (1/4 tuumaa) / Entrée du sang, 0,64 cm (1/4 pouce) / Ingresso del sangue: 0,64 cm (1/4") / Bloedinlaat, 0,64 cm (1/4 inch) / Inngang for blod, 0,64 cm (1/4 in) / Entrada de sangue, 0,64 cm (1/4 pol.) / Blodinlopp, 0,64 cm (1/4 in) / Kan girişi, 0,64 cm (1/4 inç)
4. H₂O out / H₂O ud / H₂O-Auslass / Έξοδος H₂O / Puerto de salida de H₂O / H₂O:n poisto / Sortie H₂O / Uscita H₂O / H₂O uit / H₂O ut / Saída de H₂O / H₂O ut / H₂O çıkışı
5. H₂O in / H₂O ind / H₂O-Einlass / Είσοδος H₂O / Puerto de entrada de H₂O / H₂O:n tulo / Entrée H₂O / Ingresso H₂O / H₂O in / H₂O inn / Entrada de H₂O / H₂O in / H₂O girişi
6. Temperature probe site / Temperatursonde / Temperatur-Sonde / Θέση καθετήρα μέτρησης θερμοκρασίας / Puerto de la sonda de temperatura / Lämpötila-anturin kiinnityskohta / Site de la sonde de température / Sito della sonda di temperatura / Locatie temperatuursensor / Sted for temperaturprobe / Local da sonda da temperatura / Temperaturprobstätte / Sıcaklık probu yeri
7. Blood outlet, 0,48 cm (3/16 in) / Blodudløb, 0,48 cm (3/16") / Blutauslass, 0,48 cm (3/16 Zoll) / Έξοδος αίματος, 0,48 cm (3/16 in) / Salida de sangre, 0,48 cm (3/16 pulg.) / Verenpoistoliitin, 0,48 cm (3/16 tuumaa) / Sortie du sang, 0,48 cm (3/16 pouce) / Uscita del sangue: 0,48 cm (3/16") / Bloeduitlaat, 0,48 cm (3/16 inch) / Utløp for blod, 0,48 cm (3/16 in) / Saída de sangue, 0,48 cm (3/16 pol.) / Blodutlopp, 0,48 cm (3/16 in) / Kan çıkışı, 0,48 cm (3/16 inç)
8. Filter screen, 150 µm / Filterskærm, 150 µm / Filtersieb, 150 µm / Πλέγμα φίλτρου, 150 µm / Filtro, 150 µm / Suodatin, 150 µm / Filtre, 150 µm / Filtro: 150 µm / Filterzeef, 150 µm / Filternett, 150 µm / Ecrã do filtro, 150 µm / Filterinsats, 150 µm / Filtre gözenek boyutu, 150 µm

9. Pressure monitor port / Trykmonitoreringsport / Drucküberwachungsanschluss / Θύρα παρακολούθησης πίεσης / Puerto del monitor de presión / Painemonitorointiliitin / Port du moniteur de pression / Porta per il monitoraggio della pressione / Drukbewakingspoort / Port for trykkoovervåking / Porta de monitorização da pressão / Tryckövervakningsanslutning / Basınç izleme portu

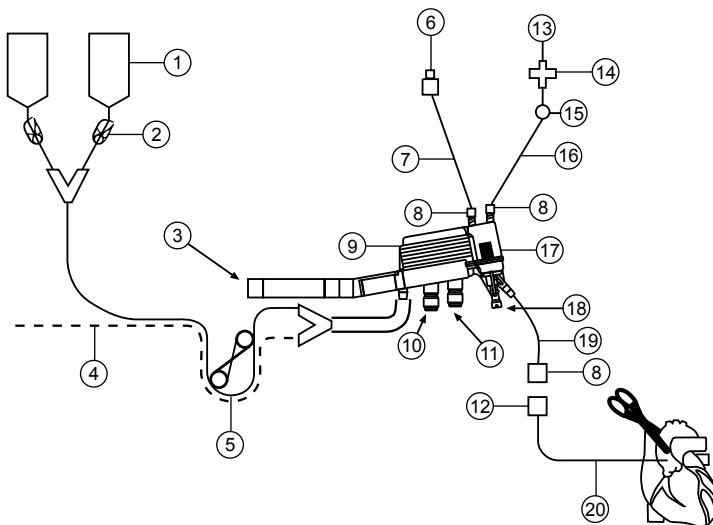


Figure 2. MYOthem XP system with Cortiva bioactive surface example setup / Figur 2. Eksempel på oppstilling af MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv overflade / Abbildung 2. Beispiel für die Einrichtung des MYOthem XP Systems mit Cortiva BioActive Surface / Εικόνα 2. Παράδειγμα εγκατάστασης του συστήματος MYOthem XP με βιοενεργή επίστρωση Cortiva / Figura 2. Ejemplo de configuración del sistema MYOthem XP con superficie biocompatible Cortiva / Kuva 2. Bioaktiivisella Cortiva-pinoitteella päällystetyn MYOthem XP -järjestelmän esimerkkikokoonpano / Figure 2. Exemple de préparation du système MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva / Figura 2. Esempio di assemblaggio del sistema MYOthem XP con superficie bioattiva Cortiva / Afbeelding 2. Voorbeeld van opstelling MYOthem XP-systeem met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag / Figur 2. Eksempel på oppsett av MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv overflate / Figura 2. Exemplo de instalação do sistema MYOthem XP com superfície bioativa Cortiva / Figur 2. Exempel på uppställning av MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv yta / Şekil 2. Cortiva biyo aktif yüzeyli MYOthem XP sistemi örnek kurulumu

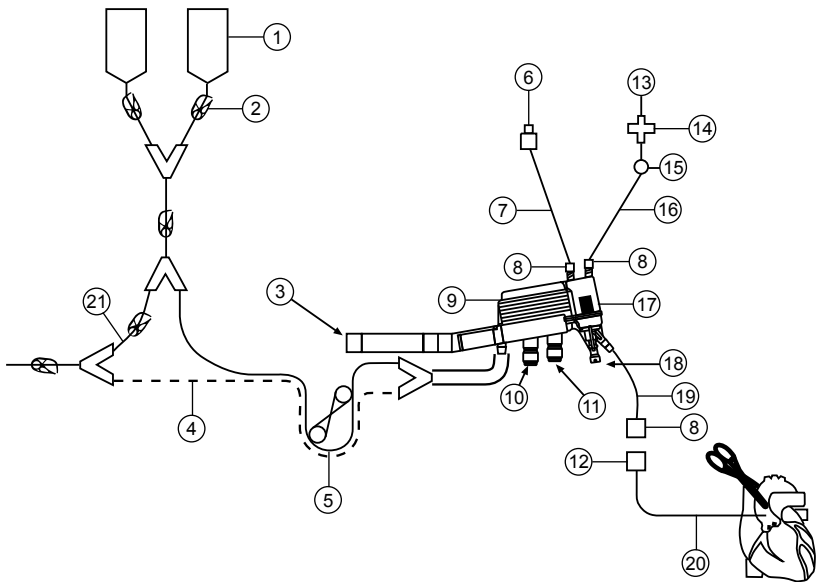


Figure 3. MYOthem XP system with Cortiva bioactive surface example setup with bridge / Figur 3. Eksempel på opstilling af MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv overflade med bro / Abbildung 3. Beispiel für die Einrichtung des MYOthem XP Systems mit Cortiva BioActive Surface mit Brücke / Εικόνα 3. Παράδειγμα εγκατάστασης του συστήματος MYOthem XP με βιοενεργή επιστρώση Cortiva με γεφύρωση / Figura 3. Ejemplo de configuración del sistema MYOthem XP con superficie biocompatible Cortiva con Bridge / Kuva 3. Bioaktiivisella Cortiva-pinnnoitteella päällystetyt MYOthem XP -järjestelmän esimerkkikokoonpano siltaletkun kanssa / Figure 3. Exemple de préparation avec Bridge du système MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva / Figura 3. Esempio di assemblaggio del sistema MYOthem XP con superficie bioattiva Cortiva con ponte / Afbeelding 3. Voorbeeld van opstelling MYOthem XP-systeem met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag met brug / Figur 3. Eksempel på oppsett av MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv overflate med overgang / Figura 3. Exemplo de instalação com ponte do sistema MYOthem XP com superfície bioativa Cortiva / Figur 3. Exempel på uppställning av MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv yta med bygga / Şekil 3. Cortiva biyo aktif yüzeyli MYOthem XP sisteminin köprü ile örnek kurulumu

1. Cardioplegia solution / Kardioplegiopløsning / Kardioplegielösung / Διάλυμα καρδιοπληγίας / Solución de cardioplejía / Kardioplegialiuos / Solution de cardioplegie / Soluzione per cardioplegia / Cardioplegieoplossing / Kardioplegiløsning / Solução de cardioplegia / Kardioplegilösning / Kardioplejji çözeltisi
2. On/off clamps / Til/fra-klemmer / Ein/Aus-Klemmen / Σφιγκτήρες ανοίγματος/κλεισίματος / Clamps de activación/desactivación / Avttavat/suljettavat puristimet / Clamps ouverts/fermés / Clamp on/off / Klemmen open/dicht / På/av-klemmer / Pinças ligado/desligado / På/av-klämmor / Açma/kapama keleççeleri
3. MYOthem XP holder / MYOthem XP-holder / MYOthem XP Halterung / Υποδοχή MYOthem XP / Soporte MYOthem XP / MYOthem XP -teline / Support MYOthem XP / Supporto MYOthem XP / MYOthem XP-houder / MYOthem XP-holder / Suporte MYOthem XP / MYOthem XP-hållare / MYOthem XP tutucusu
4. Oxygenated blood line / Illet blodslange / Oxygenierte Blutleitung / Γραμμή οξυγονωμένου αίματος / Vía de sangre oxigenada / Hapettuneen veren letku / Tubulure pour sang oxygéné / Linea del sangue ossigenato / Bloedlijn (geoxygeneerd) / Slange for oksygenert blod / Linha do sangue oxigenado / Syresatt blodslang / Oksijenli kan hattı
5. Pump / Pumpe / Pumpe / Αντλία / Bomba / Pumpu / Pompe / Pompa / Pomp / Pumpe / Bomba / Pump / Pompa
6. To cardiotomy / Til kardiotomi / zur Kardiotomie / Προς καρδιοτομή / A la cardiotomia / Kardiotomiaan / Vers cardiotomie / Al cardiotomo / Naar cardiotomie / Til kardiotomi / Para a cardiotomia / Till kardiotomi / Kardiotomiye

7. Pressure relief line / Trykdudligningssslange / Druckablassleitung / Γραμμή εκτόνωσης πίεσης / Vía de alivio de presión / Paineenalennusletku / Tubulure de purge de pression / Linea di sfiato della pressione / Drukontlastingslijn / Trykkavlastningssslange / Linha de escape da pressão / Tryckavlastnings slang / Basınç giderme hattı
8. Male luer lock / Han-luerlock / Luer-Anschluss, männlich / Αρσενικός σύνδεσμος luer / Luer-lock macho / Urospuolinen luer lock -liitin / Luer lock mâle / Raccordo luer lock maschio / Mannelijke luerlock / Hann-luer-lock / Luer-lock macho / Luerlockkoppling (hane) / Erkek luer kilidi
9. Heat exchanger / Varmeveksler / Wärmetauscher / Εναλλάκτης θερμότητας / Intercambiador de calor / Lämmönvaihdin / Échangeur de chaleur / Scambiatore termico / Warmtewisselaar / Varmeveksler / Permutador de calor / Värmeväxlare / Isi eşanjörü
10. Water out / Vand ud / Wasserauslass / Έξοδος ύδατος / Salida de agua / Vedenpoistoliitin / Sortie d'eau / Uscita dell'acqua / Wateruitgang / Vannutgang / Saída de água / Vattenutlopp / Su çıkışı
11. Water in / Vand ind / Wassereinfluss / Είσοδος ύδατος / Entrada de agua / Vedentuloitiin / Entrée d'eau / Ingresso dell'acqua / Wateringang / Vanningang / Entrada de água / Vatteninlopp / Su girişi
12. Female luer lock connector / Hun-luerlock-konnektor / Luer-Lock-Konnektor, weiblich / Υποδοχή θηλυκού συνδέσμου luer / Conector luer-lock hembra / Naaraspuolinen luer lock -liitin / Connecteur luer lock femelle / Connettore luer lock femmina / Vrouwelijke luerlockaansluiting / Luer-lock-hunnkobling / Conector luer-lock fêmea / Luerlockport (hona) / Dişi luer kilidi konektörü
13. To pressure gauge / Til trykmåler / zum Druckmessgerät / Προς πιεσόμετρο / Al manómetro / Painemittariin / Vers manomètre / All'indicatore della pressione / Naar drukmeter / Til trykkmåler / Para o indicador de pressão / Till tryckmätare / Basınç ölçere
14. Gauge protector / Beskytter til trykmåler / Schutzvorrichtung für Druckmessumformer / Προστατευτικό πιεσόμετρου / Protector del manómetro / Painemittarin suojus / Protection du manomètre / Protezione dell'indicatore / Meterbeschermer / Målerbeskytter / Protetor do indicador de pressão / Mätarskydd / Ölçer koruyucusu
15. Stopcock / Stophane / Absperrhahn / Στρόφιγγα / Llave de paso / Kolmitiehana / Robinet / Rubinetto di arresto / Plugkraan / Stoppekrans / Torneira de passagem / Avstängningskran / Vana
16. Pressure monitoring line / Trykmonitoreringssslange / Drucküberwachungsleitung / Γραμμή παρακολούθησης πίεσης / Vía de monitorización de presión / Paineentarkkailuettku / Tubulure de contrôle de la pression / Linea di monitoraggio della pressione / Drukmetingslijn / Trykkovervåkingssslange / Linha de monitorização de pressão / Tryckövervaknings slang / Basınç izleme hattı
17. Final filter / Slutfilter / Endfilter / Τελικό φίλτρο / Filtro final / Viimeinen suodatin / Filtre final / Filtro finale / Laatste filter / Slutfilter / Filtro final / Slutfilter / Son filtre
18. Temperature monitoring adaptor / Temperaturmonitoreringsadapter / Temperaturüberwachungsadapter / Προσαρμογέας παρακολούθησης θερμοκρασίας / Adaptador de monitorización de la temperatura / Lämpötilamonitorointisovitin / Adaptateur de surveillance de température / Adattatore per il monitoraggio della temperatura / Temperaturbewakingsadapter / Adapter for temperatuovervåking / Adaptador de monitorização da temperatura / Temperaturövervakningsadapter / Sıcaklık izleme adaptörü
19. Outflow line / Udløbsslange / Ausflussleitung / Γραμμή εκροής / Vía de salida / Poistoletku / Tubulure de sortie / Linea di efflusso / Uitstroomlijn / Utløpsslange / Linha de saída / Utløfdeslang / Dışarı akış hattı
20. Delivery line / Infusionslange / Abgabeleitung / Γραμμή παροχής / Vía de administración / Annosteluetku / Tubulure d'administration / Linea di somministrazione / Toedieningslijn / Tilførselslange / Linha de administração / Tillførselslang / Uygulama hattı
21. Bridge / Bro / Brücke / Γεφύρωση / Puente (Bridge) / Siltaetku / Bridge / Ponte / Brug / Overgang / Ponte / Brygga / Köprü

MYOthem XP™

Cardioplegia Delivery System with Cortiva™ BioActive Surface

1. Description

The MYOthem XP™ cardioplegia delivery system with Cortiva™ bioactive surface is designed to mix arterial blood from an oxygenator with asanguineous cardioplegia solution in specific ratios, depending upon the system chosen. 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. A pressure monitoring line, three-way stopcock, gauge protector, and a pressure relief line with pressure relief valve are preconnected. Products coated with Cortiva bioactive surface include a “CB” prefix in the model number. Additional information regarding Cortiva bioactive surface is available in Section 7.

Table 1.

| MYOthem XP system with Cortiva bioactive surface model | Delivery ratio ^a | Tubing inner diameter dimensions | | Pump type |
|--|-----------------------------|----------------------------------|-------------------|----------------------|
| | | Blood line | Cardioplegia line | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0.64 cm (1/4 in) | 0.32 cm (1/8 in) | Standard roller pump |

^a Note: CBXP41B (Bridge) series provides the ability to administer 100% blood as prescribed by physician.

1.1. Specifications

| | |
|---|---|
| Recommended blood flow rate | ≤500 mL/min |
| Filter screen | 150 μm |
| Heat exchanger nominal volume | 47 mL |
| Heat exchanger blood contact surface area | 0.06 m ² (95 in ²) |
| Size | Adult |
| Inlet connector | 0.64 cm (1/4 in) |
| Outlet connector | 0.48 cm (3/16 in) |
| Pressure monitor/pressure relief ports | Standard female luer lock |
| Waterports | Quick coupling connectors [1.3 cm (1/2 in)] |
| Water phase pressure limit | 275.8 kPa (40 psi) |
| Blood phase pressure limit (postprime) | 750 mmHg |
| Maximum water temperature | 42°C (107°F) |
| Maximum transit temperature | 40°C (104°F) |

Store the product at room temperature.

1.2. Accessories available separately

- Temperature probe TP
- MYOthem XP™ cardioplegia holder

2. Indications for use

The MYOthem XP with Cortiva bioactive surface is a device intended for the mixing, warming/cooling and delivery of oxygenated blood/cardioplegia solution in a predetermined ratio during routine cardiopulmonary bypass (CPB) procedures up to 6 hours in duration. Blood/cardioplegia solution is delivered to the patient through the cardioplegia delivery system and appropriate cannula by the operation of a single occlusive roller pump.

3. Contraindications

Use the device only as indicated.

4. 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 CPB procedures should use this device. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety. Perfusion must be carefully and constantly monitored.
- Each device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize. Sterilized using ethylene oxide.
- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device prior to use. Do not use the device if the package is opened or damaged or the protective caps are not in place.
- Attach tubing 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 liquids (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.
- Clear all gas emboli 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 275.8 kPa (40 psi).
- Do not exceed blood side pressures of 750 mmHg postprime.
- 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.
- Follow institution CPB protocol when using disinfectants in the heater/cooler during bypass. The integrity of the water path has been verified with hydrogen peroxide (330 ppm). Contact Medtronic for information regarding the use of additional disinfectants.
- The heat exchanger is extremely efficient. It is recommended that water temperature never be allowed to exceed 42°C (107°F) 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 the cardioplegia pump unless the arterial pump is on.
- Do not stop the arterial pump unless the 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 deliver flow through the oxygenator at a flow greater than that 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 embolization 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. Test the stopcock to ensure that acceptable resistance is generated at desired flow rate when used with a specific cannula. Monitor system pressure during operation to determine how the pressure drop generated by the cannula used in the procedure affects system performance.

Note: Additional warnings and cautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in these instructions for use.

5. Precautions

- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize any component of the system. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Use aseptic technique in all procedures.
- Follow a strict anticoagulation protocol and routinely monitor anticoagulation during all procedures.

- It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.
- This product contains phthalates.

6. Adverse effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: coagulopathy; excessive blood component activation or thrombogenicity; hemolysis; hemolytic anemia; hypotension; infection; ischemia; neurological dysfunction; and organ dysfunction.

7. Information for products with Cortiva bioactive surface

The primary blood-contacting surfaces of the product are coated with Cortiva bioactive surface. This coated surface enhances blood compatibility and provides a blood-contacting surface that is thromboresistant. Cortiva bioactive surface contains nonleaching heparin derived from porcine intestinal mucosa¹.

Caution: Product coated with Cortiva bioactive surface is intended for single use only. Reesterilization may adversely affect the Cortiva bioactive surface.

Caution: Follow a strict anticoagulation protocol and routinely monitor anticoagulation during all procedures.

8. Instructions for use

8.1. System setup (refer to figure 2 and figure 3)

1. Carefully remove the MYOthem XP system with Cortiva bioactive surface components from the packaging 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 MYOthem XP system with Cortiva bioactive surface 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 MYOthem 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 MYOthem XP system with Cortiva bioactive surface 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 arms will securely seat the heat exchanger when inserted correctly.
4. Secure the quick coupling 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.

Warning:

- a. Do not restrict the water outflow of the heat exchanger.
 - b. Never exceed water inlet pressure of 275.8 kPa (40 psi).
 - c. As this heat exchanger is extremely efficient, it is recommended that water temperature never be allowed to exceed 42°C (107°F) as thermal blood damage may result.
 - d. Do not exceed blood side pressures of 750 mmHg postprime.
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.

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. 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.

¹ Nonleaching is defined as heparin at a level ≤ 0.1 IU/mL, as measured through clinically relevant extraction conditions.

9. Attach the oxygenated blood line to the extracorporeal circuit and clamp securely before 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.

8.2. 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. 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 system with Cortiva bioactive surface: using the primed line, retrograde prime the unprimed line until all air is removed, then clamp; insert the remaining spike into the second cardioplegia solution bag/bottle; gently tap the spike and the tubing to remove any bubbles; unclamp the second line only when ready to administer.

On bridge units 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:
 - a. Ensure that the stopcock on the pressure monitoring line is turned to the off position.

Note: The extracorporeal circuit must be actively recirculated during priming of the cardioplegia system.
 - b. Release the clamp from the blood line; rotate the pump slowly; release the clamp from the cardioplegia line. Fill the system to a maximum flow of 100 mL/min.

Note: Ensure that all bubbles are removed from both lines proximal to the heat exchanger before wetting the heat exchanger.
 - c. Ensure that the system pressure monitoring line and the pressure relief line are securely connected.
 - d. Stop the pump when the heat exchanger is appropriately filled. To facilitate complete debubbling of the outlet filter media, it is recommended that the heat exchanger be removed from the holder, inverted, and inspected for trapped air. 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.
 - e. Turn the cardioplegia pump on at a low (<100 mL) flow, and momentarily clamp outlet line to activate the pressure relief valve until all visible air is purged through the pressure relief line, and then stop the pump. Open the stopcock to vent any remaining air in the heat exchanger.
 - f. Securely attach the pressure gauge to the transducer protector.
 - g. After priming the system and checking the system to ensure it contains no air bubbles, open the pressure monitoring line to the manometer by turning the stopcock to the appropriate position. Ensure that the monitoring line is filled with fluid to the stopcock. If this monitoring line is not used, turn the stopcock on the pressure monitoring line to the off position.
4. Remove the tubing clamp from the system outflow line.

Caution: If the 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 that the delivery line is connected securely to the outflow line of the MYOthem XP system with Cortiva bioactive surface and that this connection is bubble-free.

Warning:

 - a. This system must be free of air bubbles before 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 before operation.

8.3. System operating procedure

1. Cold water (2°C to 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 used with membrane oxygenators, the arterial pump must deliver flow through the oxygenator at a flow greater than that 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, perform the following steps:
 - a. Ensure that the system administration pump is not running.
 - b. Clamp the asanguineous cardioplegia solution line between the supply bag/bottle and the pump head.
 - c. Replace the bag/bottle with a full bag/bottle.
 - d. Remove the tubing clamp from the asanguineous cardioplegia solution supply line.
 - e. Clear the solution supply line of any entrapped air by forcing it back into the bag/bottle before 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. Test the stopcock to ensure that acceptable resistance is generated at desired flow rate when used with a specific cannula. Monitor system pressure during operation to analyze how the pressure drop generated by the cannula used in the procedure affects system performance. To prevent device damage and subsequent leakage, do not exceed a pressure of 750 mmHg in the fluid path.

9. Additional Information

The following information and data are available upon request: test methods used to determine coverage, leaching, and bioactivity.

10. Important notice—limited warranty (US customers only)

- A. This **LIMITED WARRANTY** provides the following assurance to the patient who receives a MYOtherm XP system with Cortiva bioactive surface, 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, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. 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**.

11. Important notice—limited warranty (for countries outside the US)

Important: This limited warranty does not apply in Australia.

- A. This **LIMITED WARRANTY** provides assurance for the purchaser who receives a MYOtherm XP system with Cortiva bioactive surface, 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™

Kardioplegiinfusionssystem med Cortiva™ bioaktiv overflade

1. Beskrivelse

MYOthem XP™-kardioplegiinfusionssystemet med Cortiva™ bioaktiv overflade er beregnet til at blande arterieblod fra en oxygenator med blodfri kardioplegiopløsning i specifikke forhold afhængigt af det valgte system. Specifikationerne for det enkelte standardssystem og tilhørende produktbetegnelser vises herunder i Tabel 1. Infusionslangen til patienten er emballeret separat for at lette steril overførsel til operationsområdet inden tilslutning til kardioplegisystemets udgangsport for infusion. En trykmonitoreringslange, 3-vejsstophane, beskytter til trykmåler samt en trykudligningslange med trykudligningsventil er på forhånd monteret.

Produkter, der er belagt med Cortiva bioaktiv overflade, har et "CB" præfix i modelnummeret. Yderligere oplysninger om Cortiva bioaktiv overflade kan findes i Afsnit 7.

Tabel 1.

| MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv overflade - model | Infusionsforhold ^a | Indre diametre på slanger | | Pumpetype |
|--|-------------------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|
| | | Blodslange | Kardioplegislange | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4") | 0,32 cm (1/8") | Standard-rullepumpe |

^a Bemærk: CBXP41B-serien (bro) giver mulighed for at indgive 100% blod som ordineret af lægen.

1.1. Specifikationer

| | |
|---|--|
| Anbefalet blodgennemstrømningshastighed | ≤500 ml/min |
| Filterstørrelse | 150 µm |
| Nominelt varmevekslervolumen | 47 ml |
| Areal for varmevekslers kontaktflade for blod | 0,06 m ² (95 in ²) |
| Størrelse | Voksen |
| Indløbskonnektor | 0,64 cm (1/4") |
| Udløbskonnektor | 0,48 cm (3/16") |
| Trykmonitorerings-/trykudligningsporte | Standard-hun-luerlock |
| Vandporte | Konnektorer til lyn-tilkobling [1,3 cm (1/2")] |
| Vandfasetrykgrænse | 275,8 kPa (40 psi) |
| Blodfasetrykgrænse (efter priming) | 750 mmHg |
| Maks. vandtemperatur | 42 °C (107 °F) |
| Maksimal temperatur under transport | 40 °C (104 °F) |

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

1.2. Tilbehør, der sælges separat

- Temperatursonde TP
- MYOthem XP™ kardioplegiholder

2. Indikationer for brug

MYOthem XP med Cortiva bioaktiv overflade er beregnet til blanding, opvarmning/afkøling og levering af iltet blod/kardioplegiopløsning i et forud fastsat forhold under rutinemæssige, kardiopulmonale bypassindgreb (CPB) med en varighed på op til 6 timer. Blod/kardioplegiopløsning indgives til patienten gennem kardioplegieleveringssystemet og passende kanyler ved hjælp af en enkelt lukkende rullepumpe.

3. Kontraindikationer

Enheden må kun anvendes efter indikationerne.

4. Advarsler

Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. Hvis anvisningerne ikke læses og overholdes, eller hvis der ikke tages hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig skade eller patientens død.

- Denne enhed må kun anvendes af personale, der er uddannet i CPB-procedurer. Funktion af hver enhed skal af hensyn til patientens sikkerhed konstant overvåges af uddannet personale. Perfusion skal overvåges omhyggeligt og konstant.
- Hver enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke bruges igen eller resteriliseres. Steriliseret med etylenoxid.
- Kredsløbets væskebane er steril og non-pyrogen. Undersøg hver emballage og enhed omhyggeligt før brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget, eller hvis beskyttelseshætterne ikke sidder korrekt.

- Slangerne skal sættes på, så de ikke kinker eller kan hindre flowet af blod eller vand.
- Alkohol, alkoholbaserede væsker, flydende anæstetika (som f.eks. isofluran) og ætsende opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med enheden, da de kan forringe dens strukturelle integritet.
- 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.
- Fjern alle gasembolier fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassproceduren påbegyndes. Gasemboli er farlig for patienten.
- Dette system er beregnet til brug sammen med MYOthem XP-kardioplegiholderen, som benyttes til sikker montering på et lodret stativ under anvendelsen. Inspektion og vedligeholdelse af holderen skal udføres med jævne mellemrum.
- Udløbet af vand fra varmeveksleren må aldrig hindres.
- Retningen på vandtilstrømningen gennem varmeveksleren bør gå i den modsatte retning af blodtilstrømningen for at opnå optimal termisk effektivitet.
- Det anbefales, at der inden brug af dette system udføres relevante kliniske laboratorieprocedurer til undersøgelse af forekomsten af kolde agglutininere i patientens blod. Blod/kardioplegiopløsningens temperatur bør ikke være lavere end den laveste temperatur, ved hvilken der blev konstateret kolde agglutininere.
- Trykket for indløbsvand må aldrig overstige 275,8 kPa (40 psi).
- Overskrid ikke et blodfasetryk på 750 mmHg efter priming.
- Varmeveksleren skal altid befinde sig i en position med 10° hældning, sådan som det opnås med standardpositionen for MYOthem XP-holderen; dette for at hjælpe til at undgå at der kommer luft i infusionsslangen.
- Følg klinikkens protokol for kardiopulmonal bypass, når der anvendes desinfektionsmidler i varmeren/køleren under bypass. Vandbanens integritet er blevet verificeret med hydrogenperoxid (330 ppm). Kontakt Medtronic angående information om brug af yderligere desinfektionsmidler.
- Varmeveksleren er særdeles effektiv. Det anbefales, at vandtemperaturen aldrig får lov at overstige 42 °C (107 °F), da der ellers kan ske termisk skade på blodet.
- Luer-hætten på denne enheds monitoreringsport er ventileret.
- Kardioplegipumpen skal være fuldt lukkende.
- 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 kardioplegiopløsning til oxygenatoren og uønsket blandingsforhold mellem blod og blodfri kardioplegiopløsning.
- Kardioplegipumpen må ikke startes, medmindre den arterielle pumpe er slået til.
- Den arterielle pumpe må ikke standses, medmindre kardioplegipumpen er slået fra.
- Det arterielle flow skal altid være større end kardioplegiflowet.
- Sørg for, at systemets udløbsslange (infusionsslangen til patienten) ikke afklemmes, mens pumpen er i gang.
- Når der bruges membranoxygengeneratoren, skal den arterielle pumpe afgive sin tilstrømning gennem oxygenatoren, og denne tilstrømning skal være større end tilstrømningen gennem kardioplegikredsløbet. Dette vil være med til at forhindre, at der kommer luft ind i perfusionskredsløbet.
- Brug af flaske til kardioplegiopløsning kræver, at flasken er udstyret med en fungerende standardmæssig luftventilering, som går mindst 2,5 cm (1") op over højeste niveau for kardioplegiopløsning.
- Den blodfri kardioplegiopløsning 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 luftembolisering hos patienten.
- Koncentrationer af additiver i den blodfri kardioplegiopløsning bør justeres således, at der opnås de ønskede koncentrationer i den blod/kardioplegiopløsning, der afgives til patienten.
- Hvis der er indskudt en stophane mellem patientens ende af infusionsslangen og kardioplegikanylen, skal man være omhyggelig med at sikre, at stophanen vender korrekt. Hvis stophanen lukkes under infusion af kardioplegiopløsning, kan der opbygges et modsatrettet tryk, der kan medføre, at varmevekslerens hus eller slangesamlinger brister. Test stophanen for at sikre, at der genereres acceptabel modstand ved den ønskede tilstrømningshastighed ved brug sammen med en bestemt kanyle. Overvåg systemtrykket under anvendelsen for at konstatere, hvordan det trykfald, som skabes af den kanyle, der anvendes ved proceduren, påvirker systemets ydeevne.

Bemærk: Der er yderligere advarsler og forholdsregler, som gælder for specifikke indgreb, på relevante steder i denne brugsanvisning.

5. Forholdsregler

- Enheden må kun anvendes på én patient. Ingen komponent i systemet må genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Brug flere gange, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle

integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

- Der skal anvendes aseptisk teknik i alle procedurer.
- Følg en streng antikoagulationsprotokol, og overvåg løbende antikoagulationsbehandlingen under alle procedurer.
- Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.
- Dette produkt indeholder ftalater.

6. Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brugen af produktet: koagulopati; overdreven aktivering af blodkomponenter eller trombogenicitet; hæmolyse; hæmolytisk anæmi; hypotension; infektion; iskæmi; neurologisk dysfunktion og organ dysfunktion.

7. Oplysninger vedrørende produkter med Cortiva bioaktiv overflade

De overflader på produkterne, som primært har kontakt med blod, er belagt med Cortiva bioaktiv overflade. Denne belagte overflade giver en bedre blodkompatibilitet og skaber en tromboresistent kontaktoverflade med blodet. Cortiva bioaktiv overflade indeholder ikke-udvaskelig heparin, der er udledt af porcine intestinale mucosa¹.

Forsigtig: Et produkt med Cortiva bioaktiv overflade er kun beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan beskadige Cortiva bioaktiv overfladen.

Forsigtig: Følg en streng antikoagulationsprotokol, og overvåg løbende antikoagulationsbehandlingen under alle procedurer.

8. Brugsanvisning

8.1. Opstilling af systemet (se figur 2 og figur 3)

1. Tag forsigtigt komponenterne i MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv overflade 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: Inden MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv overflade tages ud af emballagen, skal emballagen og produktet kontrolleres for beskadigelse. 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 det omhyggeligt sikres, at MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv overflade befinder sig i den korrekte vinkel (10°) for at bevare optimal luftbehandlingskapacitet og undgå luftemboli.

3. Skub varmeveksleren ind i de arme, der skal holde den. Holderarmene fastholder varmeveksleren på sikker vis, når den isættes korrekt.

4. Fastgør konnektorerne til lyn-tilkobling fra vandkilden til indløbs- og udløbsportene 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 inden priming af dette system. Hvis der er nogen form for tvivl om enhedens integritet, må den ikke bruges.

Advarsel:

- a. Udløbet af vand fra varmeveksleren må aldrig hindres.
- b. Trykket for indløbsvand må aldrig overstige 275,8 kPa (40 psi).
- c. Da denne varmeveksler er særdeles effektiv, anbefales det, at vandtemperaturen aldrig får lov at overstige 42 °C (107 °F), da der ellers kan ske termisk skade på blodet.
- d. Overskrid ikke et blodfasetryk på 750 mmHg efter priming.

6. Slangerne skal sættes i pumpehovedet (med brug af relevante hovedindsatse), således at slangen for blodfri kardioplegiopløsning er oven på blodslangen i rullepumpen. Indstil pumpehovedets lukning, så der opnås fuld lukning af begge slangesegmenter.

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 kardioplegiopløsning til oxygenator kredsløbet og unøjagtigt blandingsforhold mellem blod og kardioplegiopløsning.

¹ Ikke-udvaskelig defineres som heparin ved et niveau på $\leq 0,1$ IU/ml, målt under klinisk relevante udtrækningsbetingelser.

7. Kontrollér, at han luerlock-konnektoren på trykmonitoreringssslagen 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 trykudligningssslagen er sikkert forbundet til en eventuel tilgængelig luer-port på en ventileret kardiomotibeholder. Den slange, der er forbundet til trykmonitoreringsporten, kan eventuelt forbindes til en port på en kardiomotibeholder af hensyn til primning/recirkulation.
Bemærk: Trykudlignings- og trykmonitoreringssslangerne er på forhånd fastgjort på varmeveksleren.
9. Fastgør slangen til iltet blod til det ekstrakorporale kredsløb, og afklem sikkert inden priming af det ekstrakorporale kredsløb.
10. Luk begge klemmer forsvarligt, og sæt kardioplegislangens første IV-spids i den relevante pose/flaske med kardioplegi-/primningsopløsning. 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 primning.
Advarsel: Brug af flaske til kardioplegiopløsning kræver, at flasken er udstyret med en fungerende standardmæssig luftventilering, som går mindst 2,5 cm (1") op over højeste niveau for kardioplegivæske.
11. Fastgør temperatursonden til temperaturmonitoreringsadapteren ved varmevekslerens udløbsport.

8.2. Primning

1. Inden primning af kardioplegisystemet bør der foretages primning, recirkulering og udluftning af oxygenatoren og de ekstrakorporale slanger.
2. Primning af kardioplegisystemet kan gennemføres enten før eller umiddelbart efter påbegyndelsen af hjerte-lunge-bypass. Hvis afsluttende primning af kardioplegikredsløbet udskydes til efter starten af bypass, skal systemet primes til et punkt efter rullepumpen. Derved forhindres utilsigtet tilførsel af luft i oxygenatoren via blodslangen fra kardioplegisystemet.

Bemærk: Når begge slanger med spidser i MYOthern XP-systemet med Cortiva bioaktiv overflade bruges: anvendes den primede slange til retrogradt at prime den ikke-primede slange, indtil alt luft er fjernet, og derefter afklemmes; indsæt herefter den anden spids i den anden pose/flaske med kardioplegiopløsning, og bank forsigtigt på spidsen og slangen for at fjerne eventuelle bobler; fjern ikke klemmen på den anden slange, før alt er klart til indgift.

Kun på enheder med bro:

Sørg for, at alle broens klemmer åbnes kortvarigt for korrekt primning af broslange.

Bemærk: Fuldstændig primning af dette system med blodfri pumpeprime vil medføre infusion af ca. 190 ml blodfri kardioplegiopløsning før den direkte infusion af blod/kardioplegiopløsning.

3. Sådan primes varmevekslersystemet:
 - a. Sørg for, at stophanen på trykmonitoreringssslagen er drejet til slukket position.
Bemærk: Det ekstrakorporale kredsløb skal være aktivt recirkuleret under primning af kardioplegisystemet.
 - b. Tag klemmen af blodslangen; drej pumpen langsomt; tag klemmen af kardioplegislangens. Fyld systemet til et maksimalt flow på 100 ml/min.
Bemærk: Sørg for, at alle bobler er fjernet fra begge slanger proksimalt for varmeveksleren, før varmeveksleren tilføres væske.
 - c. Sørg for, at trykmonitoreringssslagen og trykudligningssslagen er sikkert tilsluttet.
 - d. Stop pumpen, når varmeveksleren er passende fyldt. For muliggøre fuldstændig udluftning af udløbsfiltermediet anbefales det, at varmeveksleren fjernes fra holderen, vendes om og inspiceres for lufttommer. 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 det medføre beskadigelse af pakninger eller komponenthuse.
 - e. Tænd kardioplegipumpen med lav (<100 ml) tilstrømning, og afklem kortvarigt slangen for at aktivere trykudligningsventilen, indtil al synlig luft er skyllet ud gennem trykudligningssslagen; stop så pumpen. Åbn stophanen for at udlufte eventuelt tilbageværende luft i varmeveksleren.
 - f. Fastgør på sikker vis trykmåleren til transducerbeskytteren.
 - g. Efter primning af systemet skal systemet kontrolleres for at sikre, at det er fri for luftbobler; åbn trykmonitoreringssslagen mod trykmåleren ved at dreje stophanen til den relevante position. Sørg for, at monitoreringssslagen er fyldt med væske til stophanen. Hvis denne monitoreringslange ikke bruges, drejes stophanen på trykmonitoreringssslagen til slukket position.
4. Fjern slangeklemmen fra systemets udløbsslange.

Forsigtig: Hvis klemmen ikke tages af udløbsslangen, kan der opbygges et tryk på >750 mmHg, hvilket kan medføre aktivering af trykudligningsventilen.

5. Prim forlænger-/infusionsslangen ved langsomt at føre systemets pumpehoved fremad. Kontrollér, at infusionsslangen er sikkert forbundet til udløbsslangen på MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv overflade, og at denne forbindelse er fri for bobler.

Advarsel:

- a. Dette system skal være fri for luftbobler inden indgift af kardioplegi til patienten.
 - b. Varmerveksleren skal altid befinde sig i en position med en hældning på 10°, sådan som det opnås med standardpositionen for MYOthem XP-holderen, for at hjælpe til med at undgå, at der kommer luft ind i infusionsslangen.
 - 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, inden systemet anvendes.

8.3. Procedure ved brug af systemet

1. Recirkulation af koldt vand (2 °C til 4 °C) gennem varmeveksleren skal påbegyndes 1 til 2 minutter inden infusion af koldt blod/kardioplegiopløsning 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 sin tilstrømning gennem oxygenatoren, og denne tilstrømning skal være større end tilstrømningen gennem kardioplegikredsløbet. Dette vil være med til at forhindre, at der kommer luft ind i perfusionskredsløbet.

2. Infusion af blod/kardioplegiopløsning til patienten påbegyndes ved at fjerne eventuelle slangeklemmer fra infusionsslangen, 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 infusionsslangen distalt i forhold til udgangskammeret ved afslutningen af hver indgivelse af kardioplegi.

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 infusion af blod/kardioplegiopløsning gentages trin 1 til 4.

Advarsel: Den blodfri kardioplegiopløsning 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 kardioplegiopløsning, gennemføres følgende trin:
 - a. Sørg for, at systemets pumpe for afgivelse ikke kører.
 - b. Afklem slangen med blodfri kardioplegiopløsning mellem forsyningsposen-/flasken og pumpehovedet.
 - c. Udskift pose/flaske med en fuld pose/flaske.
 - d. Fjern slangeklemmen fra forsyningsslangen for blodfri kardioplegiopløsning.
 - e. Fjern eventuel luft fra forsyningsslangen ved at tvinge luften tilbage i posen/flasken, inden systempumpeflowet startes igen.

Advarsel: Hvis der er indskudt en stophane mellem patientens ende af infusionsslangen og kardioplegikanylen, skal man være omhyggelig med at sikre, at stophanen vender korrekt. Hvis stophanen lukkes under infusion af kardioplegiopløsning, kan der opbygges et modsatrettet tryk, der kan medføre, at varmevekslerens hus eller slangesamlinger brister. Test stophanen for at sikre, at der genereres acceptabel modstand ved den ønskede tilstrømningshastighed ved brug sammen med en bestemt kanylen. Overvåg systemtrykket under anvendelsen for at analysere, hvordan det trykfald, som skabes af kanylen, der anvendes ved proceduren, påvirker systemets ydeevne. For at forhindre beskadigelse af enheden og efterfølgende lækage må der ikke forekomme tryk på over 750 mmHg i væskebanen.

9. Yderligere oplysninger

Følgende informationer og data kan rekvireres: de anvendte testmetoder til bestemmelse af dækning, udvaskning og bioaktivitet.

10. Vigtig bemærkning – Begrænset garanti (for lande uden for USA)

Vigtigt: Denne begrænsede garanti gælder ikke i Australien.

- A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** sikrer, at den køber, som modtager et MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv overflade, i det følgende kaldet "Produktet", krediteres et beløb af Medtronic svarende til den oprindelige købspris for produktet (beløbet kan dog ikke overstige værdien af erstatningsproduktet) ved

køb af et vilkårligt erstatningsprodukt fra Medtronic til brug for den pågældende patient, i tilfælde af at produktet ikke fungerer i henhold til specifikationerne.

Advarslerne på produktmærkatet 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 reklamation i henhold til denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**.

- B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før reklamationen er omfattet af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**:
- (1) Produktet skal være anvendt inden sidste anvendelsesdato.
 - (2) Produktet skal returneres til Medtronic inden for 60 dage efter brug og tilhører derefter Medtronic.
 - (3) Produktet må ikke have været anvendt til andre patienter.
- C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er begrænset til de vilkår, der fremgår heri. I særdeleshed:
- (1) Kreditering kan under ingen omstændigheder tildeles i tilfælde, hvor der er tegn på forkert håndtering, forkert brug eller væsentlige ændringer af det ombyggede 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 noget afsnit eller vilkår i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** anses for ulovligt, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov af en retsinstant i en kompetent retskreds, berøres de resterende dele af den **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, som anses for ugyldigt.

MYOthem XP™

Kardioplegie-Infusionssystem mit Cortiva™ BioActive Surface

1. Beschreibung

Das MYOthem XP™ Kardioplegie-Infusionssystem mit Cortiva™ BioActive Surface dient zum Vermischen von arteriellem Blut aus einem Oxygenator mit blutfreier Kardioplegielösung in bestimmten, vom gewählten System abhängigen Mischungsverhältnissen. In der nachstehenden Tabelle 1 sind die technischen Daten jedes Standardsystems sowie die entsprechenden Produktbezeichnungen aufgeführt. Die zum Patienten führende Abgabelleitung wird separat verpackt geliefert, um die sterile Überführung in das Operationsfeld (vor dem Anschließen an den Abgabeauslass des Kardioplegiesystems) zu vereinfachen. Eine Drucküberwachungsleitung, ein Drei-Wege-Hahn, eine Schutzvorrichtung für den Messumformer und eine Druckablassleitung mit Druckbegrenzungsventil sind bereits werkseitig angeschlossen.

Modellnummern von Produkten, die mit Cortiva BioActive Surface beschichtet sind, beginnen mit „CB“. Weitere Informationen zur Cortiva BioActive Surface finden Sie in Abschnitt 7.

Tabelle 1.

| Modell des MYOthem XP Systems mit Cortiva BioActive Surface | Mischungsverhältnis ^a | Schlauchinnendurchmesser | | Pumpentyp |
|---|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| | | Blutleitung | Kardioplegieleitung | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4 Zoll) | 0,32 cm (1/8 Zoll) | Rollenpumpe in Standardausführung |

^a Hinweis: Die Serie CBXP41B (Brücke) bietet die Möglichkeit, Blut nach ärztlicher Anweisung unvermischt abzugeben.

1.1. Technische Daten

| | |
|---|--|
| Empfohlene Blutflussrate | ≤ 500 ml/min |
| Filtersieb | 150 µm |
| Nennvolumen des Wärmetauschers | 47 ml |
| Blutkontaktfläche des Wärmetauschers | 0,06 m ² (95 Zoll ²) |
| Größe | Erwachsener |
| Einlasskonnektor | 0,64 cm (1/4 Zoll) |
| Auslasskonnektor | 0,48 cm (3/16 Zoll) |
| Anschlüsse für Druckkontrollgerät/Druckablass | Standard-Luer, weiblich |
| Wasseranschlüsse | Schnellkopplungsanschlüsse (1,3 cm [1/2 Zoll]) |
| Druckgrenzwert Wasserphase | 275,8 kPa (40 psi) |
| Druckgrenzwert Blutphase (nach dem Befüllen) | 750 mmHg |
| Maximale Wassertemperatur | 42 °C (107 °F) |
| Maximale Transporttemperatur | 40 °C (104 °F) |

Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur.

1.2. Separat erhältliches Zubehör

- Temperaturfühler TP
- MYOthem XP™ Kardioplegiehalterung

2. Indikationen

Das MYOthem XP System mit Cortiva BioActive Surface ist für das Vermischen, Aufwärmen/Abkühlen und Abgeben eines oxygenierten Gemischs aus Blut und Kardioplegielösung in einem vordefinierten Mischungsverhältnis während üblicher kardiopulmonaler Bypass-Verfahren bis zu einer Dauer von 6 Stunden vorgesehen. Das Gemisch aus Blut und Kardioplegielösung wird dem Patienten über das Kardioplegie-Infusionssystem und eine geeignete Kanüle durch die Funktion einer einzelnen okkludierenden Rollenpumpe zugeführt.

3. Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Indikationen.

4. Warnhinweise

Lesen Sie sich vor Gebrauch alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen aufmerksam durch.

Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

- Dieses Produkt darf nur durch in der Technik von Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschine geschulte Personen eingesetzt werden. Zur Sicherheit des Patienten müssen alle verwendeten Vorrichtungen durch

qualifiziertes Personal kontinuierlich überwacht werden. Die Perfusion muss kontinuierlich und sorgfältig überwacht werden.

- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. Sterilisiert mit Ethylenoxid.
- Die Flüssigkeitsbahn des Systems ist steril und pyrogenfrei. Vor der Verwendung müssen das Produkt und die Verpackung sorgfältig überprüft werden. Das System keinesfalls verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Schutzkappen fehlen.
- Achten Sie beim Anschluss der Schläuche darauf, dass keine Knicke oder andere Beeinträchtigungen auftreten, die den Blut- oder Wasserfluss nachteilig beeinflussen könnten.
- Das Produkt darf nicht mit Alkohol, alkoholischen Flüssigkeiten, Anästhetika (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Azeton) in Berührung kommen, da diese die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen könnten.
- Treten bei der Befüllung und/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 System nicht eingesetzt werden.
- Vor der Einleitung des Bypasses müssen sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden. Gasemboli stellen eine Gefahr für den Patienten dar.
- Dieses System ist zur Verwendung mit der MYOthem XP Kardioplegiehalterung vorgesehen, um während des Bypasses eine Befestigung des Systems an einem vertikalen Ständer zu 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 vor der Verwendung dieses Systems 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 Wassereinfluss darf 275,8 kPa (40 psi) keinesfalls überschreiten.
- Die Druckwerte auf der Blutseite dürfen nach dem Befüllen 750 mmHg nicht übersteigen.
- Der Wärmetauscher muss immer einen Neigungswinkel von 10° haben, wie von der MYOthem XP Standardhalterung vorgegeben, damit keine Luft in die Abgabelleitung gelangen kann.
- Befolgen Sie bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln im Heiz- bzw. Kühlkreislauf während des Bypasses das Protokoll der Einrichtung für Eingriffe mit Herz-Lungen-Maschine. Die Integrität des Wasserpfads wurde mit Wasserstoffperoxid (330 ppm) überprüft. Wenden Sie sich an Medtronic, um Informationen zur Verwendung zusätzlicher Desinfektionsmittel zu erhalten.
- Der Wärmetauscher arbeitet äußerst effizient. Die Wassertemperatur sollte 42 °C (107 °F) niemals überschreiten, da andernfalls die Gefahr einer thermischen Schädigung des Blutes besteht.
- Die Luer-Kappe am Überwachungsanschluss dieses Geräts verfügt über eine Entlüftung.
- Die Kardioplegiepumpe muss 100 % okkludierend sein.
- Für den Betrieb 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 den Oxygenator abgegebene Flussrate die im Kardioplegiekreislauf transportierte Flussrate übersteigen. Dadurch wird einem möglichen Lufteintritt in den Perfusionskreislauf entgegengewirkt.
- 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 (1 Zoll) überragt.
- Der Flüssigkeitsstand der asanguinen kardioplegen Lösung 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.
- 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 kardioplegen Lösung geschlossen werden, kann sich ein Gegendruck aufbauen, der das Wärmetauschergehäuse oder Schlauchanschlüsse zum Bersten bringen kann. Testen Sie den Absperrhahn, um sicherzustellen, dass bei der vorgesehenen Flussrate unter Verwendung einer bestimmten Kanüle ein hinreichender Widerstand entsteht. Überwachen Sie den Systemdruck während des Betriebs, um zu bestimmen, wie sich der von der für die Prozedur verwendeten Kanüle erzeugte Druckabfall auf die Systemleistung auswirkt.

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

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Keinerlei Komponenten des Systems dürfen wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Bei allen Verfahrensschritten muss aseptisch gearbeitet werden.
- Halten Sie das Antikoagulationsregime strikt ein und überwachen Sie den Gerinnungsstatus während des gesamten Verfahrens routinemäßig.
- Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Dieses Produkt enthält Phthalate.

6. Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden bekannten unerwünschten Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftreten: Koagulopathie, übermäßige Aktivierung der Blutkomponenten oder Thrombogenität, Hämolyse, hämolytische Anämie, Hypotonie, Infektion, Ischämie, neurologische Fehlfunktionen und Organfunktionsstörungen.

7. Informationen zu Produkten mit Cortiva BioActive Surface

Die primären Blutkontaktflächen des Produkts sind mit Cortiva BioActive Surface beschichtet. Diese Oberflächenbeschichtung verbessert die Blutverträglichkeit und bietet eine thromboresistente Blutkontaktfläche. Cortiva BioActive Surface enthält nicht auslaugendes Heparin aus porciner Darmschleimhaut¹.

Vorsicht: Ein mit Cortiva BioActive Surface beschichtetes Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Resterilisierung kann die Beschichtung mit Cortiva BioActive Surface nachteilig beeinflussen.

Vorsicht: Halten Sie das Antikoagulationsregime strikt ein und überwachen Sie den Gerinnungsstatus während des gesamten Verfahrens routinemäßig.

8. Gebrauchsanweisung

8.1. Systemeinrichtung (siehe Abbildung 2 und Abbildung 3)

1. Nehmen Sie die Komponenten des MYOthem XP Systems mit Cortiva BioActive Surface vorsichtig aus der Verpackung heraus, damit die Sterilität der Flüssigkeitsbahn gewahrt bleibt.

Warnung: Bei der Einrichtung und Verwendung des Systems muss in allen Phasen aseptisch gearbeitet werden.

Warnung: Vor der Entnahme des MYOthem XP Systems mit Cortiva BioActive Surface 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/oder Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein könnten.

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

Warnung: Wenn die Halterung an einer anderen Vorrichtung als einem vertikalen Ständer befestigt wird, muss sichergestellt werden, dass das MYOthem XP System mit Cortiva BioActive Surface die richtige Neigung (10°) hat, um eine optimale Luftverarbeitung zu gewährleisten und Luftembolien zu verhindern.

3. Den Wärmetauscher in den dafür vorgesehenen Halter einsetzen. Die Halterarme garantieren den sicheren Halt des Wärmetauschers, wenn er ordnungsgemäß eingesetzt wurde.

¹ Als „nicht auslaugend“ wird ein Heparinspiegel $\leq 0,1$ I.E./ml bezeichnet, der unter klinisch relevanten Extraktionsbedingungen gemessen wird.

- Die Schnellkopplungsanschlüsse zwischen der Wasserquelle und den Einlass- und Auslassöffnungen des Wärmetauschers unter Beachtung der jeweiligen Kennzeichnung fest anschließen.
- 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.

Warnung:

- Niemals den Wasseraustritt aus dem Wärmetauscher behindern.
 - Der Druck am Wassereinlass darf 275,8 kPa (40 psi) keinesfalls überschreiten.
 - Da der Wärmetauscher äußerst effizient arbeitet, sollte die Wassertemperatur 42 °C (107 °F) niemals überschreiten – andernfalls besteht die Gefahr einer thermischen Schädigung des Blutes.
 - Die Druckwerte auf der Blutseite dürfen nach dem Befüllen 750 mmHg nicht übersteigen.
- 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 Bluteitung verläuft. Die Okklusion durch den Pumpenkopf so einstellen, dass beide Schlauchsegmente vollständig okkludiert werden.

Warnung: Für den Betrieb 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 Kardioplegiewösung in den Oxygenator führen und ein falsches Mischungsverhältnis zwischen Blut und Kardioplegiewösung zur Folge haben.

- Sicherstellen, dass die Verbindung des Luer-Steckers der Drucküberwachungsleitung mit dem Drucküberwachungsanschluss auf 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.

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

- Die oxygenierte Bluteitung vor der Befüllung des extrakorporalen Kreislaufs an diesem befestigen und fest abklemmen.
- Beide Klemmen fest schließen und die erste IV-Kanüle der Kardioplegieleitung in den Beutel oder die Flasche mit der kardioplegen Lösung bzw. Befüllungslösung einstechen. Falls nur eine Kanüle zur Verwendung vorgesehen ist, sollte die zweite Leitungsklemme so nah wie möglich zum Drei-Wege-Konnektor hinunter geschoben und fest geschlossen werden. Wenn beide Kanülen zur Verwendung vorgesehen sind, sollte die zweite Leitungsklemme nach oben bewegt und direkt neben der Kanüle fest geschlossen werden, um die Befüllung zu erleichtern.

Warnung: 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 (1 Zoll) überragt.

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

8.2. Befüllung

- Vor dem Befüllen des Kardioplegiesystems müssen der Oxygenator und das extrakorporale Schlauchleitungssystem befüllt, rezirkuliert und entlüftet werden.
- Die Befüllung des Kardioplegiesystems kann vor oder unmittelbar nach Beginn des Eingriffs mit Herz-Lungen-Maschine erfolgen. Falls die endgültige Befüllung des Kardioplegiekreislaufs bis zum Beginn des Bypass zurückgestellt werden soll, muss das System bis dahin über die Rollenpumpe hinaus befüllt worden sein. Dadurch wird ein unerwünschter Lufteintritt in den Oxygenator über die vom Kardioplegiesystem kommende Bluteitung verhindert.

Hinweis: Sollen beide Kanülen des MYOthem XP Systems mit Cortiva BioActive Surface verwendet werden, befüllen Sie unter Verwendung der vorbefüllten Leitung die ungefüllte Leitung retrograd, bis sämtliche Luft entwichen ist, und schließen Sie dann die Klemme. Anschließend die andere Kanüle in den zweiten Beutel oder die zweite Flasche mit kardiopleger Lösung einstechen und leicht gegen die Kanüle 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.

Nur an Brückeneinheiten:

Stellen Sie sicher, dass alle Brückenklappen 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:

- a. Sicherstellen, dass der Absperrhahn an der Drucküberwachungsleitung zuge dreht ist.

Hinweis: Der extrakorporale Kreislauf muss während der Befüllung des Kardioplegiesystems aktiv rezirkuliert werden.

- b. Die Klemme von der Bluteitung 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.

- c. Sicherstellen, dass die Leitung für die Überwachung des Systemdrucks und die Druckablassleitung fest angeschlossen sind.

- d. Die Pumpe anhalten, wenn die Befüllung des Wärmetauschers abgeschlossen ist. Um das vollständige Entlüften der Auslassfiltermedien zu erleichtern, wird empfohlen, den Wärmetauscher von der Halterung abzunehmen, umzudrehen und auf eingeschlossene Luft zu kontrollieren. 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.

- e. 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. Öffnen Sie den Absperrhahn, um etwaige Restluft aus dem Wärmetauscher abzulassen.

- f. Das Druckmessgerät fest mit der Schutzvorrichtung für den Messumformer verbinden.

- g. Nach dem Befüllen und Kontrollieren des Systems auf Abwesenheit von Luftblasen 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. Befüllen Sie die Verlängerungs-/Abgabeleitung durch langsames Ingangsetzen des Pumpenkopfes. Stellen Sie sicher, dass die Abgabeleitung fest mit der Ausflussleitung des MYOthem XP Systems mit Cortiva BioActive Surface verbunden ist und dass diese Verbindung blasenfrei ist.

Warnung:

- a. Das System muss vollkommen blasenfrei sein, bevor die kardioplege Lösung an den Patienten abgegeben wird.

- b. Der Wärmetauscher muss immer einen Neigungswinkel von 10° haben, wie von der MYOthem XP Standardhalterung vorgegeben, damit keine Luft in die Abgabeleitung 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 Lösung zur Folge haben.

6. Nach vollständiger Befüllung und vor Inbetriebnahme des Systems verifizieren, dass die Pumpe vorschriftsmäßig okkludiert und alle Klappen entfernt wurden.

8.3. Inbetriebnahme des Systems

1. Die Rezirkulation von kaltem Wasser (2 °C bis 4 °C) durch den Wärmetauscher sollte 1 bis 2 Minuten vor Abgabe des kalten Gemisches aus Blut und kardiopleger Lösung an den Patienten gestartet werden.

Warnung: 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.

Warnung: Bei gleichzeitiger Verwendung von Membranoxygenatoren muss die von der arteriellen Pumpe über den Oxygenator abgegebene Flussrate die im Kardioplegiekreislauf transportierte Flussrate übersteigen. Dadurch wird einem möglichen Lufteintritt in den Perfusionskreislauf entgegengewirkt.

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 Rezirkulation 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.

Warnung: Der Flüssigkeitsstand der asanguinen kardioplegen Lösung muss innerhalb der Flasche oder des Beutels stets einen gewissen Mindeststand aufweisen, damit keine Luft in das System gelangen kann. Ein etwaiger Luftfeintritt in das System kann eine Luftembolie zur Folge haben.

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

Warnung: 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 kardioplegen Lösung geschlossen werden, kann sich ein Gegendruck aufbauen, der das Wärmetauschergehäuse oder Schlauchanschlüsse zum Bersten bringen kann. Testen Sie den Absperrhahn, um sicherzustellen, dass bei der vorgesehenen Flussrate unter Verwendung einer bestimmten Kanüle ein hinreichender Widerstand entsteht.

Überwachen Sie den Systemdruck während des Betriebs, um zu analysieren, wie sich der von der für die Prozedur verwendeten Kanüle erzeugte Druckabfall auf die Systemleistung auswirkt. Der Druck in der Flüssigkeitsbahn darf 750 mmHg keinesfalls überschreiten, da es andernfalls zu Schäden am Gerät und zu daraus resultierenden Lecks kommen kann.

9. Zusätzliche Informationen

Die folgenden Informationen und Daten sind auf Anfrage erhältlich: verwendete Prüfverfahren zur Bestimmung der Beschichtung, Auslaugung und Bioaktivität.

10. Wichtiger Hinweis — Garantieerklärung (für Länder außerhalb der USA)

Wichtig: Diese Garantieerklärung gilt nicht in Australien.

- A. Aufgrund dieser **GARANTIE** wird Medtronic dem Käufer, der ein MYOthem XP System mit Cortiva BioActive Surface (nachfolgend als das „Produkt“ bezeichnet) erhalten hat, für den Fall, dass das Produkt nicht gemäß den Spezifikationen funktioniert, beim Kauf eines Ersatzprodukts von Medtronic zur Verwendung bei dem betreffenden Patienten eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzgeräts erteilen.

Die Warnhinweise der Produktinformation sind wesentlicher Bestandteil dieser **GARANTIE**. Informationen darüber, wie Sie Ihre Forderungen aufgrund dieser **GARANTIE** geltend machen können, sind bei Ihrem örtlichen Medtronic Repräsentanten erhältlich.
- B. Diese **GARANTIE** kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
 - (1) Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums benutzt worden sein.
 - (2) Das Produkt muss innerhalb von 60 Tagen nach seiner Benutzung an Medtronic zurückgeschickt werden und in das Eigentum von Medtronic übergehen.
 - (3) Das Produkt darf nicht für einen weiteren Patienten verwendet worden sein.
- C. Diese **GARANTIE** ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
 - (1) Bei nachweislich falscher Handhabung, nicht sachgerechter Implantation oder wesentlicher Veränderung des ausgetauschten Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.
 - (2) Medtronic haftet weder für unmittelbare Schäden noch für Folgeschäden, die durch den Gebrauch, durch Störungen oder Fehlfunktionen des Produktes entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadensersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt.

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

MYOthem XP™

Σύστημα παροχής καρδιοπληγίας με βιοενεργή επίστρωση Cortiva™

1. Περιγραφή

Το σύστημα παροχής καρδιοπληγίας MYOthem XP™ με βιοενεργή επίστρωση Cortiva™ έχει σχεδιαστεί για την ανάμιξη αρτηριακού αίματος που προέρχεται από οξυγονωτή με αναίμακτο διάλυμα καρδιοπληγίας σε συγκεκριμένες αναλογίες, ανάλογα με το επιλεγθέν σύστημα. Οι προδιαγραφές που παρέχονται από κάθε τυπικό σύστημα και οι αντίστοιχοι χαρακτηρισμοί του προϊόντος παρουσιάζονται παρακάτω στον Πίν. 1. Η γραμμή παροχής ασθενούς συσκευάζεται ξεχωριστά ώστε να διευκολυνθεί η μεταφορά σε άσηπτες συνθήκες στο χειρουργικό πεδίο πριν από τη σύνδεση στην έξοδο παροχής του συστήματος καρδιοπληγίας. Στο σύστημα έχουν προσυνδεθεί μια γραμμή παρακολούθησης πίεσης, μια τριόδη στρόφιγγα, ένα προστατευτικό πιεσόμετρο, και μια γραμμή εκτόνωσης πίεσης με βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης.

Τα προϊόντα που είναι επικαλυμμένα με τη βιοενεργή επίστρωση Cortiva περιλαμβάνουν ένα πρόθεμα «CB» στον αριθμό μοντέλου. Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη βιοενεργή επίστρωση Cortiva παρέχονται στο Ενότητα 7.

Πίνακας 1.

| Μοντέλο συστήματος MYOthem XP με βιοενεργή επίστρωση Cortiva | Αναλογία παροχής ^a | Διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου σωλήνωσης | | Τύπος αντλίας |
|--|-------------------------------|---|-----------------------|--------------------------|
| | | Γραμμή αίματος | Γραμμή καρδιο-πληγίας | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4 in) | 0,32 cm (1/8 in) | Τυπική κυλινδρική αντλία |

^a Σημείωση: Η σειρά CBXP41B (γεφύρωση) παρέχει την ικανότητα χορήγησης 100% αίματος όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον Ιατρό.

1.1. Προδιαγραφές

| | |
|---|--|
| Συνιστώμενη ταχύτητα ροής αίματος | ≤500 mL/min |
| Πλέγμα φίλτρου | 150 μm |
| Ονομαστικός όγκος εναλλάκτη θερμότητας | 47 mL |
| Εμβαδόν επιφάνειας εναλλάκτη θερμότητας σε επαφή με το αίμα | 0,06 m ² (95 in ²) |
| Μέγεθος | Ενήλικες |
| Σύνδεσμος εισόδου | 0,64 cm (1/4 in) |
| Σύνδεσμος εξόδου | 0,48 cm (3/16 in) |
| Θύρες παρακολούθησης πίεσης/εκτόνωσης πίεσης | Τυπικός θηλυκός σύνδεσμος luer |
| Θύρες νερού | Σύνδεσμοι ταχείας σύζευξης [1,3 cm (1/2 in)] |
| Όριο πίεσης φάσης νερού | 275,8 kPa (40 psi) |
| Όριο πίεσης φάσης αίματος (μετά την αρχική πλήρωση) | 750 mmHg |
| Μέγιστη θερμοκρασία νερού | 42°C (107°F) |
| Μέγιστη θερμοκρασία μεταφοράς | 40°C (104°F) |

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

1.2. Παρελκόμενα που διατίθενται ξεχωριστά

- Καθετήρας μέτρησης θερμοκρασίας TP
- Υποδοχή καρδιοπληγίας MYOthem XP™

2. Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα MYOthem XP με βιοενεργή επίστρωση Cortiva είναι μια συσκευή που προορίζεται για την ανάμιξη, τη θέρμανση/ψύξη και την παροχή οξυγονωμένου αίματος/διαλύματος καρδιοπληγίας σε προκαθορισμένη αναλογία κατά τη διάρκεια διαδικασιών καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB: cardiopulmonary bypass) ρουτίνας διάρκειας έως και 6 ωρών. Το αίμα/διάλυμα καρδιοπληγίας χορηγείται στον ασθενή μέσω του συστήματος παροχής καρδιοπληγίας και κατάλληλης κάνουλας, μέσω της λειτουργίας μιας μονής αποφρακτικής κυλινδρικής αντλίας.

3. Αντενδείξεις

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο όπως ενδείκνυται.

4. Προειδοποιήσεις

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

- Η παρούσα συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άριστα εκπαιδευμένα σε επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB). Η λειτουργία της κάθε συσκευής απαιτεί συνεχή επίβλεψη από ειδικευμένο προσωπικό για την ασφάλεια του ασθενούς. Η αιμάτωση πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και προσεκτικά.
- Κάθε προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειώνετε. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.
- Η διαδρομή του υγρού είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία ή εάν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους.
- Προσαρτήστε τη σωλήνωση με τέτοιο τρόπο ώστε να αποτραπούν στρεβλώσεις ή άλλοι περιορισμοί που ενδέχεται να μεταβάλουν τη ροή αίματος ή νερού.
- Μην επιτρέψετε να έρθουν σε επαφή με τη συσκευή οιόπνευμα, οιονοπνευματούχα υγρά, αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικοί διαλύτες (όπως η ακετόνη), καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα.
- Η εμφάνιση φυσαλίδων αέρα ή/και διαρροών κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης ή/και της επέμβασης μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή ή/και απώλεια υγρών. Το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρήσετε τέτοιες καταστάσεις.
- Απομακρύνετε όλα τα έμβολα αερίων από το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας προτού αρχίσει η παράκαμψη. Τα έμβολα αερίων είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Το παρόν σύστημα προορίζεται για χρήση με την υποδοχή καρδιοπληγίας MYOthem XP προκειμένου να καθίσταται εφικτή η ασφαλής στερέωση σε κάθετο στατώ κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Αυτή η υποδοχή θα 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 του παρόντος συστήματος, να εξετάζεται με κατάλληλες κλινικές εργαστηριακές διαδικασίες η παρουσία ψυχροσυγκολλητινών στο αίμα του ασθενούς. Η θερμοκρασία του αίματος/διαλύματος καρδιοπληγίας δεν θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τη χαμηλότερη θερμοκρασία στην οποία διαπιστώθηκαν αρνητικές ψυχροσυγκολλητίνες.
- Ποτέ μην υπερβαίνετε την πίεση εισροής νερού των 275,8 kPa (40 psi).
- Μην υπερβαίνετε τα 750 mmHg πλευρικής πίεσης αίματος μετά την αρχική πλήρωση.
- 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.
- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) του ιδρύματος όταν χρησιμοποιούνται απολυμαντικές ουσίες στο σύστημα θέρμανσης/ψύξης κατά τη διάρκεια της παράκαμψης. Η ακεραιότητα της διαδρομής ύδατος έχει επαληθευτεί με υπεροξειδίο του υδρογόνου (330 ppm). Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση πρόσθετων απολυμαντικών ουσιών επικοινωνήστε με τη Medtronic.
- Ο εναλλάκτης θερμότητας είναι εξαιρετικά αποδοτικός. Συνιστάται η θερμοκρασία του νερού να μην υπερβαίνει ποτέ τους 42°C (107°F) διότι μπορεί να προκληθεί θερμική βλάβη στο αίμα.
- Το πώμα luer στη θύρα παρακολούθησης της παρούσας συσκευής είναι αεριζόμενο.
- Η αντλία καρδιοπληγίας πρέπει να είναι πλήρως αποφρακτική.
- 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 παλινδρόμηση του διαλύματος καρδιοπληγίας μέσα στον οξυγονωτή και σε ανακριβείς αναλογίες ανάμιξης του αίματος με αναίμακτο διάλυμα καρδιοπληγίας.
- Μην εκκινείτε την αντλία καρδιοπληγίας αν δεν έχει ενεργοποιηθεί η αρτηριακή αντλία.
- Μη σταματάτε την αρτηριακή αντλία αν δεν έχει απενεργοποιηθεί η αντλία καρδιοπληγίας.
- Η αρτηριακή ροή πρέπει πάντα να υπερβαίνει τη ροή καρδιοπληγίας.
- Διασφαλίστε ότι η γραμμή εκροής του συστήματος (γραμμή παροχής ασθενούς) δεν είναι σφισφιμένη ενώ είναι ενεργοποιημένη η αντλία.
- Όταν χρησιμοποιείται με οξυγονωτές μεμβράνης, η αρτηριακή αντλία πρέπει να παρέχει μέσω του οξυγονωτή ροή μεγαλύτερη από τη ροή που παρέχεται μέσω του κυκλώματος καρδιοπληγίας. Έτσι θα αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα μέσα στο κύκλωμα αιμάτωσης.
- Η χρήση φιάλης διαλύματος καρδιοπληγίας καθιστά απαραίτητη την παρουσία μιας λειτουργικής τυπικής οπής εξαέρωσης στη φιάλη που να εξέχει τουλάχιστον 2,5 cm (1 in) πάνω από τη στάθμη του υγρού του διαλύματος καρδιοπληγίας.

- Το αναίμακτο διάλυμα καρδιοπληγίας θα πρέπει να διατηρείται πάντα στην κατάλληλη στάθμη εντός του ασκού 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 διάλυμα καρδιοπληγίας θα πρέπει να προσαρμοστούν προκειμένου να επιτευχθούν οι επιθυμητές συγκεντρώσεις στο αίμα/διάλυμα καρδιοπληγίας που χορηγείται στον ασθενή.
- Εάν έχει εισαχθεί στρόφιγγα μεταξύ του άκρου της γραμμής παροχής στον ασθενή και της κάνουλας καρδιοπληγίας, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η στρόφιγγα έχει τη σωστή κατεύθυνση. Εάν η στρόφιγγα κλείσει κατά τη διάρκεια παροχής διαλύματος καρδιοπληγίας, μπορεί να δημιουργηθεί αντίθλιψη με αποτέλεσμα τη θραύση του περιβλήματος του εναλλάκτη θερμότητας ή των συνδέσεων της σωλήνωσης. Ελέγξτε τη στρόφιγγα για να διασφαλίσετε ότι δημιουργείται αποδεκτή αντίσταση στην επιθυμητή ταχύτητα ροής όταν χρησιμοποιείται με μια συγκεκριμένη κάνουλα. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, να παρακολουθείτε την πίεση του συστήματος για να προσδιορίσετε πώς επηρεάζει την απόδοση του συστήματος η πίεση, η οποία δημιουργείται από την κάνουλα που χρησιμοποιείται στη διαδικασία.

Σημείωση: Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που ισχύουν για συγκεκριμένες διαδικασίες βρίσκονται στα κατάλληλα σημεία στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

5. Προφυλάξεις

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε κανένα από τα εξαρτήματα του παρόντος συστήματος. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις επεμβάσεις.
- Να τηρείτε αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής και να παρακολουθείτε συστηματικά την αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών.
- Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
- Το παρόν προϊόν περιέχει φθαλικούς εστέρες.

6. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: διαταραχή πήξης του αίματος, υπερβολική ενεργοποίηση συστατικών του αίματος ή θρομβογονικότητα, αιμόλυση, αιμολυτική αναιμία, υπόταση, λοίμωξη, ισχαιμία, νευρολογική δυσλειτουργία και οργανική δυσλειτουργία.

7. Πληροφορίες για προϊόντα με βιοενεργή επίστρωση Cortiva

Οι κύριες επιφάνειες του προϊόντος που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με βιοενεργή επίστρωση Cortiva. Αυτή η επικαλυμμένη επιφάνεια βελτιώνει τη συμβατότητα με το αίμα και παρέχει μια επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με το αίμα η οποία είναι θρομβοανθεκτική. Η βιοενεργή επίστρωση Cortiva περιέχει αδιάβροχη ηπαρίνη που προέρχεται από χοίρειο εντερικό βλεννογόνο¹.

Προσοχή: Προϊόν που είναι επικαλυμμένο με βιοενεργή επίστρωση Cortiva προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη βιοενεργή επίστρωση Cortiva.

Προσοχή: Να τηρείτε αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής και να παρακολουθείτε συστηματικά την αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών.

8. Οδηγίες χρήσης

8.1. Εγκατάσταση συστήματος (ανατρέξτε στην εικόνα 2 και στην εικόνα 3)

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα του συστήματος MYOthern XP με βιοενεργή επίστρωση Cortiva από τη συσκευασία προκειμένου να διασφαλιστεί άσηπτη διαδρομή χρήσης.

Προειδοποίηση: Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της ρύθμισης και χρήσης του παρόντος συστήματος.

Προειδοποίηση: Πριν αφαιρέσετε το σύστημα MYOthern XP με βιοενεργή επίστρωση Cortiva από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία, μην τα χρησιμοποιείτε καθώς μπορεί να έχει διακυβευτεί η στεριότητα της συσκευής ή/και η απόδοσή της.

2. Στερεώστε με ασφάλεια την υποδοχή του MYOthern 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 βραχίονα στερέωσης με τέτοιο τρόπο, ώστε ο θάλαμος εξόδου να είναι πλήρως ορατός κατά τη λειτουργία.

¹ Ως αδιάβροχη ορίζεται η ηπαρίνη σε επίπεδο $\leq 0,11$ IU/mL, όπως έχει μετρηθεί μέσω κλινικών σχετικών συνθηκών εκχύλισης.

Προειδοποίηση: Εάν η υποδοχή στερεωθεί σε οτιδήποτε άλλο εκτός από κάθετο ιστό, πρέπει να διασφαλιστεί ότι το σύστημα MYOthem XP με βιοενεργή επίστρωση Cortiva έχει τη σωστή γωνία (10°) προκειμένου να διατηρηθεί ο βέλτιστος χειρισμός του αέρα και να αποφευχθεί η εμβολή αέρα.

3. Ολισθήστε τον εναλλάκτη θερμότητας μέσα στους βραχίονες της υποδοχής του εναλλάκτη θερμότητας. Οι βραχίονες της υποδοχής θα βοηθήσουν τον εναλλάκτη θερμότητας να επικαθίσει με ασφάλεια αν εισαχθούν σωστά.
4. Στερεώστε τους συνδέσμους ταχείας σύζευξης από την πηγή νερού στις θύρες εισόδου και εξόδου του εναλλάκτη θερμότητας σύμφωνα με τις σημάνσεις.
5. Διεξαγάγετε έναν έλεγχο διαρροής νερού θέτοντας σε κυκλοφορία το νερό μέσω του εναλλάκτη θερμότητας ενώ εξετάζετε την κοιλότητα διαδρομής αίματος για παρουσία νερού. Αυτή η διαδικασία πρέπει να διεξαχθεί πριν από την αρχική πλήρωση του συστήματος. Σε περίπτωση οποιονδήποτε αμφιβολιών σχετικά με την ακεραιότητα του συστήματος, μην το χρησιμοποιείτε.

Προειδοποίηση:

- α. Μην περιορίζετε την εκροή νερού του εναλλάκτη θερμότητας.
 - β. Πότē μην υπερβαίνετε την πίεση εισροής νερού των 275,8 kPa (40 psi).
 - γ. Καθώς αυτός ο εναλλάκτης θερμότητας είναι εξαιρετικά αποδοτικός, συνιστάται η θερμοκρασία του νερού να μην υπερβαίνει ποτέ τους 42°C (107°F) διότι μπορεί να προκληθεί θερμική βλάβη στο αίμα.
 - δ. Μην υπερβαίνετε τα 750 mmHg πλευρικής πίεσης αίματος μετά την αρχική πλήρωση.
6. Εγκαταστήστε τη σωλήνωση στην κεφαλή της αντλίας (χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα ένθετα κεφαλής) με τη σωλήνωση του αναιμάκτου διαλύματος καρδιοπληγίας που βρίσκεται στο πάνω μέρος της γραμμής αίματος εντός της κυλινδρικής αντλίας. Προσαρμόστε την απόφραξη της κεφαλής αντλίας έτσι ώστε να αποφραχθούν πλήρως και τα δύο τμήματα της σωλήνωσης.

Προειδοποίηση: 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 διαλύματος καρδιοπληγίας στο κύκλωμα του οξυγονωτή και σε ανακριβείς αναλογίες ανάμιξης αίματος προς αναιμάκτο διάλυμα καρδιοπληγίας.

7. Επιβεβαιώστε την ασφαλή σύνδεση του αρσενικού συνδέσμου luer της γραμμής παρακολούθησης πίεσης με τη θέση παρακολούθησης πίεσης στο πάνω μέρος του εναλλάκτη θερμότητας. Περιστρέψτε την τρίοδη στρόφιγγα για να μετρήσετε την πίεση από τον εναλλάκτη θερμότητας.

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

8. Επιβεβαιώστε την ασφαλή σύνδεση της γραμμής εκτόνωσης πίεσης σε οποιαδήποτε διαθέσιμη θύρα luer σε αεριζόμενη δεξαμενή καρδιοτομής. Η γραμμή που είναι συνδεδεμένη στη θύρα παρακολούθησης πίεσης μπορεί να συνδεθεί σε μια θύρα επάνω σε μια δεξαμενή καρδιοτομής για διαδικασίες αρχικής πλήρωσης/επανακυκλοφορίας.

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

9. Συνδέστε τη γραμμή οξυγονωμένου αίματος στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας και συσφίξτε με ασφάλεια πριν από την αρχική πλήρωση του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας.
10. Κλείστε με ασφάλεια και τους δύο σφικτήρες και εισαγάγετε την πρώτη ενδοφλέβια κάνουλα καρδιοπληγίας (spike) της γραμμής καρδιοπληγίας μέσα στον κατάλληλο ασκό/φιάλη που περιέχει το διάλυμα καρδιοπληγίας/αρχικής πλήρωσης. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μόνο μία κάνουλα καρδιοπληγίας (spike), τότε ο δεύτερος σφικτήρας γραμμής θα πρέπει να μετακινηθεί προς τα κάτω, όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο σύνδεσμο τύπου «Y» και να συσφιχθεί με ασφάλεια. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και οι δύο γραμμές με κάνουλα καρδιοπληγίας (spike), τότε ο δεύτερος σφικτήρας γραμμής θα πρέπει να μετακινηθεί προς τα πάνω και να συσφιχθεί με ασφάλεια δίπλα από την κάνουλα για να διευκολυνθεί η αρχική πλήρωση.

Προειδοποίηση: Η χρήση φιάλης διαλύματος καρδιοπληγίας καθιστά απαραίτητη την παρουσία μιας λειτουργικής τυπικής οπής εξάρωσης στη φιάλη που να εξέχει τουλάχιστον 2,5 cm (1 in) πάνω από τη στάθμη υγρού του διαλύματος καρδιοπληγίας.

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

8.2. Αρχική πλήρωση

1. Πριν από την αρχική πλήρωση του συστήματος καρδιοπληγίας, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση, επανακυκλοφορία, καθώς και απομάκρυνση των φυσαλίδων από τον οξυγονωτή και τη σωλήνωση του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας.
2. Η πλήρωση του συστήματος καρδιοπληγίας μπορεί να ολοκληρωθεί είτε πριν ή αμέσως μετά την έναρξη της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Εάν πρόκειται να αναβληθεί η τελική πλήρωση του κυκλώματος καρδιοπληγίας μέχρι μετά την έναρξη της παράκαμψης, τότε στο σύστημα πρέπει να πραγματοποιηθεί

αρχική πλήρωση μέχρι το σημείο πέρα από την κυλινδρική αντλία. Με τον τρόπο αυτό αποτρέπεται η ακούσια εισαγωγή αέρα μέσα στον οξυγονωτή μέσω της γραμμής αίματος από το σύστημα καρδιοπληγίας.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε και τις δύο γραμμές με κάνουλα καρδιοπληγίας (spike) του συστήματος MYOthem XP με βιοενεργή επίστρωση Cortiva: χρησιμοποιώντας τη γραμμή στην οποία έχει πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση, πραγματοποιήστε ανάδρομη αρχική πλήρωση της γραμμής στην οποία δεν έχει πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση έως ότου να απομακρυνθεί όλος ο αέρας και στη συνέχεια σφραγίστε. Εισαγάγετε την άλλη κάνουλα καρδιοπληγίας (spike) στο δεύτερο ασκό/φιάλη διαλύματος καρδιοπληγίας. Χτυπήστε απαλά την κάνουλα καρδιοπληγίας (spike) και τη σωλήνωση για να απομακρύνετε οποιοσδήποτε φυσαλίδες. Αφαιρέστε το σφικτήρα στη δεύτερη γραμμή μόνον όταν είστε έτοιμοι για χορήγηση.

Μόνο σε μονάδες γεφύρωσης:

Διασφαλίστε ότι όλοι οι σφικτήρες γεφύρωσης ανοίγονται στιγμιαία ώστε να καταστεί δυνατή η σωστή αρχική πλήρωση της σωλήνωσης της γεφύρωσης.

Σημείωση: Η πλήρης αρχική πλήρωση αυτού του συστήματος με αναίμακτη αρχική πλήρωση της αντλίας θα οδηγήσει στην παροχή περίπου 190 mL αναίμακτου διαλύματος καρδιοπληγίας πριν την άμεση παροχή αίματος/διαλύματος καρδιοπληγίας.

3. Για την αρχική πλήρωση του συστήματος εναλλάκτη θερμότητας:

α. Διασφαλίστε ότι η στρόφιγγα στη γραμμή παρακολούθησης πίεσης έχει τεθεί στη θέση κλεισίματος.

Σημείωση: Κατά την αρχική πλήρωση του συστήματος καρδιοπληγίας, το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να ανακυκλοφορηθεί ενεργά.

β. Αφαιρέστε τον σφικτήρα από τη γραμμή αίματος, περιστρέψτε αργά την αντλία, αφαιρέστε τον σφικτήρα από τη γραμμή καρδιοπληγίας. Πραγματοποιήστε πλήρωση του συστήματος με μέγιστη ροή 100 mL/λεπτό.

Σημείωση: Διασφαλίστε ότι όλες οι φυσαλίδες έχουν αφαιρεθεί και από τις δύο γραμμές που βρίσκονται εγγύς του εναλλάκτη θερμότητας πριν υγράνετε τον εναλλάκτη θερμότητας.

γ. Διασφαλίστε ότι η γραμμή παρακολούθησης πίεσης του συστήματος και η γραμμή εκτόνωσης πίεσης είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια.

δ. Σταματήστε την αντλία μόλις ο εναλλάκτης θερμότητας γεμίσει όπως πρέπει. Για τη διευκόλυνση της πλήρους απομάκρυνσης των φυσαλίδων από το μέσο φιλτραρίσματος εξόδου, συνιστάται να αφαιρέσετε τον εναλλάκτη θερμότητας από την υποδοχή, να τον αναποδογυρίσετε και να επιθεωρήσετε εάν έχει παγιδευτεί αέρας. Χτυπήστε απαλά τον εναλλάκτη θερμότητας για να αποκολλήσετε οποιοσδήποτε φυσαλίδες απομένουν και για να τις μεταφέρετε στον θάλαμο εξόδου για αφαίρεση. Μη χρησιμοποιείτε σφικτήρες ή άλλα εργαλεία για να χτυπήσετε τη συσκευή προκειμένου να αποκολλήσετε τις φυσαλίδες, ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στις σφραγίσεις και το περίβλημα.

ε. Ενεργοποιήστε την αντλία καρδιοπληγίας σε χαμηλή (<100 mL) ροή και τοποθετήστε προσωρινά σφικτήρα στη γραμμή εξόδου για να ενεργοποιήσετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης έως ότου όλος ο ορατός αέρας αφαιρεθεί μέσω της γραμμής εκτόνωσης πίεσης, και στη συνέχεια διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας. Ανοίξτε τη στρόφιγγα για την εξαέρωση οποιοσδήποτε αέρα απομένει στον εναλλάκτη θερμότητας.

ζ. Συνδέστε με ασφάλεια το πιεσόμετρο στο προστατευτικό του μετατροπέα.

η. Μετά την αρχική πλήρωση του συστήματος και τον έλεγχο του συστήματος προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα, ανοίξτε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης προς το μανόμετρο περιστρέφοντας τη στρόφιγγα στην κατάλληλη θέση. Διασφαλίστε ότι η γραμμή παρακολούθησης είναι γεμάτη με υγρό μέχρι τη στρόφιγγα. Εάν αυτή η γραμμή παρακολούθησης δεν χρησιμοποιείται, θέστε τη στρόφιγγα που βρίσκεται στη γραμμή παρακολούθησης πίεσης στη θέση κλεισίματος.

4. Αφαιρέστε τον σφικτήρα σωλήνωσης από τη γραμμή εκροής του συστήματος.

Προσοχή: Εάν η γραμμή εξόδου δεν αποσυσφίχθει, μπορεί να προκύψει συσώρευση πίεσης >750 mmHg, προκαλώντας την ενεργοποίηση της βαλβίδας εκτόνωσης πίεσης.

5. Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση της γραμμής προέκτασης/παροχής προωθώντας αργά την κεφαλή αντλίας του συστήματος. Διασφαλίστε ότι η γραμμή παροχής είναι συνδεδεμένη με ασφάλεια στη γραμμή εκροής του συστήματος MYOthem XP με βιοενεργή επίστρωση Cortiva και ότι αυτή η σύνδεση είναι απαλλαγμένη από φυσαλίδες.

Προειδοποίηση:

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

β. 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.

- γ. Τα διάφορα εξαρτήματα και οι συνδέσεις του συστήματος θα πρέπει να ελέγχονται για διαρροές κατά τη διάρκεια της αρχικής πλήρωσης και λειτουργίας. Η διαρροή οποιασδήποτε σύνδεσης ή οποιοσδήποτε εξαρτήματος μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα ή/και απώλεια διαλύματος.
6. Μετά την αρχική πλήρωση ολόκληρου του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι η αντλία αποφράχθηκε σωστά και ότι όλοι οι σφικτήρες έχουν αφαιρεθεί πριν από τη λειτουργία.

8.3. Διαδικασία λειτουργίας συστήματος

1. Πριν από την παροχή κρύου αίματος/διαλύματος καρδιοπληγίας στον ασθενή, θα πρέπει να εκκινηθεί η επανακυκλοφορία κρύου νερού (2°C έως 4°C) μέσω του εναλλάκτη θερμότητας για 1 έως 2 λεπτά.
- Προειδοποίηση:** Εάν παρουσιάστηκαν ψυχροσυγκολλητίνες στο αίμα του ασθενούς, τότε η θερμοκρασία του αίματος πρέπει να διατηρηθεί σε επίπεδο υψηλότερο από εκείνο που υπήρχε όταν παρουσιάστηκε η συγκόλληση.
- Προειδοποίηση:** Όταν χρησιμοποιείται με οξυγονωτές μεμβράνης, η αρτηριακή αντλία πρέπει να παρέχει μέσω του οξυγονωτή ροή μεγαλύτερη από τη ροή που παρέχεται μέσω του κυκλώματος καρδιοπληγίας. Έτσι θα αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα μέσα στο κύκλωμα αιμάτωσης.
2. Για να εκκινήσετε την παροχή αίματος/διαλύματος καρδιοπληγίας στον ασθενή, αφαιρέστε οποιοσδήποτε σφικτήρες σωλήνωσης από τη γραμμή παροχής, εκκινήστε την αντλία του συστήματος και προσαρμόστε στην επιθυμητή ροή έγχυσης.
3. Σταματήστε την αντλία του συστήματος για να διακόψετε την έγχυση του διαλύματος, αφού ολοκληρώσετε τη χορήγηση του επιθυμητού όγκου.
- Σημείωση:** Πάντα θα πρέπει να τοποθετείται ένας σφικτήρας στη γραμμή παροχής, περιφερικά ως προς το θάλαμο εξόδου, μετά την ολοκλήρωση κάθε χορήγησης διαλύματος καρδιοπληγίας.
4. Η επανακυκλοφορία κρύου νερού μέσω του εναλλάκτη θερμότητας θα πρέπει να διακόπτεται όταν έχει σταματήσει η αντλία συστήματος, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική ψύξη των υπολειπόμενων περιεχομένων του εναλλάκτη θερμότητας.
5. Εάν απαιτείται πρόσθετη παροχή αίματος/διαλύματος καρδιοπληγίας, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4.
- Προειδοποίηση:** Το αναίμακτο διάλυμα καρδιοπληγίας θα πρέπει να διατηρείται πάντα στην κατάλληλη στάθμη εντός του ασκού 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 ασκός (ή η φιάλη) του αναίμακτου διαλύματος καρδιοπληγίας, ακολουθήστε τα ακόλουθα βήματα:
- Διασφαλίστε ότι η αντλία χορήγησης του συστήματος είναι εκτός λειτουργίας.
 - Συσφίξτε τη γραμμή του αναίμακτου διαλύματος καρδιοπληγίας μεταξύ του ασκού/της φιάλης παροχής και της κεφαλής αντλίας.
 - Αντικαταστήστε τον ασκό/τη φιάλη με έναν γεμάτο ασκό/φιάλη.
 - Αφαιρέστε τον σφικτήρα σωλήνωσης από τη γραμμή παροχής του αναίμακτου διαλύματος καρδιοπληγίας.
 - Καθαρίστε τη γραμμή παροχής διαλύματος από οποιοδήποτε παγιδευμένο αέρα ωθώντας την πίσω μέσα στον ασκό/τη φιάλη πριν επανεκκινήσετε τη ροή της αντλίας του συστήματος.
- Προειδοποίηση:** Εάν έχει εισαχθεί στρόφιγγα μεταξύ του άκρου της γραμμής παροχής στον ασθενή και της κάνουλας καρδιοπληγίας, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η στρόφιγγα έχει τη σωστή κατεύθυνση. Εάν η στρόφιγγα κλείσει κατά τη διάρκεια παροχής διαλύματος καρδιοπληγίας, μπορεί να δημιουργηθεί αντίθλιψη με αποτέλεσμα τη θραύση του περιβλήματος του εναλλάκτη θερμότητας ή των συνδέσεων της σωλήνωσης. Ελέγξτε τη στρόφιγγα για να διασφαλίσετε ότι δημιουργείται αποδοκτική αντίσταση στην επιθυμητή ταχύτητα ροής όταν χρησιμοποιείται με μια συγκεκριμένη κάνουλα. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας να παρακολουθείτε την πίεση του συστήματος για να αναλύσετε πώς επηρεάζει την απόδοση του συστήματος η πτώση πίεσης, η οποία δημιουργείται από την κάνουλα που χρησιμοποιείται στη διαδικασία. Για να αποτρέψετε βλάβη της συσκευής και επικόλληση διαρροή, μην υπερβαίνετε την πίεση των 750 mmHg στη διαδρομή του υγρού.

9. Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: μέθοδοι δοκιμής που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της κάλυψης, της απόπλυσης και της βιοδραστικότητας.

10. Σημαντική γνωστοποίηση – περιορισμένη εγγύηση (για χώρες εκτός των Η.Π.Α.)

Σημαντικό: Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν ισχύει στην Αυστραλία.

- A. Αυτή η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** παρέχει τη διαβεβαίωση στον αγοραστή που λαμβάνει ένα σύστημα MYOthem XP με βιοενεργή επίστρωση Cortina, 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 το αντίτιμο αγοράς του αρχικού Προϊόντος (χωρίς να υπερβαίνει την αξία του Προϊόντος αντικατάστασης), έναντι της αγοράς οποιοδήποτε Προϊόντος αντικατάστασης της Medtronic που χρησιμοποιείται για τον συγκεκριμένο ασθενή.

Οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στη σήμανση του προϊόντος θεωρούνται ενιαίο μέρος της παρούσας **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Medtronic, για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία υποβολής διεκδίκησης αποζημίωσης σύμφωνα με την παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**.

- B. Για να ισχύσει η **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**, πρέπει να πληρούνται οι εξής όροι:
- (1) Το Προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».
 - (2) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός 60 ημερών μετά τη χρήση και θα αποτελεί ιδιοκτησία της Medtronic.
 - (3) Το Προϊόν δεν θα πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για κανέναν άλλον ασθενή.
- Γ. Η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα:
- (1) Δεν θα δίδεται καμία πίστωση αντικατάστασης, σε καμία περίπτωση όπου υπάρχουν αποδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης εμφύτευσης ή ουσιαστικής τροποποίησης του αντικαθιστάμενου Προϊόντος.
 - (2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε θετικές ή αποθετικές ζημιές ως συνέπεια οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή βλάβης του Προϊόντος, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή σε κάτι άλλο.
- Δ. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** χαρακτηριστεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπόλοιπου τμήματος της **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ** δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εκτελούνται ως εάν η παρούσα **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ** να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

MYOthem XP™

Sistema de administración para cardioplejía con superficie biocompatible Cortiva™

1. Descripción

El sistema de administración para cardioplejía MYOthem XP™ con superficie biocompatible Cortiva™ se ha diseñado para mezclar sangre arterial procedente de un oxigenador con una solución de cardioplejía asanguínea en proporciones específicas en función del sistema elegido. 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 para cardioplejía. Se envían preconectados una vía de monitorización de la presión, una llave de paso de tres vías, un protector del manómetro y una vía de alivio de presión con una válvula de alivio de presión.

Los productos revestidos con la superficie biocompatible Cortiva contienen el prefijo "CB" en el número de modelo. Puede encontrar información adicional sobre la superficie biocompatible Cortiva en la Sección 7.

Tabla 1.

| Modelo de sistema MYOthem XP con superfi- cie biocompatible Cortiva | Proporción de adminis- tración ^a | Dimensiones del diámetro interno del tubo | | Tipo de bomba |
|---|--|---|---------------------------------|----------------------------|
| | | Vía de sangre | Vía de solución de cardioplejía | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4 pulg.) | 0,32 cm (1/8 pulg.) | Bomba de rodillos estándar |
| ^a Nota: la serie CBXP41B (Bridge) proporciona la capacidad de administrar sangre al 100 % conforme a la prescripción del médico. | | | | |

1.1. Especificaciones

| | |
|---|--|
| Flujo de sangre recomendado | ≤ 500 ml/min |
| Pantalla del filtro | 150 µm |
| Volumen nominal del intercambiador de calor | 47 ml |
| Área de la superficie de contacto con la sangre del intercambiador de calor | 0,06 m ² (95 pulg. ²) |
| Tamaño | Adulto |
| Conector de entrada | 0,64 cm (1/4 pulg.) |
| Conector de salida | 0,48 cm (3/16 pulg.) |
| Puertos del monitor de presión/alivio de presión | Conector luer-lock hembra estándar |
| Puertos de agua | Conectores de acoplamiento rápido (1,3 cm [1/2 pulg.]) |
| Límite de presión de la fase de agua | 275,8 kPa (40 psi) |
| Límite de presión de la fase de sangre (después del cebado) | 750 mmHg |
| Temperatura máxima del agua | 42 °C (107 °F) |
| Temperatura máxima de transporte | 40 °C (104 °F) |

Almacene el producto a temperatura ambiente.

1.2. Accesorios que se venden por separado

- Sonda de temperatura TP
- Soporte para cardioplejía MYOthem XP™

2. Indicaciones de uso

MYOthem XP con superficie biocompatible Cortiva se ha diseñado para mezclar, calentar/enfriar y administrar sangre oxigenada y solución de cardioplejía en una proporción predeterminada durante procedimientos habituales de bypass cardiopulmonar (BCP) de hasta 6 horas de duración. La solución de sangre/cardioplejía se administra al paciente a través del sistema de administración para cardioplejía y una cánula adecuada mediante el funcionamiento de una sola bomba oclusiva de rodillos.

3. Contraindicaciones

El dispositivo debe utilizarse únicamente tal como se indica.

4. Advertencias

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

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente. La perfusión debe controlarse constantemente y de forma meticulosa.
- Cada dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Esterilizado mediante óxido de etileno.
- La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o los tapones de protección no están colocados correctamente.
- Conecte los tubos de manera que se eviten acodaduras y constricciones que puedan alterar el flujo de sangre o de agua.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos con alcohol, líquidos anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.
- La presencia de burbujas de aire o fugas durante el cebado o el funcionamiento podría causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de líquido. El circuito extracorpóreo debe vigilarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estos problemas.
- 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.
- Nunca supere una presión de entrada de agua de 275,8 kPa (40 psi).
- No supere una presión de la fase de sangre 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.
- Siga el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro cuando utilice desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración durante el bypass. La integridad de la vía de agua se ha comprobado con peróxido de hidrógeno (330 ppm). Póngase en contacto con Medtronic para obtener información relativa al uso de otros desinfectantes.
- El intercambiador de calor es extremadamente eficiente. Se recomienda no permitir que la temperatura del agua supere los 42 °C (107 °F), 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 pinzada 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 pulg.) 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, la 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. Supervise la presión del sistema durante el funcionamiento para determinar en qué medida la caída de presión generada por la cánula empleada en el procedimiento afecta al rendimiento del sistema.

Nota: Puede encontrar advertencias y precauciones adicionales aplicables a procedimientos específicos en los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso.

5. Medidas preventivas

- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice ningún componente del sistema. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Siga un protocolo estricto de anticoagulación y controle de forma sistemática la anticoagulación durante todos los procedimientos.
- Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.
- Este producto contiene ftalatos.

6. Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso del producto: coagulopatía; activación excesiva de componentes sanguíneos o trombogénia; hemólisis; anemia hemolítica; hipotensión; infección; isquemia; disfunción neurológica; y disfunción orgánica.

7. Información para productos con la superficie biocompatible Cortiva

Las superficies principales del producto que entran en contacto con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Cortiva. Esta superficie revestida mejora la compatibilidad con la sangre y proporciona una superficie de contacto con la sangre que es tromborresistente. La superficie biocompatible Cortiva contiene heparina no lixivante derivada de mucosa intestinal porcina¹.

Precaución: Los productos revestidos con la superficie biocompatible Cortiva son válidos para un solo uso. La reesterilización puede afectar negativamente a la superficie biocompatible Cortiva.

Precaución: Siga un protocolo estricto de anticoagulación y controle de forma sistemática la anticoagulación durante todos los procedimientos.

8. Instrucciones de uso

8.1. Preparación del sistema (véanse las Figuras 2 y 3)

1. Extraiga con cuidado del envase los componentes del sistema MYOtherm XP con superficie biocompatible Cortiva 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 del envase el sistema MYOtherm XP con superficie biocompatible Cortiva, 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 verse afectado su funcionamiento.

2. Fije el soporte MYOtherm 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 MYOtherm XP con superficie biocompatible Cortiva esté situado en el ángulo adecuado (10°) para mantener una capacidad óptima de eliminación de aire y evitar una embolia gaseosa.

3. Introduzca el intercambiador de calor entre los brazos del soporte del intercambiador de calor. Los brazos del soporte quedarán fijados firmemente en el soporte si se introducen correctamente.

¹ La heparina no lixivante se define como una heparina a un nivel $\leq 0,1$ UI/mL, medida en condiciones de extracción clínicamente relevantes.

4. Conecte firmemente los conectores de acoplamiento rápido entre la fuente de agua y los puertos de entrada y salida del intercambiador de calor según las indicaciones.
5. 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.

Advertencia:

- a. No restrinja el flujo de salida de agua del intercambiador de calor.
 - b. Nunca supere una presión de entrada de agua de 275,8 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 (107 °F), ya que la sangre podría sufrir alteraciones térmicas.
 - d. No supere una presión de la fase de sangre de 750 mmHg después del cebado.
6. 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.

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.

7. 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.
8. Confirme que la vía de alivio de presión está firmemente conectada a cualquier conector luer disponible de un depósito de cardiomotomía ventilado. La vía conectada al puerto de monitorización de la presión puede conectarse a un puerto de un depósito de cardiomotomía 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.

9. Conecte la vía de sangre oxigenada al circuito extracorpóreo y píncele firmemente antes de cebar dicho circuito.
10. Cierre 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 pulg.) por encima del nivel superior de fluido de la solución de cardioplejía.

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

8.2. Cebado

1. Antes de cebar el sistema para cardioplejía, debe procederse al cebado, la recirculación y la desgasificación del oxigenador y del circuito extracorpóreo de tubos.
2. El cebado del sistema para 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. De esta forma se evita la entrada accidental de aire en el oxigenador a través de la vía de sangre desde el sistema para cardioplejía.

Nota: Cuando utilice las dos vías canuladas del sistema MYOthem XP con superficie biocompatible Cortiva: con la vía cebada, cebe en dirección retrógrada la vía no cebada hasta que se haya eliminado todo el aire y luego píncele; inserte la cánula restante 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 solamente cuando esté listo para la administración.

Solo en unidades Bridge:

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

Nota: Debe realizarse una recirculación activa en el circuito extracorpóreo durante el cebado del sistema para cardioplejía.
 - b. 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.
 - c. Asegúrese de que la vía de monitorización de la presión del sistema y la vía de alivio de presión están firmemente conectadas.
 - d. Detenga la bomba cuando el intercambiador de calor esté adecuadamente lleno. Para facilitar la desgasificación completa del medio del filtro de salida, se recomienda retirar el intercambiador de calor del soporte, invertirlo e inspeccionar si hay aire atrapado. 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.
 - e. 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.
 - f. Conecte firmemente el manómetro al protector del transductor.
 - g. Después de cebar el sistema y comprobar que no hay burbujas 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 líquido 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 MYOthem XP con superficie biocompatible Cortiva y de que esta conexión no contiene burbujas.

Advertencia:

- 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 MYOthem 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 o 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.

8.3. 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 utiliza con 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, lleve a cabo los siguientes pasos:
 - a. Asegúrese de que la bomba de administración del sistema no esté funcionando.
 - b. Pince la vía de solución de cardioplejía asanguínea entre la bolsa o botella de suministro y el cabezal de la bomba.
 - c. Sustituya la bolsa o botella por una bolsa o botella llena.
 - d. Retire el clamp de la vía de suministro de la solución de cardioplejía asanguínea.
 - e. 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 la solución 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. Supervise la presión del sistema durante el funcionamiento para analizar en qué medida la caída de presión generada por la cánula empleada en el procedimiento afecta al rendimiento del sistema. Para evitar daños en el dispositivo y posteriores fugas, no supere una presión de 750 mmHg en la vía de líquido.

9. Información adicional

Puede obtenerse previa petición la siguiente información: métodos de ensayo empleados para determinar la cobertura, la lixiviación y la biocompatibilidad.

10. Aviso importante – garantía limitada (se aplica fuera de los Estados Unidos)

Importante: Esta garantía limitada no es aplicable en Australia.

- A. La presente **GARANTÍA LIMITADA** garantiza al comprador que reciba un sistema MYOthem XP con superficie biocompatible Cortiva, en adelante el "Producto", que en el supuesto de que el mismo no funcione de conformidad con sus especificaciones, Medtronic otorgará por la compra de cualquier Producto de reemplazo de Medtronic cuyo uso vaya destinado al mismo paciente una bonificación equivalente al precio original de compra del Producto (que en ningún caso excederá del valor del Producto de reemplazo). Las advertencias contenidas en la documentación del producto se consideran parte integrante de la presente **GARANTÍA LIMITADA**. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea obtener información relativa al modo de efectuar reclamaciones cubiertas por la presente **GARANTÍA LIMITADA**.
- B. Para hacer uso de la **GARANTÍA LIMITADA** deben cumplirse las siguientes condiciones:
 - (1) El Producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad.
 - (2) El Producto deberá devolverse a Medtronic en el plazo de los 60 días siguientes a su uso, siendo a partir de entonces propiedad de Medtronic.
 - (3) El Producto no podrá haber sido utilizado para o por ningún otro paciente.
- C. La presente **GARANTÍA LIMITADA** se limita a sus condiciones específicas. En particular:
 - (1) En ningún caso se otorgará una bonificación de reemplazo si existe evidencia de manipulación inadecuada, implantación impropia o incorrecta o alteración material del producto de reemplazo.
 - (2) Medtronic no responderá por los daños fortuitos o causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del Producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal.
- D. Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente **GARANTÍA LIMITADA** sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la **GARANTÍA LIMITADA**, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente **GARANTÍA LIMITADA** no contuviera la parte o término considerado no válido.

MYOtherm XP™

Bioaktiivisella Cortiva™-pinnoitteella päällystetty kardioplegiajärjestelmä

1. Kuvaus

Bioaktiivisella Cortiva™-pinnoitteella päällystetyllä MYOtherm XP™ -kardioplegiajärjestelmällä sekoitetaan hapettimesta tuleva valtimoveri verettömään kardioplegialiukseen tietyssä suhteessa valitun järjestelmän mukaan. Kunkin vakiomallisen järjestelmän ja niiden kanssa yhteensopivien tuotteiden tekniset tiedot on esitetty seuraavassa taulukossa (taulukko 1). Potilaan annosteluletku on pakattu erikseen, jotta se on helppo siirtää steriilisti leikkausalueelle, ennen kuin se kytketään kardioplegiajärjestelmän poistoletkuun. Järjestelmään on kytketty valmiiksi painemonitorointiletku, kolmitiehana, painemittarin suojus sekä paineenalennusletku, jossa on paineenalennusventtiili.

Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystettyjen tuotteiden mallinumeroissa on etuliite "CB". Lisätietoja bioaktiivisesta Cortiva-pinnoitteesta on jäljempänä (kohta 7).

Taulukko 1.

| Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetyn MYOtherm XP -järjestelmän malli | Annostelusuhde ^a | Lettukuston sisäläpimitat | | Pumpputyyppi |
|--|-----------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------------------|
| | | Veriletku | Kardioplegialetku | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4 tuumaa) | 0,32 cm (1/8 tuumaa) | Vakiomallinen rolleripumppu |

^a **Huomautus:** Siitaletkulla varustetulla CBXP41B-mallilla voidaan annostella 100-prosenttista verta lääkärin määräyksestä.

1.1. Tekniset tiedot

| | |
|--|---------------------------------------|
| Suosittelun virtausnopeus | ≤ 500 ml/min |
| Suodatin | 150 µm |
| Lämmönvaihtimen nimellistilavuus | 47 ml |
| Lämmönvaihtimen verta koskettava ala | 0,06 m ² (95 neliötuumaa) |
| Koko | Aikuisten |
| Tuloliitin | 0,64 cm (1/4 tuumaa) |
| Poistoliitin | 0,48 cm (3/16 tuumaa) |
| Painemonitorointi-/paineenalennusliittimet | Vakiomallinen luer lock -naarasliitin |
| Vesiliittimet | Pikaliittimet (1,3 cm [1/2 tuumaa]) |
| Vesipuolen paineraja | 275,8 kPa (40 psi) |
| Veripuolen paineraja (täytön jälkeen) | 750 mmHg |
| Veden enimmäislämpötila | 42 °C (107 °F) |
| Enimmäislämpötila kuljetuksen aikana | 40 °C (104 °F) |

Säilytä tuote huoneenlämmössä.

1.2. Erikseen hankittavat lisävarusteet

- lämpötila-anturi TP
- MYOtherm XP™ -kardioplegiateline.

2. Käyttöaiheet

Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty MYOtherm XP on laite, jolla sekoitetaan, lämmitetään, jäädytetään ja annostellaan happeutettua verta ja kardioplegialiusta ennalta määrättyssä suhteessa sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä rutiinitoimenpiteissä, jotka kestävät enintään 6 tuntia. Veri ja kardioplegialiuos annostellaan potilaaseen kardioplegiajärjestelmällä ja sopivalla kanyylillä käyttämällä yhtä rolleripumppua, jonka rolleripäät sulkevat letkut.

3. Vasta-aiheet

Käytä laitetta vain sen käyttöaiheiden mukaisesti.

4. Vaarat

Lue huolellisesti kaikki vaarat, varoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. **Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja vaaroja, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma tai kuolema.**

- Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on perusteellinen koulutus sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin. Jotta potilaan turvallisuus on taattu, ammattitaitoisen henkilökunnan on valvottava jatkuvasti jokaisen laitteen toimintaa. Perfuusiota on valvottava huolellisesti ja jatkuvasti.
- Jokainen laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä tai steriloi laitetta uudelleen. Steriloitu etyleenioksidilla.

- Nesteen kulkureitti on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos suojuukset eivät ole paikoillaan.
- Liitä letkut 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 liuotteita (kuten asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.
- Jos havaitset ilmakuplia ja/tai vuotoja täytön ja/tai käytön aikana, seurauksena voi olla potilaan ilmaembolia ja/tai nestehukka. Kehonulkoista verenkiertoa on valvottava jatkuvasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset tällaisia tilanteita.
- Poista kaikki kaasukuplat kehonulkoisesta verenkierrosta, ennen kuin sen käyttö aloitetaan. Kaasukuplat ovat vaarallisia potilaalle.
- Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi MYOthem XP -kardioplegiatelineen kanssa, jotta sen voi asentaa tukevasti pystysuoraan tankoon käytön ajaksi. Tämä teline on tarkistettava ja huollettava säännöllisesti.
- Älä koskaan rajoita veden ulosvirtausta lämmönvaihtimesta.
- Veden on virrattava lämmönvaihtimen läpi vastakkaiseen suuntaan kuin veri, jotta laitteen lämmönvaihto toimii mahdollisimman tehokkaasti.
- On suositeltavaa, että potilaan verestä tutkitaan kylmäagglutiiniinien esiintyminen klinisiin laboratoriotestein ennen järjestelmän käyttöä. Veren ja kardioplegialiuoksen lämpötila ei saa olla alhaisempi kuin alhaisin lämpötila, jossa kylmäagglutiiniinien testi oli negatiivinen.
- Veden tulopaine ei saa koskaan olla yli 275,8 kPa (40 psi).
- Veripuolen paine ei saa olla yli 750 mmHg täytön jälkeen.
- Jotta annosteluletkuun ei pääse ilmaa, lämmönvaihtimen kallistuskulman on oltava aina 10°, joka vastaa laitteen vakioasentoa MYOthem XP -telineessä.
- Noudata laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevaa käytäntöä, jos käytät lämmitin-jäähdyttimessä desinfiointiainetta sydän-keuhkokoneen käytön aikana. Vesireitin eheys on varmistettu käytettäessä vetyperoksidia (330 ppm). Ota yhteys Medtronic-yhtiöön, jos tarvitetset tietoja muiden desinfiointiainneiden käytöstä.
- Lämmönvaihdin on erittäin tehokas. On suositeltavaa, että veden lämpötila ei ole koskaan yli 42 °C (107 °F), jotta lämpö ei pilaa verta.
- Laitteen monitorointiliittimen luer-suojuksessa on ilmanpoistoaukko.
- Kardioplegiapumpun on puristettava letkut kokonaan kasaan.
- Järjestelmän kanssa on käytettävä rolleripäätä, joka sulkee letkut kokonaan. Jos molempia letkusegmenttejä ei suljeta kokonaan rolleripäässä, kardioplegialiuos voi virrata takaisin hapettimeen, jolloin veren ja verettömän kardioplegialiuoksen sekoitusuhde voi olla väärä.
- Älä käynnistä kardioplegiapumppua, jos valtimoveripumppu ei ole käynnissä.
- Älä pysäytä valtimoveripumppua, jos kardioplegiapumppua 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 kalvohapettimia, valtimoveripumpun on pumpattava verta hapettimen läpi kardioplegialetkuston virtausnopeutta suuremmalla nopeudella. Tämä auttaa estämään ilman pääsyn perfuusioletkustoon.
- Jos kardioplegialiuos on pullossa, siinä on oltava toimiva norminmukainen ilmanpoistoaukko, joka ulottuu vähintään 2,5 cm (1 tuuma) kardioplegialiuoksen pinnan yläpuolelle.
- Pussissa tai pullossa on oltava aina riittävä määrä veretöntä kardioplegialiuosta, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa. Järjestelmään pääsevä ilma voi aiheuttaa potilaalle ilmaembotian.
- Verettömän kardioplegialiuoksen lisäainneiden pitoisuus on säädettävä niin, että niillä on haluttu pitoisuus potilaalle annosteltavassa veren ja kardioplegialiuoksen seoksessa.
- Jos annosteluletkun potilaaseen kytketyn pään ja kardioplegiakanyylin välissä on hana, varmista, että hana 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. Tarkkaile järjestelmän painetta käytön aikana, jotta voit määrittää, miten toimenpiteessä käytettävän kanyylin aiheuttama paineenlasku vaikuttaa järjestelmän toimintaan.

Huomautus: Muut erityisiin toimenpiteisiin liittyvät vaarat ja varoitukset on kuvattu näiden käyttöohjeiden vastaavissa kohdissa.

5. Varoimet

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloimi mitään järjestelmän osaa uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloimi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoi laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.
- Noudata tarkkaa antikoagulaatiokäytäntöä ja monitoroi antikoagulaatiota säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana.
- Käyttäjää vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.
- Tämä tuote sisältää ftalaaiteja.

6. Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: koagulopatia, runsas verikomponenttien aktivoituminen tai trombogeenisuus, hemolyyysi, hemolyttinen anemia, hypotensio, infektiot, iskemia, neurologinen toimintahäiriö ja elimen toimintahäiriö.

7. Tietoja bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetyistä tuotteista

Tuotteissa olevat veren kanssa ensisijaisesti kosketuksiin joutuvat pinnat on päällystetty bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella. Tämä pinnoite parantaa yhteensopivuutta veren kanssa ja estää trombin muodostumista verä koskettavilla pinnoilla. Bioaktiivinen Cortiva-pinnoite sisältää uuttumatonta hepariinia, joka on saatu sian suoliston limakalvosta¹.

Varoitus: Bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty tuote on kertakäyttöinen. Uudelleensteriloimi voi heikentää bioaktiivista Cortiva-pinnoitetta.

Varoitus: Noudata tarkkaa antikoagulaatiokäytäntöä ja monitoroi antikoagulaatiota säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana.

8. Käyttöohjeet

8.1. Järjestelmän kokoaminen (katso kuva 2 ja kuva 3)

1. Poista bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetyt MYOthem XP -järjestelmän osat varovasti pakkauksesta, jotta nesteen kulkureitti pysyy steriilinä.

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

Vaara: Ennen kuin poistat bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetyt MYOthem XP -järjestelmän pakkauksesta, tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta. Jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut, älä käytä sitä, koska laitteen steriiliyttä ja/tai toimintakuntoa ei voida enää taata.

2. Asenna MYOthem XP -teline tukevasti sopivaan tankoon käytettävän pumpun pään lähelle. Tarkista, että kiinnitys pitää ja että tanko kannattaa järjestelmän painon turvallisesti. Suuntaa asennuskannatin niin, että poistokammio näkyy kokonaan käytön aikana.

Vaara: Jos teline asennetaan muuhun kuin pystysuoraan tankoon, varmista, että bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetty MYOthem XP -järjestelmä on oikeassa kulmassa (10°), jotta se pystyy poistamaan ilman optimaalisesti eikä potilas saa ilmaemboliaa.

3. Liu'uta lämmönvaihdin paikalleen lämmönvaihtimen telineen varsille. Lämmönvaihdin pysyy telineessä tukevasti, kun se asetetaan paikalleen oikein.
4. Kytke pikaliittimet vesilähteestä lämmönvaihtimen vedentulo- ja vedenpoistoliittimiin merkintöjen mukaisesti.
5. Tee vuototesti kierrättämällä vettä lämmönvaihtimen läpi tarkkaillen samalla, näkykö verikammiossa vettä. Tämä toimenpide täytyy tehdä ennen järjestelmän täyttöä. Jos epäilet, että järjestelmässä on vikaa, älä käytä sitä.

Vaara:

- a. Älä rajoita veden ulosvirtausta lämmönvaihtimesta.
 - b. Veden tulopaine ei saa koskaan olla yli 275,8 kPa (40 psi).
 - c. Koska lämmönvaihdin on erittäin tehokas, on suositeltavaa, että veden lämpötila ei ole koskaan yli 42 °C (107 °F), jotta lämpö ei pilaa verta.
 - d. Veripuolen paine ei saa olla yli 750 mmHg täytön jälkeen.
6. Asenna letkut pumpun päähän (käyttämällä sopivia asennusosia) niin, että verettömän kardioplegialiuoksen letku on veriletkun päällä rolleripumpussa. Säädä pumpun pään puristusta niin, että molemmat letkusegmentit sulkeutuvat kokonaan.

Vaara: Järjestelmän kanssa on käytettävä rolleripäätä, joka sulkee letkut kokonaan. Jos molempia letkusegmenttejä ei suljeta kokonaan rolleripäässä, kardioplegialiuos voi virrata takaisin hapettimen kiertoon, jolloin veren ja kardioplegialiuoksen sekoitussuhde voi olla väärä.

¹ Uuttumattomaksi määritellään hepariinipitoisuus $\leq 0,1$ KY/ml, joka on mitattu kliinisesti merkittävissä uutto-olosuhteissa.

7. Varmista, että painemonitorointiletkun urospuolinen luer-lukkoliitin 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. Painemonitorointiliittimeen kytketty letku voidaan kytkeä johonkin kardiotomiasäiliön liittimeen täyttötä 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 letkuston täyttötä.
10. Sulje kardioplegialetkun molemmat puristimet hyvin ja työnnä ensimmäinen i.v.-pistokärki kardioplegia- tai täyttöliuoksen sisältävään pussiin tai pulloon. Jos käytät vain yhtä pistokärkeä, siirrä toisen letkun 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 tuuma) kardioplegialiuoksen pinnan yläpuolelle.
11. Kytke lämpötila-anturi lämpötilamonitorointisovittimeen, joka on lämmönvaihtimen poistoliittimessä.

8.2. 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 sydän-keuhkokoneen käytön aloittamista tai heti aloittamisen jälkeen. Jos kardioplegiakierron lopullinen täyttö tehdään vasta sydän-keuhkokoneen käytön aloittamisen jälkeen, järjestelmä on täytettävä rolleripumpun tason yli. Tämä estää ilman tahattoman pääsyn hapettimeen kardioplegiajärjestelmän veriletkua pitkin.

Huomautus: Kun käytetään bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päällystetyn MYOthern XP -järjestelmän molempia pistokärjellä varustettuja letkuhaaroja: täytä tyhjä letku täytetyn letkun avulla retrogradisesti, kunnes kaikki ilma on poistettu, ja sulje sitten letku puristimella. 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.

Seuraava koskee vain järjestelmiä, joissa on siltaletku:

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

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

3. Lämmönvaihtimen täyttäminen:
 - a. Varmista, että painemonitorointiletkun kolmitiehana on suljettu.
Huomautus: Kehonulkoista verenkiertoa on kierrätettävä aktiivisesti kardioplegiajärjestelmän täytön aikana.
 - b. Irrota puristin veriletkusta, kierrätä pumppua hitaasti ja irrota puristin kardioplegialetkusta. Täytä järjestelmä enimmäisvirtausnopeuteen 100 ml/min.
Huomautus: Varmista, että kaikki kuplat on poistettu lämmönvaihtimen molemmista proksimaalisista letkuista, ennen kuin täytät lämmönvaihtimen.
 - c. Varmista, että järjestelmän painemonitorointiletku ja paineenalennusletku on kytketty kunnolla.
 - d. Pysäytä pumppu, kun lämmönvaihdin on täytetty asianmukaisesti. Jotta ulostulon suodatinnaineesta saataisiin kaikki ilmakuplat pois, on suositeltavaa ottaa lämmönvaihdin pois pidikkeestä, kääntää se ja tarkistaa, onko siinä ilmaa. 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 kotelot eivät hajoa.
 - e. Käynnistä kardioplegiapumppu 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 pumppu. Poista lämmönvaihtimeen mahdollisesti jäänyt ilma avaamalla hana.
 - f. Kiinnitä painemittari hyvin painemittarin suojukseen.
 - g. Kun olet täyttänyt järjestelmän ja varmistanut, ettei siinä ole ilmakuplia, avaa painemonitorointiletku painemittarin suuntaan kääntämällä hana vastaavaan asentoon. Varmista, että monitorointiletku täyttyy hanaan asti. Jos painemonitorointiletkaa ei käytetä, sulje sen hana.
4. Irrota letkunpuristin järjestelmän poistoletkusta.

Varoitus: Jos puristinta ei irroteta poistoletkusta, paine voi nousta > 750 mmHg:iin, jolloin paineenalennusventtiili aktivoituu.

5. Täytä jatkoletku/annostelutetku käyttämällä järjestelmän pumpun päätä hitaasti eteenpäin. Varmista, että annosteluletku on kytketty hyvin bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päälylystetyin MYOthern XP -järjestelmän poistoletkuun ja että liitännässä ei ole kuplia.

Vaara:

- 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 osat ja liitännät vuotojen varalta käytön aikana. Liitäntöjen ja osien vuodot voivat johtaa ilmaemboliaan ja/tai liuoshukkaan.
6. Kun koko järjestelmä on täytetty, tarkista, että letkut on suljettu kunnolla pumpussa ja että kaikki puristimet on irrotettu ennen käyttöä.

8.3. 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 kalvohapettimia, valtimoveripumpun on pumpattava verta hapettimen läpi kardioplegialetkuston virtausnopeutta suuremmalla nopeudella. Tämä auttaa estämään ilman pääsyn perfuusioletkustoon.

2. Kun haluat aloittaa veren ja kardioplegialioksen annostelun potilaalle, irrota annosteluletkun mahdolliset puristimet, käynnistä järjestelmän pumpu ja säädä haluttu infuusionopeus.
3. Lopeta liuoksen infuusio pysäyttämällä järjestelmän pumpu, kun haluttu määrä on annosteltu.

Huomautus: Sulje annosteluletku aina puristimella poistokammion distaaliselä puolelta, kun kardioplegialioksen annostelu on päättyin.

4. Pysäytä kylmän veden kierrätys lämmönvaihtimen läpi, kun järjestelmän pumpu on pysäytetty, jotta lämmönvaihtimen sisälle jäänyt liuos ei jäähy liikaa.
5. Jos verta ja kardioplegialiosta on annosteltava lisää, toista vaiheet 1–4.

Vaara: Pussissa tai pullossa on oltava aina riittävä määrä veretöntä kardioplegialiosta, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa. Järjestelmään pääsevä ilma voi aiheuttaa potilaalle ilmaembolian.

6. Toimi seuraavasti, jos verettömän kardioplegialioksen pussi (tai pullo) on vaihdettava:
 - a. Varmista, että järjestelmän annostelupumpu ei ole käynnissä.
 - b. Sulje verettömän kardioplegialioksen letku puristimella annostelupussin tai pullon ja pumpun pään välistä.
 - c. Vaihda pussi tai pullo täyteen pussiin tai pulloon.
 - d. Irrota letkunpuristin verettömän kardioplegialioksen syöttöletkusta.
 - e. Poista liuoksen syöttöletkuun jäänyt ilma johtamalla se takaisin pussiin tai pulloon, ennen kuin käynnistät järjestelmän pumpun virtauksen uudelleen.

Vaara: Jos annosteluletkun potilaaseen kytketyn pään ja kardioplegiakanyylin välissä on hana, varmista, että hana on oikeassa asennossa. Jos kolmitiehanan suljetaan kardioplegialioksen 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. Tarkkaile järjestelmän painetta käytön aikana, jotta voit analysoida, miten toimenpiteessä käytettävän kanyylin aiheuttama paineenlasku vaikuttaa järjestelmän toimintaan. Jotta laite ei vaurioituisi ja alkaisi vuotaa, nesteen kulkureitin paine ei saa olla yli 750 mmHg.

9. Lisätietoja

Seuraavat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä: peittävyiden, liukenemisen ja bioaktiivisuuden määrittäksessä käytetyt testimenetelmät.

10. Tärkeä huomautus – rajoitettu takuu (koskee kaikkia maita Yhdysvaltoja lukuun ottamatta)

Tärkeää: tämä rajoitettu takuu ei ole voimassa Australiassa.

- A. Tämä **RAJOITETTU TAKUU** takaa ostajalle, joka vastaanottaa bioaktiivisella Cortiva-pinnoitteella päälylystetyin MYOthern XP -järjestelmän (jäljempänä "tuote"), että jos tuote ei toimi teknisissä tiedoissa kuvatulla tavalla, Medtronic myöntää tuotteen alkuperäistä ostohintaa vastaavan (mutta ei vaihtotuotteen arvoa ylittävän) hyvityksen potilaalle käytettävän Medtronic-vaihtotuotteen ostohinnasta.

Tuotedokumentaatiossa 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 täytyminen:

- (1) Tuote on käytettävä ennen sen viimeistä käyttöpäivää.
- (2) Tuote on palautettava Medtronic-yhtiölle kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa tuotteen käyttämisestä, minkä jälkeen se on Medtronic-yhtiön 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 toiminnan lakkaamisesta, 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.

MYOthem XP™

Système d'administration de cardioplégie avec surface bioactive Cortiva™

1. Description

Le système d'administration de cardioplégie MYOthem XP™ avec surface bioactive Cortiva™ est conçu pour mélanger le sang artériel provenant d'un oxygénéateur avec une solution de cardioplégie asanguine dans des proportions spécifiques variant selon le système choisi. Les spécifications fournies par chaque système standard et les références des produits correspondantes sont présentées ci-dessous dans le tableau 1. La tubulure patient destinée à l'administration est emballée séparément pour faciliter le transfert stérile dans le champ opératoire avant le raccordement à la sortie du système de cardioplégie destinée à l'administration. Une tubulure de contrôle de la pression, un robinet à trois voies, une protection du manomètre et une tubulure de purge de pression avec soupape de pression sont pré-raccordés.

Les numéros de modèle des produits enduits de la surface bioactive Cortiva comportent le préfixe "CB". Des informations supplémentaires sur la surface bioactive Cortiva sont disponibles dans le section 7.

Tableau 1.

| Modèle de système MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva | Proportions d'administration ^a | Diamètre interne de la tubulure | | Type de pompe |
|---|---|---------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| | | Tubulure sanguine | Tubulure de cardioplégie | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4 po) | 0,32 cm (1/8 po) | Pompe à galets standard |

^a **Remarque** : La série CBXP41B (Bridge) permet d'administrer 100% de sang selon la prescription du médecin.

1.1. Spécifications

| | |
|--|--|
| Débit sanguin recommandé | ≤500 ml/min |
| Filtre | 150 µm |
| Volume nominal de l'échangeur de chaleur | 47 ml |
| Surface en contact avec le sang de l'échangeur de chaleur | 0,06 m ² (95 po ²) |
| Taille | Adulte |
| Connecteur d'entrée | 0,64 cm (1/4 po) |
| Connecteur de sortie | 0,48 cm (3/16 po) |
| Port du moniteur de pression/Orifice de purge de pression | Connecteur luer lock femelle standard |
| Ports d'eau | Connecteurs à branchement rapide [1,3 cm (1/2 po)] |
| Limite de pression dans le trajet d'eau | 275,8 kPa (40 psi) |
| Limite de pression dans le trajet de sang (après amorçage) | 750 mm Hg |
| Température maximum de l'eau | 42 °C (107 °F) |
| Température de transport maximum | 40 °C (104 °F) |

Stocker le produit à température ambiante.

1.2. Accessoires disponibles séparément

- Sonde de température TP
- Support pour cardioplégie MYOthem XP™

2. Indications d'utilisation

Le système MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva est un appareil destiné au mélange, au réchauffage, au refroidissement et à l'administration du mélange sang oxygéné/solution de cardioplégie, selon des proportions prédéterminées, au cours de procédures de circulation extracorporelle (CEC) de routine d'une durée maximale de 6 heures. Le mélange sang/solution de cardioplégie est administré par l'intermédiaire du système d'administration de cardioplégie et de la canule appropriée grâce au fonctionnement d'une pompe à galets occlusive unique.

3. Contre-indications

Utiliser l'appareil uniquement comme indiqué.

4. Avertissements

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

- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle doivent utiliser cet appareil. Le fonctionnement de chaque appareil nécessite la surveillance constante du

personnel qualifié afin d'assurer la sécurité du patient. La perfusion doit être soigneusement et constamment surveillée.

- Chaque appareil est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ni restériliser. Stérilisation par 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.
- Fixer les tubulures de manière à ce qu'elles ne comportent pas de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit de sang ou d'eau.
- L'appareil ne doit pas entrer en contact avec de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (ex. isoflurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone), car ces produits risquent de compromettre l'intégrité de sa structure.
- La présence de bulles d'air et/ou de fuites lors de l'amorçage et/ou du fonctionnement peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient et/ou des pertes de liquide. Le circuit extracorporel doit être continuellement surveillé. Ne pas utiliser l'appareil si ces conditions se vérifient.
- Éliminer tous les embolés gazeux du circuit extracorporel avant de démarrer la circulation extracorporelle. Les embolés gazeux représentent un danger pour le patient.
- Ce système doit être utilisé avec le support pour cardioplégie MYOthem XP pour garantir un montage sécurisé de l'installation sur un poteau vertical pendant l'utilisation. Ce support doit être vérifié et entretenu régulièrement.
- Ne jamais 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 cardioplégie 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 275,8 kPa (40 psi).
- Ne pas dépasser les pressions de 750 mmHg du côté sanguin après l'amorçage.
- 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 destinée à l'administration.
- Suivre le protocole de circulation extracorporelle de l'établissement lors de l'utilisation de désinfectants dans le dispositif de chauffage/refroidissement pendant la circulation extracorporelle. L'intégrité de la voie de l'eau a été vérifiée avec du peroxyde d'hydrogène (330 ppm). Pour des informations sur l'utilisation de désinfectants supplémentaires, contacter Medtronic.
- L'échangeur de chaleur est extrêmement efficace. Il est recommandé que la température de l'eau ne dépasse jamais 42 °C (107 °F), car cela peut présenter un risque thermique pour le sang.
- Le capuchon luer du port de contrôle de cet appareil est ouvert à l'air.
- La pompe de cardioplégie doit être parfaitement occlusive.
- La tête de galet doit être parfaitement occlusive pendant l'utilisation de ce système. 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 cardioplégie dans l'oxygénateur et fausser les proportions du mélange de sang et de solution asanguine de cardioplégie.
- Ne pas démarrer la pompe de cardioplégie tant que la pompe artérielle n'est pas en marche.
- Ne pas arrêter la pompe artérielle tant que la pompe de cardioplégie n'est pas arrêtée.
- Le débit artériel doit toujours aller au-delà du débit de cardioplégie.
- Vérifier que la tubulure de sortie du système (tubulure patient destinée à l'administration) 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 cardioplégie. Ceci contribuera à éviter la pénétration d'air dans le circuit de perfusion.
- 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 (1 pouce) du niveau de la solution de cardioplégie.
- 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'administration et la canule de cardioplégie, vérifier que le robinet est orienté correctement. Si le robinet se ferme pendant l'administration de la solution

de cardioplégie, la pression pourrait augmenter et faire éclater le boîtier de l'échangeur de chaleur ou les raccordements de tubulures. Tester le robinet, car il doit garantir une résistance acceptable au débit souhaité lorsqu'il est utilisé avec une canule spécifique. Surveiller la pression du système en cours de fonctionnement pour déterminer comment la chute de pression générée par la canule utilisée dans la procédure affecte la performance du système.

Remarque : Des avertissements et des précautions supplémentaires sur des procédures spécifiques se trouvent dans les sections correspondantes de ce mode d'emploi.

5. Précautions

- Cet appareil est destiné à un patient unique. Aucun des composants de ce système ne doit être réutilisé, retraité ou restérilisé. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.
- Observer un protocole d'anticoagulation rigoureux et surveiller systématiquement l'anticoagulation pendant toutes les procédures.
- L'utilisateur est responsable de la mise au rebut des appareils conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières.
- Ce produit contient des phthalates.

6. Effets indésirables

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : coagulopathie, activation excessive des composants du sang ou thrombogénicité, hémolyse, anémie hémolytique, hypotension, infection, ischémie, dysfonctionnement neurologique et dysfonctionnement d'organes.

7. Informations relatives aux produits avec surface bioactive Cortiva

Les principales surfaces du produit en contact avec le sang sont enduites de la surface biocompatible Cortiva. Cette surface enduite améliore la compatibilité sanguine et assure la thromborésistance des surfaces en contact avec le sang. La surface bioactive Cortiva contient de l'héparine sans relargage dérivée de muqueuse intestinale porcine¹.

Attention : Les produits enduits de la surface bioactive Cortiva sont à usage unique seulement. La restérilisation peut affecter la surface bioactive Cortiva.

Attention : Observer un protocole d'anticoagulation rigoureux et surveiller systématiquement l'anticoagulation pendant toutes les procédures.

8. Mode d'emploi

8.1. Préparation du système (voir les figures 2 et 3)

1. Déballez soigneusement les composants du système MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva afin de préserver la stérilité du trajet des fluides.

Avertissement : Veiller à utiliser une technique aseptique pour toutes les phases de la préparation et de l'utilisation de ce système.

Avertissement : Avant de déballez le système MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva, vérifiez que l'emballage et le produit ne présentent aucun dommage. 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 MYOthem 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 montage de façon à ce que la cavité de sortie soit pleinement visible pendant l'opération.

Avertissement : Si le support n'est pas monté sur un mât vertical, s'assurer que le système MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva 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 de son support. Une fois insérés, les bras du support permettent de maintenir l'échangeur de chaleur.
4. Fixer les connecteurs à branchement rapide 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 d'eau 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.

¹ L'absence de relargage est définie par un niveau d'héparine $\leq 0,1$ UI/ml tel que mesuré dans des conditions d'extraction cliniquement pertinentes.

Avertissement :

- a. Ne pas limiter la circulation d'eau dans l'échangeur de chaleur.
 - b. Ne jamais dépasser la pression d'entrée d'eau de 275,8 kPa (40 psi).
 - c. Comme cet échangeur de chaleur est extrêmement efficace, il est recommandé que la température de l'eau ne dépasse jamais 42 °C (107 °F), car cela peut présenter un risque thermique pour le sang.
 - d. Ne pas dépasser les pressions de 750 mmHg du côté sanguin après l'amorçage.
6. Installer la tubulure dans la tête de la pompe (à l'aide des accessoires appropriés), la 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.

Avertissement : La tête de galet doit être parfaitement occlusive pendant l'utilisation de ce système. 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 de 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 un 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 cardiectomie ouvert à l'air. La tubulure raccordée au port de contrôle de la pression peut être raccordée à un port de réservoir de cardiectomie à des fins d'amorçage ou de recirculation.

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

9. Fixer la tubulure pour sang oxygéné au circuit extracorporel et clamper solidement 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 approprié 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 clamper. Si les deux tubulures avec perforateurs sont utilisées, faire remonter le clamp de la deuxième tubulure et clamper 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 (1 pouce) du niveau de la solution de cardioplégie.

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

8.2. 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'après le début de la circulation extracorporelle, le système doit être amorcé jusqu'à un point situé au-delà de la pompe à galets. Ceci prévient la pénétration d'air par inadvertance dans l'oxygénateur par la tubulure sanguine depuis le système de cardioplégie.

Remarque : Lorsque les deux tubulures avec perforateurs du système MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva sont utilisées : à l'aide de la tubulure amorcée, effectuer un amorçage rétrograde de la tubulure non amorcée jusqu'à ce que tout l'air soit évacué, puis clamper ; insérer le perforateur restant dans la deuxième poche/le deuxième flacon de solution de cardioplégie ; tapoter doucement le perforateur et la tubulure afin de chasser les bulles ; déclamper la deuxième tubulure uniquement au moment de l'infusion.

Unités Bridge uniquement :

Vérifier que tous les clamps Bridge sont momentanément ouverts pour permettre l'amorçage correct de la tubulure Bridge.

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

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

- a. Vérifier que le robinet est en position fermée côté tubulure de contrôle de la pression.

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

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

Remarque : Vérifier qu'il ne reste pas de bulles dans les deux tubulures en proximité de l'échangeur de chaleur avant de faire circuler le fluide dans l'échangeur de chaleur.

- c. Vérifier que la tubulure de contrôle de la pression du système et la tubulure de purge de la pression sont solidement raccordées.
 - d. Arrêter la pompe lorsque l'échangeur de chaleur est correctement rempli. Afin de faciliter la purge complète de l'air du support filtrant de la sortie, il est recommandé que l'échangeur de chaleur soit retiré du support, retourné et inspecté pour confirmer que de l'air ne s'y trouve pas piégé. Tapoter doucement l'échangeur de chaleur pour chasser les bulles d'air dans la cavité de sortie.
Ne pas utiliser de clamps ou d'autres accessoires pour tapoter sur l'échangeur de chaleur, car cela risquerait d'endommager les joints et le boîtier.
 - e. Mettre en marche la pompe de cardioplogie à un débit faible (<100 ml) et clamber momentanément la tubulure de sortie pour activer la soupape de pression jusqu'à ce que tout 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.
 - f. Fixer solidement le manomètre sur la protection du capteur.
 - g. Après avoir amorcé le système et vérifié qu'il ne contient pas de bulles d'air, ouvrir la tubulure de contrôle de la pression côté manomètre en tournant le robinet sur la position appropriée. Vérifier que la tubulure de contrôle est remplie de fluide jusqu'au robinet. Si cette tubulure de contrôle n'est pas utilisée, mettre le robinet sur la tubulure de contrôle de la pression en position fermée.
4. Déclamber la tubulure de sortie du système.

Attention : Si la tubulure de sortie n'est pas déclamée, une surpression > 750 mmHg peut provoquer l'activation de la soupape de pression.

5. Amorcer la tubulure d'extension/d'administration en avançant lentement la tête de la pompe du système. Vérifier que la tubulure d'administration est solidement raccordée à la tubulure de sortie du système MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva et que ce raccord ne contient pas de bulles.

Avertissement :

- a. Il ne doit rester aucune bulle d'air dans ce système avant l'administration de la cardioplogie au patient.
 - b. L'échangeur de chaleur doit être incliné en permanence de 10°, conformément à la position du support MYOthem XP standard, pour éviter que de l'air ne pénètre dans la tubulure d'administration.
 - c. Il convient de vérifier que les différents composants et raccords du système ne fuient pas pendant l'amorçage et l'utilisation. Une fuite des raccords ou des composants peut entraîner une embolie gazeuse et/ou une perte de solution.
6. Lorsque le système complet est amorcé, vérifier que la pompe a été correctement fermée et que tous les clamps ont été retirés avant l'utilisation.

8.3. Utilisation du système

1. Faire circuler de l'eau froide (2 °C à 4 °C) dans l'échangeur de chaleur 1 à 2 minutes avant l'administration du mélange sang froid/solution de cardioplogie 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 : Lorsqu'elle est utilisée 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.

2. Pour déclencher l'administration du mélange sang/solution de cardioplogie, déclamber la tubulure d'administration, 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 : Clamber systématiquement la tubulure d'administration en position distale par rapport à la cavité de sortie en fin de chaque administration de cardioplogie.

4. La recirculation d'eau froide dans l'échangeur de chaleur doit être interrompue 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 administration supplémentaire du mélange sang/solution de cardioplogie est nécessaire, recommencer les étapes 1 à 4.

Avertissement : La solution de cardioplogie 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 cardioplogie asanguine doit être remplacée, procéder comme suit :
 - a. Vérifier que la pompe d'administration du système n'est pas en marche.
 - b. Clamber la tubulure de solution de cardioplogie asanguine entre la poche/le flacon et la tête de la pompe.

- c. Remplacer la poche/le flacon.
- d. Déclamper la tubulure d'administration de solution de cardioplégie asanguine.
- e. Chasser les éventuelles bulles d'air emprisonnées 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'administration et la canule de cardioplégie, vérifier que le robinet est orienté correctement. Si le robinet se ferme pendant l'administration de la solution de cardioplégie, la pression pourrait augmenter et faire éclater le boîtier de l'échangeur de chaleur ou les raccordements de tubulures. Tester le robinet, car il doit garantir une résistance acceptable au débit souhaité lorsqu'il est utilisé avec une canule spécifique. Surveiller la pression du système en cours de fonctionnement pour analyser comment la chute de pression générée par la canule utilisée dans la procédure affecte la performance du système. Afin d'éviter d'endommager l'appareil et de provoquer ainsi des fuites, ne pas dépasser une pression de 750 mmHg dans le trajet des fluides.

9. Informations supplémentaires

Les informations et données suivantes sont disponibles sur demande : méthodes de test utilisées pour déterminer la couverture, le relargage et la bioactivité.

10. Notification importante - Garantie limitée (uniquement valable pour les États-Unis)

- A. La présente **GARANTIE LIMITÉE** donne la garantie suivante au patient qui reçoit un système MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva (ci-après, le "Produit").
- (1) En cas de défaillance du Produit dans les tolérances normales en raison d'un défaut de matériaux ou de fabrication avant sa date de péremption, Medtronic, à sa seule discrétion, optera pour : (a) émettre un crédit à l'acheteur équivalent au Prix d'achat, comme défini dans la sous-section A(2), contre l'achat d'un Produit de remplacement ; ou (b) fournir, sans aucun frais additionnel, un Produit de remplacement d'une fonctionnalité similaire.
 - (2) Le terme Prix d'achat, tel qu'il est employé dans la présente garantie, correspond au plus bas des prix nets facturés pour le Produit, que ce soit celui d'origine, celui actuellement disponible d'une fonctionnalité similaire ou celui de remplacement.
- 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) La partie non utilisée du Produit doit être retournée à Medtronic et deviendra la propriété de Medtronic.
 - (3) Le Produit ne doit pas avoir été modifié ni avoir fait l'objet d'un usage inadéquat ou excessif et ne doit pas avoir été endommagé ou détérioré.
 - (4) Le Produit doit être utilisé conformément à ses instructions de fonctionnement et au mode d'emploi fourni avec le Produit.
- C. La présente **GARANTIE LIMITÉE** est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
- (1) Hormis tel qu'explicitement stipulé dans la présente **GARANTIE LIMITÉE**, Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits, directs ou indirects résultant de tous défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.
 - (2) LA PRÉSENTE **GARANTIE LIMITÉE** S'APPLIQUE SEULEMENT AU PATIENT SUR LEQUEL LE PRODUIT A ÉTÉ UTILISÉ. MEDTRONIC NE DONNE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, À UNE PERSONNE AUTRE QUE LE PATIENT, Y COMPRIS, DE MANIÈRE NON EXHAUSTIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONFORMITÉ À DES FINS SPÉCIFIQUES, QU'ELLE ÉMANE DE STATUTS, DU DROIT COMMUN, DE LA PRATIQUE COURANTE OU AUTRE. AUCUNE GARANTIE, NI EXPRESSE NI IMPLICITE, AU PATIENT NE S'APPLIQUE POUR UNE PÉRIODE PLUS LONGUE QUE LA PÉRIODE SPÉCIFIÉE DANS LA SOUS-SECTION A(1) CI-DESSUS. LA PRÉSENTE **GARANTIE LIMITÉE** SERA LE RECOURS EXCLUSIF DISPONIBLE POUR TOUTE PERSONNE.
 - (3) Les exclusions et la limitation mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente **GARANTIE LIMITÉE** devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres clauses de la **GARANTIE LIMITÉE** n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente **GARANTIE LIMITÉE** ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide. Cette **GARANTIE LIMITÉE** donne au patient des droits légaux spécifiques. Le patient peut avoir d'autres droits qui peuvent varier entre les différents états.
 - (4) Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour obliger Medtronic à une quelconque déclaration, condition ou garantie, à l'exception de la présente **GARANTIE LIMITÉE**.

Remarque : Cette **GARANTIE LIMITÉE** est fournie par Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Elle s'applique seulement aux États-Unis. Pour les pays hors des États-Unis, contacter le représentant local de Medtronic pour connaître les termes exacts de la **GARANTIE LIMITÉE**.

11. Notification importante - Garantie limitée (uniquement valable pour les pays hors des États-Unis)

Important : La présente garantie limitée ne s'applique pas en Australie.

- A. La présente **GARANTIE LIMITÉE** garantit à l'acheteur qui reçoit un système MYOthem XP avec surface bioactive Cortiva (ci-après, le "Produit") qu'en cas de défaillance du Produit dans ses spécifications, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans toutefois 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 sur les étiquettes du produit sont considérés comme faisant partie intégrante de la présente **GARANTIE LIMITÉE**. Contacter le représentant local de Medtronic afin de se 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 60 jours après usage et deviendra la propriété de Medtronic.
 - (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient.
- C. La présente **GARANTIE LIMITÉE** est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
- (1) En aucun cas une note de crédit de remplacement ne sera émise s'il est démontré que le produit a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle du Produit remplacé.
 - (2) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirects résultant de tous usages, 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 contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente **GARANTIE LIMITÉE** devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la **GARANTIE LIMITÉE** n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente **GARANTIE LIMITÉE** ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

MYOthem XP™

Sistema di somministrazione della cardioplegia con superficie bioattiva Cortiva™

1. Descrizione

Il sistema di somministrazione della cardioplegia MYOthem XP™ con superficie bioattiva Cortiva™ viene utilizzato 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. 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. La linea di monitoraggio della pressione, il rubinetto di arresto a tre uscite, la protezione dell'indicatore e la linea di sfiato della pressione con valvola di sfiato della pressione sono già connessi.

Il numero di modello dei prodotti rivestiti con superficie bioattiva Cortiva contiene il prefisso "CB". Per maggiori informazioni sulla superficie bioattiva Cortiva, fare riferimento al Sezione 7.

Tabella 1.

| Modello del sistema MYOthem XP con superfi- cie bioattiva Cortiva | Proporzione di somministra- zione ^a | Dimensioni del diametro interno del tubo | | Tipo di pompa |
|---|--|---|-------------------------------|---------------------------|
| | | Linea del sangue | Linea della cardio- plegia | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4") | 0,32 cm (1/8") | Pompa a rulli standard |

^a Nota: la serie CBXP41B (con ponte) offre la possibilità di somministrare sangue al 100% se prescritto dal medico.

1.1. Specifiche tecniche

| | |
|--|--|
| Velocità di flusso sanguigno raccomandata | ≤ 500 ml/min |
| Filtro | 150 µm |
| Volume nominale dello scambiatore termico | 47 ml |
| Superficie di contatto con il sangue dello scambiatore termico | 0,06 m ² (95 in ²) |
| Dimensioni | Per pazienti adulti |
| Connettore di ingresso | 0,64 cm (1/4") |
| Connettore di uscita | 0,48 cm (3/16") |
| Porte per dispositivo di monitoraggio/sfiato della pressione | Luer lock femmina standard |
| Porte dell'acqua | Connettori di accoppiamento rapido (1,3 cm [1/2"]) |
| Limite della pressione della fase acquosa | 275,8 kPa (40 psi) |
| Limite della pressione della fase sanguigna (dopo il priming) | 750 mmHg |
| Temperatura massima dell'acqua | 42 °C (107 °F) |
| Temperatura massima di trasporto | 40 °C (104 °F) |

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

1.2. Accessori disponibili separatamente

- Sonda di temperatura TP
- Supporto per la cardioplegia MYOthem XP™

2. Indicazioni per l'uso

Il sistema MYOthem XP con superficie bioattiva Cortiva è un dispositivo progettato per la miscelazione, il riscaldamento/raffreddamento e la somministrazione di una soluzione ossigenata sanguigna/di cardioplegia in proporzioni predeterminate durante procedure ordinarie di bypass cardiopolmonare (CPB) di durata fino a 6 ore. La soluzione sanguigna/di cardioplegia viene somministrata al paziente tramite il sistema di somministrazione della cardioplegia e una cannula appropriata utilizzando una pompa a rulli occlusiva.

3. Controindicazioni

Utilizzare il dispositivo soltanto nel modo indicato.

4. Avvertenze

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi o il decesso del paziente.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato nelle procedure di bypass cardiopolmonare. L'uso di ciascun dispositivo richiede la supervisione costante da

parte di personale qualificato in grado di garantire la sicurezza del paziente. La perfusione deve essere monitorata con attenzione ed in modo continuo.

- Ciascun dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Sterilizzato a ossido di etilene.
- Il percorso per il 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.
- Collegare i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o restringimenti che potrebbero alterare il flusso del sangue o dell'acqua.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, liquidi anestetici (ad esempio, l'isoflurano) o solventi corrosivi (ad esempio, l'acetone) poiché queste sostanze possono compromettere l'integrità strutturale.
- Se si notano bolle d'aria e/o perdite durante il priming e/o il funzionamento, può verificarsi il rischio di embolia gassosa nel paziente e/o di perdita di fluidi. Il circuito extracorporeo deve essere sottoposto a monitoraggio continuo. Non utilizzare il prodotto in presenza di tali condizioni.
- 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 MYOtherm XP per il fissaggio saldo a un'asta verticale durante l'uso. Effettuare regolarmente l'ispezione e la manutenzione del 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 crioagglutinine nel sangue del paziente. La temperatura della soluzione sanguigna/di cardioplegia non deve essere inferiore alla temperatura minima alla quale sono state determinate le crioagglutinine negative.
- Non superare mai la pressione di ingresso dell'acqua di 40 psi (275,8 kPa).
- La pressione del lato sanguigno non deve essere superiore a 750 mmHg dopo il priming.
- 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.
- Seguire il protocollo di bypass cardiopolmonare della struttura sanitaria quando si utilizzano i disinfettanti nel sistema di riscaldamento/raffreddamento durante la procedura di bypass. L'integrità del percorso dell'acqua è stata verificata con perossido di idrogeno (330 ppm). Contattare Medtronic per informazioni relative all'uso di altri disinfettanti.
- Lo scambiatore termico è estremamente efficiente. Per non procurare danni termici al sangue, si consiglia di evitare che la temperatura dell'acqua superi i 42 °C (107 °F).
- 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 (1") 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 della linea di somministrazione dal lato del paziente 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. Monitorare la pressione del sistema durante il funzionamento per determinare il modo in cui la caduta di pressione generata dalla cannula utilizzata nella procedura condizioni le prestazioni del sistema.

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

5. Precauzioni

- Questo dispositivo è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare alcun componente del sistema poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure.
- Seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure.
- L'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità alle normative locali e dell'ospedale.
- Questo prodotto contiene ftalati.

6. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati noti associati all'utilizzo di questo prodotto sono: coagulopatia, trombogenicità o eccessiva attivazione dei componenti ematici, emolisi, anemia emolitica, ipotensione, infezione, ischemia, disfunzione neurologica e degli organi.

7. Informazioni per i prodotti con superficie bioattiva Cortiva

Le superfici primarie del prodotto a contatto con il sangue sono rivestite con superficie bioattiva Cortiva. Questa superficie rivestita migliora la compatibilità con il sangue e costituisce una superficie a contatto con il sangue che è tromboresistente. La superficie bioattiva Cortiva contiene eparina stabile ottenuta da mucosa intestinale porcina¹.

Attenzione: i prodotti con superficie bioattiva Cortiva sono esclusivamente monouso. La sterilizzazione può incidere negativamente sullo stato della superficie bioattiva Cortiva.

Attenzione: seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure.

8. Istruzioni per l'uso

8.1. Assemblaggio del sistema (vedere la figura 2 e la figura 3)

1. Estrarre con cautela i componenti del sistema MYOthem XP con superficie bioattiva Cortiva dalla confezione per assicurare la sterilità del percorso del fluido.

Avvertenza: utilizzare tecniche asettiche durante tutte le fasi di montaggio ed uso del sistema.

Avvertenza: prima di estrarre il sistema MYOthem XP con superficie bioattiva Cortiva dalla confezione, verificare che la confezione e il prodotto non presentino danni. In caso contrario, non utilizzare il dispositivo poiché la sterilità e/o le prestazioni 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 con superficie bioattiva Cortiva 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 nei bracci del supporto garantisce un sicuro alloggiamento dello scambiatore stesso.
4. Applicare saldamente i connettori di accoppiamento rapido 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 sistema, non utilizzarlo.

Avvertenza:

¹ L'eparina viene definita stabile al livello $\leq 0,1$ IU/ml, misurato in condizioni di estrazione di rilevanza clinica.

- a. Non limitare mai l'efflusso dell'acqua dello scambiatore termico.
 - b. Non superare mai la pressione di ingresso dell'acqua di 40 psi (275,8 kPa).
 - c. Poiché questo scambiatore termico è estremamente efficiente, si consiglia di evitare che la temperatura dell'acqua superi i 42 °C (107 °F), per non procurare danni termici al sangue.
 - d. La pressione del lato sanguigno non deve essere superiore a 750 mmHg dopo il priming.
6. Installare i tubi nella testina della pompa (utilizzando gli appositi inserti della 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.
- 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 la corretta connessione del raccordo 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 cardiotoria (cardiotomo) con sfiato. La linea connessa alla porta di monitoraggio della pressione può essere collegata ad una porta di un serbatoio per cardiotoria 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 completamente prima di eseguire il priming del circuito extracorporeo.
10. Chiudere completamente entrambi i clamp ed inserire il primo spike endovenoso 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 (1") 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.

8.2. 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 completato 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. 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 MYOthern XP con superficie bioattiva Cortiva: utilizzando la linea precedentemente sottoposta a priming, effettuare il priming retrogrado della linea non ancora sottoposta a priming per eliminare tutta l'aria, quindi clampare; inserire lo spike restante nella seconda sacca/nel secondo flacone della soluzione per cardioplegia; picchiettare delicatamente lo spike e il tubo per rimuovere eventuali bolle; togliere il clamp dalla seconda linea solamente quando si è pronti per la somministrazione.

Solo unità con ponte:

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

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:
 - a. Accertarsi che il rubinetto di arresto sulla linea di monitoraggio della pressione sia chiuso.

Nota: è necessario eseguire il ricircolo attivo del circuito extracorporeo durante il priming del sistema per la cardioplegia.

- b. Rilasciare il clamp dalla linea del sangue, quindi ruotare lentamente la pompa e rilasciare il clamp dalla linea di cardioplegia. Riempire il sistema fino ad una velocità di somministrazione massima di 100 ml/minuto.

Nota: prima di bagnare lo scambiatore termico, assicurarsi che tutte le bolle d'aria vengano rimosse da entrambe le linee prossimali allo scambiatore termico.

- c. Accertarsi che la linea di monitoraggio della pressione del sistema e la linea di sfiato della pressione siano saldamente connesse.
- d. Arrestare la pompa appena lo scambiatore termico risulta adeguatamente riempito. Per favorire l'eliminazione dell'aria del mezzo di filtrazione dell'uscita, si raccomanda di rimuovere lo scambiatore termico dal supporto, capovolverlo e verificare l'assenza di aria intrappolata. 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.
- e. 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.
- f. Fissare saldamente l'indicatore della pressione alla protezione del trasduttore.
- g. 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. Assicurarsi 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 mmHg 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 del sistema MYOthem XP con superficie bioattiva Cortiva e che questa connessione sia priva di bolle d'aria.

Avvertenza:

- 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 MYOthem 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, prima di procedere all'uso, verificare che la pompa sia stata occlusa correttamente e che tutti i clamp siano stati rimossi.

8.3. 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 maggiore di quella del 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, eseguire i seguenti passaggi:
 - a. Accertarsi che la pompa di somministrazione del sistema non sia in funzione.
 - b. Clampare la linea della soluzione di cardioplegia non sanguigna tra la sacca/il flacone e la testina della pompa.
 - c. Sostituire la sacca/il flacone con un ricambio pieno.
 - d. Rimuovere il clamp del tubo dalla linea di somministrazione della soluzione di cardioplegia non sanguigna.
 - e. 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 della linea di somministrazione dal lato del paziente 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. Monitorare la pressione del sistema durante il funzionamento per analizzare il modo in cui la caduta di pressione generata dalla cannula utilizzata nella procedura condizioni le prestazioni del sistema. Per evitare danni al dispositivo e il rischio di conseguenti perdite, non superare una pressione di 750 mmHg nel percorso del fluido.

9. Informazioni aggiuntive

Sono disponibili su richiesta le informazioni e i dati seguenti: metodi di test utilizzati per determinare copertura, lisciviazione e bioattività.

10. Importante – Garanzia limitata (per i Paesi al di fuori degli Stati Uniti)

Importante: questa garanzia limitata non è valida in Australia.

- A. La presente **GARANZIA LIMITATA** garantisce all'acquirente la ricezione di un sistema MYOthem XP con superficie bioattiva Cortiva (qui di seguito denominato "il Prodotto") per il quale, in caso di mancato funzionamento del Prodotto secondo le specifiche, Medtronic accorderà un credito pari al prezzo di acquisto del Prodotto originale (ma non superiore al valore del Prodotto sostitutivo) per l'acquisto di qualsiasi Prodotto sostitutivo di Medtronic da usarsi per il paziente specifico.
Le avvertenze contenute nelle etichette del prodotto sono da considerarsi parte integrante della presente **GARANZIA LIMITATA**. Per ulteriori informazioni in caso di reclamo nei termini della presente **GARANZIA LIMITATA** si prega di contattare il rappresentante locale Medtronic.
- B. Per poter beneficiare della presente **GARANZIA LIMITATA**, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
 - (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato prima della data di scadenza indicata.
 - (2) Il Prodotto deve essere riconsegnato a Medtronic entro 60 giorni dall'uso e diverrà di proprietà di Medtronic.
 - (3) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato per altri pazienti.
- C. La presente **GARANZIA LIMITATA** è limitata a quanto in essa specificatamente indicato. In particolare:
 - (1) Nel caso in cui si riscontrino gestione ed impianto impropri o alterazioni dei materiali del Prodotto sostituito, non verrà concesso alcun rimborso per le spese di sostituzione.
 - (2) Medtronic non è responsabile di eventuali danni 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 o un termine della presente **GARANZIA LIMITATA** venga dichiarato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile, la validità delle parti rimanenti della presente **GARANZIA LIMITATA** non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati come se la presente **GARANZIA LIMITATA** non contenesse la parte o i termini dichiarati non validi.

MYOthem XP™

Cardioplegietoedieningssysteem met bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag

1. Beschrijving

Het MYOthem XP™-cardioplegietoedieningssysteem met bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag is ontworpen om arterieel bloed uit een oxygenator in een specifieke verhouding (afhankelijk van het gekozen systeem) te mengen met een bloedvrije cardioplegieoplossing. 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. Een drukkewakingslijn, een plugkraan, een meterbeschermer en een drukontlastingslijn met drukontlastingsklep zijn van tevoren aangesloten.

Producten gecoat met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag zijn herkenbaar aan een modelnummer dat begint met "CB". Aanvullende informatie over de bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag is te vinden in Sectie 7.

Tabel 1.

| MYOthem XP-systeem met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag Model | Toedieningsverhouding ^a | Binnendiameter slang | | Type pomp |
|---|------------------------------------|----------------------|--------------------|----------------------|
| | | Bloedlijn | Cardioplegielijin | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4 inch) | 0,32 cm (1/8 inch) | Standaard rollerpomp |

^a **Opmerking:** De CBXP41B-serie (met brug) kan 100% bloed toedienen indien de arts dit voorschrijft.

1.1. Specificaties

| | |
|--|---|
| Aanbevolen bloedflow | ≤ 500 ml/min |
| Filterzeef | 150 µm |
| Nominaal volume warmtewisselaar | 47 ml |
| Oppervlak van warmtewisselaar in contact met bloed | 0,06 m ² (95 inch ²) |
| Maat | Voor volwassenen |
| Inlaatconnector | 0,64 cm (1/4 inch) |
| Uitlaatconnector | 0,48 cm (3/16 inch) |
| Drukbewakings-/drukontlastingspoorten | Standaard vrouwelijke luerlock |
| Waterpoorten | Snelkoppelingsconnectoren [1,3 cm (1/2 inch)] |
| Maximale watercompartimentdruk | 275,8 kPa (40 psi) |
| Maximale bloedcompartimentdruk (na vullen) | 750 mmHg |
| Maximale watertemperatuur | 42 °C (107 °F) |
| Maximale transporttemperatuur | 40 °C (104 °F) |

Bewaar het product bij kamertemperatuur.

1.2. Apart verkrijgbaar toebehoren

- Temperatuursonde TP
- MYOthem XP™-cardioplegiehouder

2. Gebruiksindicaties

Het MYOthem XP-systeem met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag is bedoeld om een geoxygeneerde bloed/cardioplegieoplossing in een specifieke verhouding te mengen, te verwarmen/koelen en toe te dienen tijdens routinematige cardiopulmonale bypassprocedures (CPB) met een duur van maximaal 6 uur. De bloed/cardioplegieoplossing wordt via een cardioplegietoedieningssysteem en een canule door middel van één occlusieve rollerpomp toegediend aan de patiënt.

3. Contra-indicaties

Gebruik het apparaat uitsluitend volgens voorschrift.

4. Waarschuwingen

Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies. **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.**

- Dit 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. De perfusie moet voortdurend zorgvuldig worden bewaakt.
- Elk product is voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

- Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen. Controleer elk apparaat en elke verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is of als de beschermkapjes niet op hun plaats zitten.
- Slangen 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, anesthetica (zoals isofluraan) 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 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.
- Verwijder alle gasembolieën uit het extracorporele circuit voordat de perfusie wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.
- Dit systeem is bestemd voor gebruik met de MYOthem XP-cardioplegiehouder voor veilige bevestiging aan een verticale standaard tijdens het gebruik van het systeem. Deze houder moet regelmatig 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 met 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 275,8 kPa (40 psi).
- Overschrijd de bloedcompartimentdruk van 750 mmHg na het vullen niet.
- 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.
- Volg het CPB-protocol van de instelling voor het gebruik van ontsmettingsmiddelen in het verwarmings-/koelsysteem tijdens bypass. Met waterstofperoxide (330 ppm) is gecontroleerd of het watertraject intact is. Neem contact op met Medtronic voor informatie over het gebruik van aanvullende ontsmettingsmiddelen.
- De warmtewisselaar is buitengewoon efficiënt. Aanbevolen wordt de watertemperatuur niet hoger te laten komen dan 42 °C (107 °F), 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 slangsegmenten binnen de rollerkop niet volledig geoccludeerd worden, kan dat leiden tot terugstromen van cardioplegieoplossing naar de oxygenator en onnauwkeurige mengverhoudingen van bloed en bloedvrije 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 uitstroombijl van het systeem (patiënttoedieningslijn) niet afgeklemd is terwijl de pomp draait.
- Bij gebruik met een membraanoxygenator moet de arteriële pomp ervoor zorgen dat de flow door de oxygenator 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 bloedvrije 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 bloedvrije cardioplegieoplossing moet zodanig zijn dat in het aan de patiënt toegediende bloed of de cardioplegieoplossing, de gewenste concentraties worden bewerkstelligd.
- Als er een plugkraan aangebracht is tussen het patiëntuiteinde van de toedieningslijn en de cardioplegiecanule, moet gecontroleerd worden of de kraan in de juiste stand staat. Als de plugkraan tijdens de toediening van de cardioplegieoplossing dicht staat, kan er terugwaartse druk worden opgebouwd met als gevolg dat de behuizing van de warmtewisselaar barst of slangaansluitingen losschieten. De plugkraan

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 systeemdruk moet tijdens het gebruik van het systeem bewaakt worden om vast te stellen hoe de drukdaling die wordt veroorzaakt door de canule die bij de procedure wordt gebruikt, de systeemprestaties beïnvloedt.

Opmerking: Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor specifieke procedures zijn te vinden onder de desbetreffende secties in deze gebruiksaanwijzing.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van het systeem opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- 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.
- Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg te werpen in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedure.
- Dit product bevat ftalaten.

6. Bijwerkingen

De volgende bekende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van dit product optreden: bloedverlies, coagulopathie, embolie, overmatig activeren van bloedcomponenten of trombogenese, hemolyse, hemolytische anemie, hypotensie, infectie, ischemie, neurologische disfunctie en orgaanfalen.

7. Informatie voor producten met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag

De primaire oppervlakken van het product die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag. Deze oppervlaktelaag verbetert de bloedcompatibiliteit en voorkomt trombusvorming op het oppervlak dat met bloed in aanraking komt. De bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag bevat niet-weglekkende heparine, een afleiding van porcine darmslijmvlies¹.

Let op: Producten met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Door hersterilisatie kan de bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag worden aangetast.

Let op: Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt.

8. Gebruiksaanwijzing

8.1. Opstelling van het systeem (zie Afbeelding 2 en 3)

1. Haal de onderdelen van het MYOthem XP-systeem met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag voorzichtig uit de verpakking en zorg ervoor dat het vloeistoftraject steriel blijft.

Waarschuwing: Tijdens alle opstellings- en gebruiksfases van het systeem moeten aseptische technieken worden toegepast.

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het MYOthem XP-systeem met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag 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 dicht bij de pompkop. Controleer of de houder goed vast zit en of 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 het MYOthem XP-systeem met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag onder de juiste hoek (10°) staat om te garanderen 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 snelkoppelingen van de waterbron stevig aan op 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.

Waarschuwing:

¹ Niet-weglekkende wordt gedefinieerd als heparine op een niveau van $\leq 0,1$ IE/ml, zoals gemeten onder klinisch relevante extractievoorwaarden.

- a. Zorg dat de wateruitlaat van de warmtewisselaar niet geblokkeerd wordt.
 - b. De inlaatdruk van water mag nooit hoger zijn dan 275,8 kPa (40 psi).
 - c. De warmtewisselaar is buitengewoon efficiënt. Aanbevolen wordt de watertemperatuur niet hoger te laten komen dan 42 °C (107 °F), aangezien dat kan leiden tot thermische bloedbeschadiging.
 - d. Overschrijd de bloedcompartimentdruk van 750 mmHg na het vullen niet.
6. Installeer de slangen in de pompkop (met behulp van de juiste inserts) met de slang voor de bloedvrije cardioplegieoplossing in de rollerpomp op de bloedlijn. Stel de pompkopocclusie zodanig bij dat beide slangsegmenten geheel geoccludeerd zijn.
- Waarschuwing:** Tijdens het gebruik van dit systeem moet een volledig occlusieve rollerkop worden gebruikt. Als beide slangsegmenten binnen de rollerkop niet volledig geoccludeerd zijn, 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 drubbewakingslijn stevig op de drubbewakingspoort aan de bovenkant van de warmtewisselaar aangesloten is. Draai aan de plugkraan om de druk van de warmtewisselaar te meten.
- Opmerking:** Als de drubbewakingspoort 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 cardiomotiereservoir met ventiel aangesloten is. De lijn die op de drubbewakingspoort aangesloten is, kan voor vul-/recirculatie doeleinden op een poort op een cardiomotiereservoir worden aangesloten.
- Opmerking:** De lijnen voor drukontlasting en drubbewaking zijn vooraf op de warmtewisselaar aangesloten.
9. Sluit de lijn voor geoxygeneerd bloed aan op het extracorporele circuit en klem deze lijn zorgvuldig af voordat het extracorporele circuit wordt gevuld.
10. Sluit beide klemmen zorgvuldig en steek de eerste spike van de cardioplegielijn in de bijbehorende zak/fles met de cardioplegie-/primevloeistof. Als slechts één spike wordt gebruikt, moet de tweede lijnklem zo dicht mogelijk naar de Y-connector worden verschoven en zorgvuldig worden afgeklemd. Als beide lijnen met een spike worden gebruikt, moet de tweede lijnklem omhoog worden geschoven en naast de spike 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.

8.2. Vullen

1. Voordat het cardioplegiesysteem wordt gevuld, moeten de oxygenator en de slangen van het extracorporele 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, moet het systeem gevuld worden tot een punt voorbij de rollerpomp. Hierdoor wordt voorkomen dat er via de bloedlijn vanuit het cardioplegiesysteem per ongeluk lucht in de oxygenator komt.
- Opmerking:** Bij gebruik van beide lijnen met spike van het MYOthem XP-systeem met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag: Gebruik de gevulde lijn om de ongevulde lijn retrograad te vullen totdat alle lucht is verdwenen, klem daarna af. Steek de overgebleven spike in de tweede zak/fles cardioplegieoplossing. Tik voorzichtig tegen spike en slang om luchtbelletjes te verwijderen. Haal de klem pas van de tweede lijn af wanneer u met de toediening gaat beginnen.
- Alleen voor eenheden met een brug:**
- Zorg ervoor dat alle brugklemmen kort worden geopend om de slangbrug goed te kunnen vullen.
- Opmerking:** Wanneer dit systeem geheel met bloedvrije primevloeistof wordt gevuld, wordt ongeveer 190 ml bloedvrije cardioplegieoplossing toegediend voordat de directe toediening van bloed/cardioplegieoplossing begint.
3. De warmtewisselaar vullen:
 - a. Controleer of de plugkraan op de drubbewakingslijn dicht staat.

Opmerking: Het extracorporele circuit moet tijdens het vullen van het cardioplegiesysteem actief worden gerecirculeerd.
 - b. Open de klem van de bloedlijn, laat de pomp langzaam draaien en open de klem van de cardioplegielijn. 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.

- c. Zorg ervoor dat de drubbewakingslijn en de drukontlastingslijn van het systeem stevig aangesloten zijn.
- d. Stop de pomp wanneer de warmtewisselaar op de juiste wijze gevuld is. Om er zeker van te zijn dat de uitlaaflitermedia helemaal ontvlucht worden, wordt het aanbevolen om de warmtewisselaar uit de houder te verwijderen. Draai de warmtewisselaar om en controleer of er lucht in zit. Tik voorzichtig tegen de warmtewisselaar om resterende luchtbellen los te maken en laat die naar de uitlaatkamer stromen om ze te verwijderen.

Gebruik geen klemmen of andere hulpmiddelen om luchtbellen in het apparaat los te tikken om beschadiging van de afdichtingen en de behuizing te voorkomen.

- e. 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 plugkraan om eventuele resterende lucht uit de warmtewisselaar te verwijderen.
- f. Sluit de drukmeter stevig aan op de transducerbeschermer.
- g. Nadat u het systeem gevuld heeft en gecontroleerd heeft of alle luchtbellen uit het systeem zijn verdwenen, opent u de drubbewakingslijn naar de manometer door de plugkraan in de juiste stand te zetten. Controleer of de bewakingslijn tot aan de plugkraan gevuld is met vloeistof. Als deze bewakingslijn niet wordt gebruikt, draai de plugkraan op de drubbewakingslijn dan dicht.

4. Verwijder de slangklem van de uitstroomlijn van het systeem.

Let op: Als de klem niet van de uitlaatlijn wordt gehaald, kan er een druk van > 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 uitstroomlijn van het MYOthem XP-systeem met bioactieve Cortiva-oppevlaktelaag en controleer of er geen luchtbellen in deze aansluiting zitten.

Waarschuwing:

- a. Dit systeem moet vóór toediening van cardioplegieoplossing aan de patiënt vrij zijn van luchtbellen.
 - 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 geocludeerd is en alle klemmen verwijderd zijn.

8.3. Werking 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 °C tot 4 °C) door de warmtewisselaar.

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

Waarschuwing: Bij gebruik met een membraanoxygenator moet de arteriële pomp ervoor zorgen dat de flow door de oxygenator groter is dan de flow door het cardioplegiecircuit. Dit helpt voorkomen dat er lucht in het perfusiecircuit komt.

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

3. Stop de systeem pomp 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 systeem pomp 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 stap 1 t/m 4.

Waarschuwing: Het niveau van de bloedvrije 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 bloedvrije cardioplegieoplossing verwisseld moet worden voert u de volgende stappen uit:

- a. Zorg ervoor dat de toedieningspomp van het systeem niet draait.
- b. Klem de lijn voor de bloedvrije cardioplegieoplossing af tussen de zak/fles en de pompkop.
- c. Vervang de zak/fles door een volle zak/fles.
- d. Verwijder de slangklem van de lijn voor de bloedvrije cardioplegieoplossing.

- e. Maak de lijn voor de oplossing vrij van eventuele lucht door de vloeistof terug naar de zak/fles te forceren voordat de systeem pomp opnieuw wordt gestart.

Waarschuwing: Als er een plugkraan aangebracht is tussen het patiëntuiteinde van de toedieningslijn en de cardioplegiecanule, moet gecontroleerd worden of de kraan in de juiste stand staat. Als de plugkraan tijdens de toediening van de cardioplegieoplossing dicht staat, kan er terugwaartse druk worden opgebouwd met als gevolg dat de behuizing van de warmtewisselaar barst of slangaansluitingen losschieten. De plugkraan 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 systeemdruk moet tijdens het gebruik van het systeem bewaakt worden om te bepalen hoe de drukdaling die wordt veroorzaakt door de canule die bij de procedure wordt gebruikt, de systeemprestaties beïnvloedt. Om te voorkomen dat het apparaat beschadigd raakt en er lekkage ontstaat, mag de druk in het vloeistoftraject nooit hoger dan 750 mmHg worden.

9. Aanvullende informatie

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: de gebruikte testmethoden om dekking, weglekken en biologische activiteit te bepalen.

10. Belangrijke mededeling—beperkte garantie (voor landen buiten de Verenigde Staten)

Belangrijk: Deze beperkte garantie geldt niet in Australië.

- A. Deze **BEPERKTE GARANTIE** geeft de klant die een MYOtherm XP-systeem met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag ontvangt, hierna het "Product" genoemd, de verzekering dat, indien het Product niet volgens de specificaties functioneert, Medtronic een vergoeding zal toekennen gelijk aan de oorspronkelijke koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het vervangende product) voor de vervangingsaankoop van enig Medtronic-product bestemd voor de desbetreffende patiënt.

De waarschuwingen in de productdocumentatie vormen een integraal onderdeel van deze **BEPERKTE GARANTIE**. Neem contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger voor informatie over de wijze waarop aanspraken krachtens deze **BEPERKTE GARANTIE** behandeld moeten worden.

- B. Om in aanmerking te komen voor de **BEPERKTE GARANTIE**, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
- (1) Het Product moet gebruikt zijn vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
 - (2) Het Product moet binnen 60 dagen na gebruik worden geretourneerd aan Medtronic en zal eigendom worden van Medtronic.
 - (3) Het Product mag niet voor een andere patiënt zijn gebruikt.
- C. Deze **BEPERKTE GARANTIE** is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder:
- (1) In geen geval zal een vervangingsvergoeding worden toegekend wanneer er tekenen zijn van oneigenlijk hanteren, oneigenlijk gebruik of wijzigingen in het Product.
 - (2) Medtronic is niet verantwoordelijk voor welke incidentele of gevolgschade dan ook, voortkomend uit om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.
- D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze **BEPERKTE GARANTIE** als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt door een daartoe bevoegde rechtbank, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze **BEPERKTE GARANTIE** niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze **BEPERKTE GARANTIE** het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

MYOthem XP™

Kardioplegitilførselssystem med Cortiva™ bioaktiv overflate

1. Beskrivelse

MYOthem XP™-kardioplegitilførselssystemet med Cortiva™ bioaktiv overflate er utformet for å blande arterieblod fra en oksygenator med blodfri kardioplegiløsning i spesifikke forhold avhengig av hvilket system som er valgt. Spesifikasjonene for hvert standardsystem og tilhørende produktbenevnelse vises nedenfor i tabell 1. Pasienttilførselsslengen er pakket separat for å muliggjøre enkel og steril overføring til operasjonsfeltet før tilkobling til tilførselsutgangen på kardioplegisystemet. En trykkovervåkingslange, treveis stoppekran, målerbeskytter og trykkavlastningslange med trykkavlastningsventil er tilkoblet på forhånd.

Produkter som er belagt med Cortiva bioaktiv overflate, har prefikset "CB" i modellnummeret. Du finner mer informasjon om Cortiva bioaktiv overflate i avsnitt 7.

Tabell 1.

| MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv overflate, modell | Tilførselsforhold ^a | Indre diameter for slanger | | Pumpetype |
|--|--------------------------------|----------------------------|-------------------|-----------------------------|
| | | Slange for blod | Kardioplegislange | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4 in) | 0,32 cm (1/8 in) | Standard peristaltisk pumpe |

^a Merk! CBXP41B-serien (overgang) gjør det mulig å tilføre 100 % blod som foreskrevet av lege.

1.1. Spesifikasjoner

| | |
|---|---|
| Anbefalt blodflowhastighet | ≤ 500 ml/min |
| Filternett | 150 µm |
| Nominelt volum for varmeveksler | 47 ml |
| Overflateområde på varmeveksler som er i kontakt med blod | 0,06 m ² (95 in ²) |
| Størrelse | Voksen |
| Innløpskobling | 0,64 cm (1/4 in) |
| Utløpskobling | 0,48 cm (3/16 in) |
| Trykkovervåkings-/trykkavlastningsporter | Standard hunn-luer-lock |
| Vannporter | Hurtigkobling (1,3 cm [1/2 in]) |
| Trykkgrense for vannfase | 275,8 kPa (40 psi) |
| Trykkgrense for blodfase (etter priming) | 750 mmHg |
| Maksimal vanntemperatur | 42 °C (107 °F) |
| Maksimal forsendelsestemperatur | 40 °C (104 °F) |

Oppbevar produktet ved romtemperatur.

1.2. Tilbehør som er tilgjengelig separat

- Temperaturprobe TP
- MYOthem XP™-kardioplegiholder

2. Indikasjoner for bruk

MYOthem XP med Cortiva bioaktiv overflate er en enhet beregnet for blanding, oppvarming/avkjøling og tilførsel av oksygenert blod/kardioplegiløsning i et forhåndsbestemt forhold under rutinemessige kardiopulmonale bypassprosedyrer (CPB) med en varighet på inntil 6 timer. Blod/kardioplegiløsning tilføres pasienten via kardioplegitilførselssystemet og en egnet kanyle ved å betjene en enkel, okkluderende peristaltisk pumpe.

3. Kontraindikasjoner

Enheden skal kun brukes som indisert.

4. Advarsler

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

- Denne enheten skal kun brukes av personer med grundig opplæring i kardiopulmonale bypassprosedyrer. Bruk av hver enhet krever kontinuerlig tilsyn av kvalifisert personell for å ivareta pasientsikkerheten. Det kreves nøye og kontinuerlig overvåking under perfusjon.
- Hver enhet er kun for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Sterilisert med etylenoksid.
- Væskebanen er steril og ikke-pyrogen. Kontroller hver pakning og hver enhet før bruk. Enheden 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 hindringer som kan påvirke blod- eller vannflowen.
- Pass på at alkohol, alkoholbaserte væsker, anestesivæsker (for eksempel isofluran) og etsende midler (for eksempel aceton) ikke kommer i kontakt med enheten, 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 hos pasienten og/eller væsketap. Den ekstrakorporale kretsen må overvåkes kontinuerlig. Bruk ikke enheten hvis disse tilstandene er til stede.
- Fjern alle gassemboli fra den ekstrakorporale kretsen før bypass innledes. Gassemboli er farlig for pasienten.
- Dette systemet er beregnet for bruk med MYOthem XP-kardioplegiholderen, som muliggjør sikker montering til en vertikal stang under bruk. Det skal utføres rutinemessig inspeksjon og vedlikehold av denne holderen.
- Begrens aldri vannutløpet fra varmeveksleren.
- Vannstrømmens retning gjennom varmeveksleren skal være motsatt av blodstrømmen for å oppnå optimal termisk effekt.
- Passende kliniske laboratorieprosedyrer anbefales før bruk av dette systemet for å undersøke forekomsten av kuldeagglutiner i pasientens blod. Temperaturen til blodet/kardioplegiløsningen skal ikke være lavere enn den laveste temperaturen som negative kuldeagglutinerer ble fastslått ved.
- Overskrid aldri vanninningsstrykket på 275,8 kPa (40 psi).
- Trykket på blodsiden må ikke overskride 750 mmHg etter priming.
- Varmeveksleren må til enhver tid være i skråstilt posisjon på 10°, som oppnås med MYOthem XP-holderens standardposisjon, for å unngå at det kommer luft inn i tilførselsslangen.
- Følg institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass ved bruk av desinfeksjonsmidler i varmeren/kjøleren under bypass. Vannbanens integritet er verifisert med hydrogenperoksid (330 ppm). Kontakt Medtronic for å få informasjon om bruk av andre desinfeksjonsmidler.
- Varmeveksleren er ekstremt effektiv. Det anbefales at vanntemperaturen aldri får overskride 42 °C (107 °F), da det kan føre til termisk skade på blodet.
- Luerhetten på overvåkingsporten på denne enheten er ventilert.
- Kardioplegipumpen må være helt okkluderende.
- Det må brukes et fullstendig okkluderende rullehode mens dette systemet brukes. Hvis ikke begge slangesegmentene okkluderer fullstendig i rullehodet, kan det føre til tilbakestrøm av kardioplegiløsning i oksygenatoren og feil blandeforhold mellom blod og blodfri kardioplegiløsning.
- Kardioplegipumpen må ikke startes med mindre arteriepumpen er på.
- Arteriepumpen må ikke stoppes med mindre kardioplegipumpen er av.
- Arteriefly må alltid overskride kardioplegifylow.
- Kontroller at systemets utløpslange (pasienttilførselsslange) ikke er klemt av mens pumpen er på.
- Ved bruk sammen med membranoksygenatorer må arteriepumpen tilføre en flow gjennom oksygenatoren som er større enn flowen gjennom kardioplegikretsen. Dette vil bidra til å hindre at det kommer luft inn i perfusjonskretsen.
- Hvis du skal bruke en flaske til kardioplegiløsningen, må flasken ha en funksjonell standard lufteåpning som strekker seg minst 2,5 cm (1 in) over det øverste væsknivået for kardioplegiløsningen.
- Den blodfrie kardioplegiløsningen skal til enhver tid ha et passende nivå i posen eller flasken for å unngå at det kommer luft inn i systemet. Hvis det kommer luft inn i systemet, kan det føre til luftembolisering hos pasienten.
- Konsentrasjonene av tilsetningsstoffer i den blodfrie kardioplegiløsningen skal justeres for å oppnå ønskede konsentrasjoner i blod/kardioplegiløsningen som tilføres pasienten.
- Hvis det er satt inn en stoppekran mellom pasientenden av tilførselsslangen og kardioplegikanylen, må det utvises forsiktighet for å sikre at stoppekranen er plassert i riktig retning. Hvis stoppekranen stenges under tilførsel av kardioplegiløsning, kan tilbakestrykk bygge seg opp og føre til at varmevekslerkabinettet eller slangekoblingene sprekker. Test stoppekranen for å sikre at det genereres akseptabel motstand ved ønsket flowhastighet ved bruk sammen med en spesifikk kanyle. Overvåk systemtrykket under bruk for å fastslå hvordan trykkfallet generert av kanylen som brukes i prosedyren, påvirker systemtrykket.

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

5. Forholdsregler

- Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Ingen komponenter i systemet må brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller utsette enheten for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer.
- Det er brukerens ansvar å sørge for at enhetene kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.
- Dette produktet inneholder ftalater.

6. Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: koagulopati, høy blodkomponentaktivering eller trombogenisitet, hemolyse, hemolytisk anemi, hypotensjon, infeksjon, iskemi, neurologisk dysfunksjon og organdysfunksjon.

7. Informasjon for produkter med Cortiva bioaktiv overflate

De primære overflatene av produktet som kommer i kontakt med blod, er belagt med Cortiva bioaktiv overflate. Dette overflatebelegget øker kompatibiliteten med blod og sørger for at blodkontaktoverflatene er trombroesistente. Cortiva bioaktiv overflate inneholder ikke-utvaskbar heparin fra tarmslimhinnen hos gris¹.

Forsiktig! Et produkt som er belagt med Cortiva bioaktiv overflate, er kun beregnet for engangsbruk. Resterilisering kan ha negativ innvirkning på Cortiva bioaktiv overflate.

Forsiktig! En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer.

8. Instruksjoner for bruk

8.1. Systemoppsett (se figur 2 og figur 3)

1. Fjern komponentene i MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv overflate forsiktig fra pakningen for å sikre steril væskebane.

Advarsel! Sørg for at det brukes aseptisk teknikk ved alle stadier under oppsett og bruk av dette systemet.

Advarsel! Kontroller at pakningen og produktet ikke er skadet, før du tar MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv overflate ut av 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 godt på en passende stang nær pumpehodet som brukes. Kontroller at enheten er godt festet, og at stangen med sikkerhet kan bære systemets vekt. Innrett monteringsbraketten slik at utløpskammeret er fullt synlig under bruk.

Advarsel! Hvis holderen monteres på noe annet enn en vertikal stang, må det utvises forsiktighet for å sikre at MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv overflate er i riktig vinkel (10°) til å opprettholde optimal lufthåndtering og unngå luftembolisme.

3. Skyv varmeveksleren inn i armene på varmevekslerholderen. Varmeveksleren sitter godt i holderarmene når den settes inn på riktig måte.
4. Fest hurtigkoblingene fra vannkilden til inngangs- og utgangsportene på varmeveksleren i henhold til merkingen.
5. Kontroller om det finnes vannlekkasjer, ved å sirkulere vann gjennom varmeveksleren og undersøke om det er tegn på vann i blodbanekammeret. Denne prosedyren må utføres før systemet primes. Hvis det er noen tvil om systemets integritet, skal det ikke brukes.

Advarsel!

- a. Begrens ikke vannutløpet fra varmeveksleren.
 - b. Overskrid aldri vanninnangstrykket på 275,8 kPa (40 psi).
 - c. Ettersom denne varmeveksleren er ekstremt effektiv, anbefales det at vanntemperaturen aldri overskrider 42 °C (107 °F), da det kan føre til termisk skade på blodet.
 - d. Trykket på blodsiden må ikke overskride 750 mmHg etter priming.
6. Monter slangene i pumpehodet (med passende hodeinnsatser) med slangen for blodfri kardioplegiløsning over blodslangen i den peristaltiske pumpen. Juster pumpehodets okklusjon for å oppnå fullstendig okklusjon av begge slangesegmentene.

Advarsel! Det må brukes et fullstendig okkluderende rullehode mens dette systemet brukes. Hvis ikke begge slangesegmentene okkluderes fullstendig i rullehodet, kan det føre til at det kommer kardioplegiløsning inn i oksygenatorretsen, og at blandeforholdet mellom blod og kardioplegiløsning blir feil.
 7. Kontroller at luer-lock-hannkoblingen på trykkovervåkingsslangen er sikkert koblet til trykkovervåkingsstedet øverst på varmeveksleren. Drei treveiskranen for å måle trykket fra varmeveksleren.

¹ Ikke-utvaskbar defineres som heparin ved et nivå $\leq 0,1$ IE/ml, i henhold til målinger som er gjort under klinisk relevante ekstraheringsforhold.

Merk! Hvis trykkovervåkingsstedet på varmeveksleren ikke brukes, kan du sette en ikke-ventilert hette på denne porten.

- Kontroller at trykkavlastningsslangen er sikkert koblet til en tilgjengelig luerport på et ventilert kardiomotireservoar. Slangen som er koblet til trykkovervåkingsporten, kan kobles til en port på et kardiomotireservoar for priming-/resirkulering.

Merk! Trykkavlastnings- og trykkovervåkings slangene er koblet til varmeveksleren på forhånd.

- Fest slangen for oksygenert blod til den ekstrakorporale kretsen, og klem den godt av før den ekstrakorporale kretsen primes.
- Lukk begge klemmene godt, og sett den første IV-spissen til kardioplegislangene inn i riktig pose/flaske med kardioplegi-/primingløsning. Hvis det bare skal brukes én spiss, skal den andre slangeklemmen flyttes ned slik at den er så nærme "Y"-koblingen som mulig. Lukk klemmen godt. Hvis begge slangene med spisser skal brukes, skal den andre slangeklemmen flyttes opp og lukkes godt ved siden av spissen for å gjøre primingen enklere.

Advarsel! Hvis du bruker en flaske til kardioplegiløsningen, må flasken ha en funksjonell standard lufteåpning som strekker seg minst 2,5 cm (1 in) over det øverste væsknivået for kardioplegiløsningen.

- Fest temperaturproben til adapteren for temperaturovervåking ved utgangsporten på varmeveksleren.

8.2. Priming

- Før kardioplegisystemet primes, skal oksygenatoren og den ekstrakorporale slangekretsen primes og resirkuleres, og luftbobler skal fjernes.
- Priming av kardioplegisystemet kan utføres enten før eller umiddelbart etter at kardiopulmonal bypass er innledet. Hvis endelig priming av kardioplegikretsen skal utsettes til etter bypass er innledet, må systemet primes til et punkt forbi den peristaltiske pumpen. Dermed unngår du at det utilsiktet kommer luft inn i oksygenatoren gjennom blodslangen fra kardioplegisystemet.

Merk! Ved bruk av begge slangene med spisser i MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv overflate: bruk den primede slangen, og foreta retrograd priming av den uprimede slangen til all luft er fjernet. Sett på en klemme. Sett deretter den gjenværende spissen inn i den andre posen/flasken med kardioplegiløsning. Dunk forsiktig på spissen og slangen for å fjerne eventuelle bobler. Ta av klemmen kun på den andre slangen når det er klart til administrasjon.

Kun på enheter med overgang:

Sørg for at alle overgangens klemmer åpnes et øyeblikk, slik at overgangsslangen kan primes på riktig måte.

Merk! Fullstendig priming av dette systemet med blodfri pumpepriming vil medføre tilførsel av omkring 190 ml blodfri kardioplegiløsning før direkte tilførsel av blod/kardioplegiløsning.

- Slik primer du varmevekslersystemet:
 - Kontroller at stoppekranen på trykkovervåkingsslangen er stengt.

Merk! Den ekstrakorporale kretsen må aktivt resirkuleres under priming av kardioplegisystemet.
 - Frigjør klemmen fra blodslangen. Drei pumpen langsomt. Frigjør klemmen fra kardioplegislangene. Fyll systemet til en maksimal flow på 100 ml/min.

Merk! Kontroller at alle bobler er fjernet fra begge slangene proksimalt for varmeveksleren før varmeveksleren tilføres væske.
 - Kontroller at systemets trykkovervåkingslange og trykkavlastningslange er sikkert tilkoblet.
 - Stopp pumpen når varmeveksleren er tilstrekkelig fylt. For å fjerne alle bobler i utløpsfiltermediet anbefales det at du fjerner varmeveksleren fra holderen, snur den opp ned og ser etter innstengt luft. Dunk forsiktig på varmeveksleren for å løsne eventuelle gjenværende bobler og føre dem til utløpskammeret slik at de kan fjernes.

Bruk ikke klemmer eller andre verktøy til å dunke på enheten for å løsne bobler, for å unngå å skade forseglingene eller kabinettet.
 - Slå kardioplegipumpen på ved lav flow (< 100 ml), og sett en klemme på utløpsslangen midlertidig for å aktivere trykkavlastningsventilen til all synlig luft er spylt gjennom trykkavlastningsslangen, og stopp deretter pumpen. Åpne stoppekranen for å fjerne eventuell gjenværende luft i varmeveksleren.
 - Fest trykkmåleren godt til transduserbeskytteren.
 - Etter at du har primet systemet og kontrollert systemet for å sikre at det ikke inneholder noen luftbobler, skal du åpne trykkovervåkingsslangen mot manometeret ved å vri stoppekranen til riktig posisjon. Sørg for at overvåkingsslangen er fylt med væske til stoppekranen. Hvis denne overvåkingsslangen ikke brukes, vrir du stoppekranen på trykkovervåkingsslangen til av-posisjon.
- Fjern slangeklemmen fra systemets utløpslange.

Forsiktig! Hvis klemmen på utløpsslangen ikke åpnes, kan det bygges opp et trykk på > 750 mmHg, slik at trykkavlastningsventilen aktiveres.

5. Prime forlengelses-/tilførselsslagen ved å sakte føre systemets pumpehode frem. Sørg for at tilførselsslagen er godt festet til utløpslslagen i MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv overflate, og at forbindelsen er uten bobler.

Advarsel!

- a. Alle luftbobler må være fjernet fra systemet før administrasjon av kardioplegi til pasienten.
 - b. Varmerveksleren må til enhver tid være i skråstilt posisjon på 10°, som oppnås med MYOthem XP-holderens standardposisjon, for å bidra til å unngå at det kommer luft inn i tilførselsslagen.
 - c. De forskjellige komponentene og tilkoblingene i systemet må kontrolleres med tanke på lekkasjer under priming og bruk. Lekkasje i noen av tilkoblingene eller komponentene kan føre til luftembolisme og/eller tap av løsning.
6. Etter at hele systemet er primet, må du kontrollere at pumpen er riktig okkludert, og at alle klemmer er fjernet før bruk.

8.3. Fremgangsmåte ved bruk av systemet

1. Resirkulasjon av kaldt vann (2 °C til 4 °C) gjennom varmeveksleren skal startes 1 til 2 minutter før kaldt blod / kald kardioplegiløsning tilføres pasienten.

Advarsel! Hvis kuldeagglutininer har blitt påvist i pasientens blod, må blodtemperaturen holdes på et nivå som er høyere enn det nivået som agglutinasjon ble påvist ved.

Advarsel! Ved bruk med membranoksygenatorer må arteriepumpen tilføre en flow gjennom oksygenatoren som er større enn flowen gjennom kardioplegikretsen. Dette vil bidra til å hindre at det kommer luft inn i perfusjonskretsen.

2. Start tilførselen av blod/kardioplegiløsning til pasienten ved å fjerne eventuelle slangeklemmer fra tilførselsslagen, starte systempumpen og justere til ønsket infusjonshastighet.
 3. Stopp systempumpen for å avbryte infusjonen av løsning når ønsket volum er administrert.
- Merk!** Det skal alltid settes en klemme på tilførselsslagen distalt for utløpskammeret ved slutten av hver kardioplegiadministrasjon.
4. Resirkulering av kaldt vann gjennom varmeveksleren skal avsluttes når systempumpen har blitt stoppet, for å unngå overdreven nedkjøling av det gjenværende innholdet i varmeveksleren.
 5. Hvis det er behov for ytterligere tilførsel av blod/kardioplegiløsning, gjentas trinn 1–4.

Advarsel! Den blodfrie kardioplegiløsningen skal til enhver tid ha et passende nivå i posen eller flasken for å unngå at det kommer luft inn i systemet. Hvis det kommer luft inn i systemet, kan det føre til luftembolisme hos pasienten.

6. Gjør følgende hvis posen (eller flasken) med blodfri kardioplegiløsning må skiftes ut:
 - a. Sikre at systemets pumpe for administrasjon ikke kjører.
 - b. Klem slangen for blodfri kardioplegiløsning mellom tilførselsspen-/flasken og pumpehodet.
 - c. Bytt ut posen/flasken med en full pose/flaske.
 - d. Fjern slangeklemmen fra tilførselsslagen for blodfri kardioplegiløsning.
 - e. Fjern eventuell luft fra tilførselsslagen for løsningen ved å tvinge luften tilbake inn i posen/flasken før systemets pumpeflow startes på nytt.

Advarsel! Hvis det er satt inn en stoppekran mellom pasientenden av tilførselsslagen og kardioplegikanylen, må det utvises forsiktighet for å sikre at stoppekranen er plassert i riktig retning. Hvis stoppekranen stenges under tilførsel av kardioplegiløsning, kan tilbaketrykk bygge seg opp og føre til at varmevekslerkabinettet eller slangekoblingene sprekker. Test stoppekranen for å sikre at det genereres akseptabel motstand ved ønsket flowhastighet ved bruk sammen med en spesifikk kanyle. Overvåk systemtrykk under bruk for å analysere hvordan trykkfallet generert av kanylen som brukes i prosedyren, påvirker systemtelsen. For å hindre skade på enheten og etterfølgende lekkasje må trykket i væskebanen ikke overskride 750 mmHg.

9. Annen informasjon

Følgende informasjon og data er tilgjengelig ved forespørsel: testmetoder som er brukt til å fastslå deknning, utvaskning og bioaktivitet.

10. Viktig merknad – Begrenset garanti (for land utenfor USA)

Viktig! Denne begrensede garantien gjelder ikke i Australia.

- A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** gir kjøperen av et MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv overflate, heretter kalt "Produktet", forsikring om at hvis Produktet skulle slutte å virke i henhold til spesifikasjonene, vil Medtronic gi kjøperen refusjon tilsvarende kjøpesummen for det opprinnelige produktet (så sant denne summen ikke overskrider verdien av erstatningsproduktet) mot kjøp av et erstatningsprodukt fra Medtronic til bruk på den aktuelle pasienten.

Advarslene i produktdokumentasjonen anses som en integrerende 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 forbruksdag.
 - (2) Produktet må returneres til Medtronic innen 60 dager etter bruk og skal anses for 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 det erstattede produktet eller tegn på materialmodifikasjoner på det erstattede produktet.
 - (2) Medtronic fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfeldige skader eller følgeskader 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 ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller en betingelse i denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** er ulovlig, ikke kan håndheves eller er 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™

Sistema de administração de cardioplegia com superfície bioativa Cortiva™

1. Descrição

O sistema de administração de cardioplegia MYOthem XP™ com superfície bioativa Cortiva™ foi concebido para misturar o sangue arterial de um oxigenador com uma solução de cardioplegia não sanguínea em determinadas proporções, consoante o sistema escolhido. As especificações de cada sistema padrão e as respetivas designações do 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 operatório antes da ligação à saída de administração do sistema de cardioplegia. A linha de monitorização da pressão, a torneira de três vias, o protetor do indicador de pressão e uma linha de escape da pressão com válvula de escape, já se encontram previamente ligados.

Os produtos revestidos com a superfície bioativa Cortiva incluem um prefixo "CB" no número do modelo. Informações adicionais referentes à superfície bioativa Cortiva encontram-se disponíveis na Secção 7.

Tabela 1.

| Sistema MYOthem XP com modelo de superfície bioativa Cortiva | Rácio de administração ^a | Dimensões do diâmetro interno dos tubos | | Tipo de bomba |
|--|-------------------------------------|---|-----------------------|--------------------------|
| | | Linha de sangue | Linha de cardioplegia | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4 pol.) | 0,32 cm (1/8 pol.) | Bomba de rolagens padrão |

^a Nota: A série CBXP41B (ponte) permite administrar 100% do sangue tal como prescrito pelo médico.

1.1. Especificações

| | |
|--|---|
| Débito de sangue recomendado | ≤500 ml/min |
| Ecrã do filtro | 150 µm |
| Volume nominal do permutador de calor | 47 ml |
| Área da superfície de contacto do permutador de calor com o sangue | 0,06 m ² (95 pol. ²) |
| Tamanho | Adulto |
| Conector de entrada | 0,64 cm (1/4 pol.) |
| Conector de saída | 0,48 cm (3/16 pol.) |
| Monitor de pressão/portas de escape da pressão | Luer lock fêmea padrão |
| Portas da água | Conectores de acoplamento rápido (1,3 cm [1/2 pol.] |
| Limite da pressão da fase aquosa | 275,8 kPa (40 psi) |
| Limite da pressão da fase sanguínea (pós-enchimento) | 750 mmHg |
| Temperatura máxima da água | 42 °C (107 °F) |
| Temperatura máxima de transporte | 40 °C (104 °F) |

Guarde o produto à temperatura ambiente.

1.2. Acessórios disponíveis separadamente

- Sonda de temperatura TP
- Suporte MYOthem XP™ para cardioplegia

2. Indicações de utilização

O sistema MYOthem XP com superfície bioativa Cortiva destina-se a permitir misturar, aquecer/arrefecer e administrar solução de cardioplegia/sangue oxigenado numa proporção predeterminada, durante procedimentos de bypass cardiopulmonar de rotina com uma duração máxima de 6 horas. A solução de cardioplegia/sangue é administrada ao doente através do sistema de administração de cardioplegia e de cânula adequada com o funcionamento de uma única bomba de rolagens oclusiva.

3. Contraindicações

Utilize o dispositivo somente da forma indicada.

4. Avisos

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. **Se o utilizador não ler, não cumprir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.**

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por técnicos com formação sólida em procedimentos de bypass cardiopulmonar. O funcionamento de cada dispositivo requer supervisão constante por técnicos

qualificados, de modo a garantir a segurança do doente. A perfusão tem de ser cuidada e constantemente monitorizada.

- Os dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não os reutilize nem reesterilize. Esterilizado utilizando óxido de etileno.
- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogénico. Antes de utilizar, inspecione cada embalagem e o respetivo dispositivo. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se as tampas protetoras não estiverem colocadas.
- Ligue os tubos de forma a evitar torções ou restrições que possam alterar o fluxo de sangue ou de água.
- Não deixe que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o dispositivo, pois poderão afetar a sua integridade estrutural.
- A existência de bolhas de ar e/ou de fugas durante o enchimento e/ou o funcionamento pode causar embolia gasosa no doente e/ou perda de líquidos. O circuito extracorporeal deve ser monitorizado continuamente. Não utilize o dispositivo nessas condições.
- Elimine todos os êmbolos gasosos do circuito extracorporeal antes de iniciar o bypass. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.
- Este sistema destina-se a ser utilizado com o suporte MYOtherm XP para cardioplegia, de forma a permitir a montagem segura num varão vertical durante o funcionamento. Este suporte deve ser inspecionado e objeto de ações de manutenção periodicamente.
- Nunca obstrua o fluxo de água que sai do permutador de calor.
- Para se conseguir uma eficácia térmica ideal, o sentido do fluxo de água no permutador de calor deve ser contrário ao sentido do fluxo sanguíneo.
- Recomenda-se que, antes da utilização deste sistema, sejam efetuados os testes laboratoriais e clínicos necessários à deteção 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 275,8 kPa (40 psi).
- As pressões laterais do sangue não podem ser superiores a 750 mmHg, após enchimento.
- O permutador de calor deve estar sempre numa posição inclinada de 10° como a permitida pelo suporte MYOtherm XP padrão para ajudar a evitar a entrada de ar na linha de administração.
- Aquando da utilização de desinfetantes no sistema de aquecimento/arrefecimento durante o bypass, siga o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição. A integridade do percurso da água foi confirmada com peróxido de hidrogénio (330 ppm). Contacte a Medtronic para obter informações sobre a utilização de desinfetantes adicionais.
- O permutador de calor é extremamente eficiente. Recomenda-se que a temperatura da água nunca ultrapasse os 42 °C (107 °F), 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 utilizada 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 incorretos de sangue e solução de cardioplegia não sanguínea.
- Não ligue a bomba de cardioplegia exceto se a bomba arterial estiver ligada.
- Não desligue a bomba arterial exceto 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 estiver a funcionar.
- Quando utilizada 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 na 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 na solução de cardioplegia não sanguínea devem ser ajustadas para que se obtenham as concentrações desejadas no sangue/solução de cardioplegia a administrar 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 de passagem está corretamente orientada. Caso

a torneira seja fechada durante a administração da solução de cardioplegia, poderá acumular-se contrapressão resultando na rutura da caixa do permutador de calor ou das ligações da tubagem. Teste a torneira para confirmar que, quando utilizada com uma cânula específica, é gerada uma resistência aceitável com o débito de fluxo desejado. Monitorize a pressão do sistema durante o funcionamento para determinar a forma como a queda de pressão gerada pela cânula utilizada no procedimento afeta o desempenho do sistema.

Nota: Estas instruções de utilização incluem, nas secções apropriadas, avisos e precauções adicionais aplicáveis a procedimentos específicos.

5. Precauções

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar quaisquer componentes do sistema. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Adote um protocolo de anticoagulação rigoroso e efetue periodicamente a monitorização da anticoagulação durante todos os procedimentos.
- É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.
- Este produto contém ftalatos.

6. Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: coagulopatia; ativação excessiva dos componentes sanguíneos ou trombogenicidade; hemólise; anemia hemolítica; hipotensão; infeção; isquemia; disfunção neurológica; e disfunção de órgãos.

7. Informações para produtos com superfície bioativa Cortiva

As principais superfícies do produto em contacto com o sangue estão revestidas com a superfície bioativa Cortiva. Esta superfície revestida melhora a compatibilidade sanguínea e proporciona uma superfície de contacto com o sangue que é tromborresistente. A superfície bioativa Cortiva contém heparina não lixiviante derivada da mucosa intestinal de porco¹.

Atenção: Um produto revestido com a superfície bioativa Cortiva destina-se apenas a uma utilização única. A reesterilização poderá danificar a superfície bioativa Cortiva.

Atenção: Adote um protocolo de anticoagulação rigoroso e efetue periodicamente a monitorização da anticoagulação durante todos os procedimentos.

8. Instruções de utilização

8.1. Instalação do sistema (ver Figura 2 e Figura 3)

1. Retire cuidadosamente o sistema MYOthem XP com os componentes da superfície bioativa Cortiva da embalagem, a fim de assegurar a esterilidade do percurso dos líquidos.

Aviso: Assegure-se de que utiliza uma técnica assética durante todas as fases da preparação e utilização deste sistema.

Aviso: Antes de retirar o sistema MYOthem XP com superfície bioativa Cortiva da embalagem, inspecione a embalagem e o produto para ver se existem danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilize o dispositivo, já que a sua esterilidade e/ou o desempenho podem ter sido comprometidos.

2. Coloque de forma segura o suporte MYOthem XP num varão adequado perto da cabeça da bomba utilizada. Certifique-se de que esta ligação está segura e que o varão suporta o peso do sistema de forma segura. Oriente o mecanismo de montagem de forma a que a câmara de saída esteja completamente visível durante o funcionamento.

Aviso: Se o suporte for montado sem ser num varão vertical, é importante certificar-se de que o sistema MYOthem XP com superfície bioativa Cortiva fica com a inclinação certa (10°) para assegurar uma capacidade de gestão ótima do ar e evitar embolias gasosas.

3. Faça deslizar o permutador de calor para os braços do suporte do permutador. Os braços do suporte encaixarão no permutador de calor de forma segura se forem inseridos corretamente.
4. Ligue os conectores de acoplamento rápido da fonte de água às portas de entrada e saída do permutador de calor como indicado.

¹ O carácter não lixiviante é definido como heparina presente numa quantidade $\leq 0,1$ UI/ml, conforme medida por meio de condições de extração clinicamente relevantes.

5. Efetue um teste às fugas de água, fazendo circular água pelo permutador de calor enquanto inspeciona o compartimento do sangue para verificar se há sinais de água. Este procedimento deve ser efetuado antes do enchimento do sistema. Caso tenha dúvidas quanto à integridade do sistema, não o utilize.

Aviso:

- a. Não obstrua o fluxo de água que sai do permutador de calor.
 - b. A pressão de entrada da água nunca deve exceder 275,8 kPa (40 psi).
 - c. Como este permutador de calor é extremamente eficiente, recomenda-se que a temperatura da água nunca ultrapasse os 42 °C (107 °F), pois poderá originar danos térmicos no sangue.
 - d. As pressões laterais do sangue não podem ser superiores a 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 de tubagem.

Aviso: Durante o funcionamento do sistema deve ser utilizada 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 de sangue incorretos na solução de cardioplegia.

7. Confirme se a ligação do 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 se a ligação da linha de escape da pressão à porta luer disponível num reservatório de cardiomotomia ventilado está segura. A linha ligada à porta de monitorização da pressão pode ser ligada a uma porta de um reservatório de cardiomotomia 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 utilizadas 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 funcional na garrafa que fique pelo menos 2,5 cm (1 polegada) 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.

8.2. Enchimento

1. Antes do enchimento do sistema de cardioplegia, deve-se efetuar 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 um nível acima da bomba de rolamentos. Isto evita a entrada inadvertida de ar no oxigenador através da linha do sangue do sistema de cardioplegia.

Nota: Ao utilizar ambas as linhas com espigão do sistema MYOthem XP com superfície bioativa Cortiva: utilizando a linha previamente preparada, efetue o enchimento retrógrado da linha não preparada previamente até remover todo o ar e, em seguida, feche a pinça; insira o espigão restante no segundo saco/garrafa de solução de cardioplegia; bata suavemente no espigão e no tubo para eliminar todas as bolhas; abra a pinça da segunda linha apenas quando estiver pronto para proceder à administração.

Apenas para unidades com ponte:

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 direta de sangue/solução de cardioplegia.

3. Para encher o sistema do permutador de calor:
 - a. Certifique-se de que a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão se encontra na posição fechada.

Nota: Deve permitir a recirculação ativa do circuito extracorporeal durante o enchimento do sistema de cardioplegia.

- b. Abra a pinça da linha do sangue; rode a bomba devagar; abra a pinça da linha de cardioplegia. Encha o sistema até um débito máximo de 100 ml/min.

Nota: Certifique-se de que todas as bolhas de ambas as linhas proximais ao permutador de calor foram eliminadas antes de introduzir fluidos no permutador de calor.

- c. Certifique-se de que a linha de monitorização da pressão do sistema e a linha de escape da pressão estão ligadas de forma segura.
- d. Pare a bomba quando o permutador de calor estiver cheio como desejado. No sentido de facilitar a eliminação total de bolhas do suporte do filtro de saída, recomenda-se que o permutador de calor seja removido do suporte, invertido e inspecionado para ver se tem ar retido. 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 utilize pinças ou outras ferramentas para bater no dispositivo com o intuito de deslocar as bolhas pois poderá danificar o selante e a unidade.
- e. Ligue a bomba de cardioplegia a um débito baixo (<100 ml) e aperte momentaneamente a linha de saída com a pinça para ativar 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.
- f. Ligue firmemente o indicador de pressão ao protetor do transdutor.
- g. Depois de encher o sistema e de confirmar que este não contém bolhas de ar, abra a linha de monitorização da pressão do manómetro, virando a torneira de passagem para a posição correspondente. Certifique-se de que a linha de monitorização está cheia de líquido até à torneira de passagem. Caso esta linha de monitorização não seja utilizada, coloque a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão na posição fechada.

4. Retire a pinça de tubagem 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 ativação 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 com superfície bioativa Cortiva e de que esta ligação não apresenta bolhas.

Aviso:

- a. O sistema tem de estar livre de bolhas de ar antes da administração de cardioplegia ao doente.
- b. O permutador de calor deve estar sempre numa posição inclinada de 10°, como a permitida pelo suporte MYOthem XP padrão, para ajudar a evitar a entrada de ar na linha de administração.
- c. Os vários componentes e ligações do sistema devem ser inspecionados durante o enchimento e o funcionamento para detetar 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 se a bomba foi devidamente ocluída e se todas as pinças foram retiradas antes de iniciado o funcionamento.

8.3. Procedimentos de funcionamento do sistema

1. A recirculação de água fria (2 °C a 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 detetadas aglutininas frias no sangue do doente, a temperatura do sangue deve ser mantida a um nível superior àquele no qual foram detetadas as aglutininas.

Aviso: Quando utilizada 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 de tubagem da linha de administração, inicie a bomba do sistema e ajuste a frequência de infusão desejada.
3. Pare a bomba do sistema 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 de 1 a 4.

Aviso: A solução de cardioplegia não sanguínea deve ser sempre mantida a um nível adequado no saco ou na 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, efetue os passos seguintes:
 - a. Certifique-se de que a bomba de administração do sistema não está a funcionar.
 - b. Aperte com uma pinça a linha da solução de cardioplegia não sanguínea entre o saco/garrafa e a cabeça da bomba.
 - c. Substitua o saco/garrafa por um saco/garrafa cheio(a).
 - d. Retire a pinça de tubagem da linha de fornecimento da solução de cardioplegia não sanguínea.
 - e. Elimine todo o ar contido na linha de fornecimento da solução, empurrando-o para o saco/garrafa antes de voltar a ativar o fluxo da bomba do sistema.

Aviso: 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 de passagem está corretamente orientada. Caso a torneira seja fechada durante a administração da solução de cardioplegia, poderá acumular-se contrapressão resultando na rutura da caixa do permutador de calor ou das ligações da tubagem. Teste a torneira para confirmar que, quando utilizada com uma cânula específica, é gerada uma resistência aceitável com o débito de fluxo desejado. Monitorize a pressão do sistema durante o funcionamento para analisar a forma como a queda de pressão gerada pela cânula utilizada no procedimento afeta o desempenho do sistema. Para evitar danos no dispositivo e fugas subsequentes, não ultrapasse a pressão de 750 mmHg no percurso dos líquidos.

9. Informações adicionais

As informações e os dados seguintes estão disponíveis mediante pedido: métodos de teste utilizados para determinar a cobertura, a lixiviação e a bioatividade.

10. Aviso importante – garantia limitada (para países que não os EUA)

Importante: Esta garantia limitada não se aplica à Austrália.

- A. Esta **GARANTIA LIMITADA** garante ao cliente que receber um sistema MYOtherm XP com superfície bioativa Cortiva, doravante referido como o "Produto", que, se o Produto não funcionar de acordo com o especificado, a Medtronic creditará um valor igual ao preço de compra do Produto original (mas que não deverá exceder o valor do Produto de substituição) na compra de qualquer Produto de substituição da Medtronic utilizado pelo respetivo doente.

Os Avisos contidos na documentação do produto são considerados como parte integrante desta **GARANTIA LIMITADA**. Contacte o seu representante local da Medtronic para obter informações sobre como efetuar 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 "Utilizar antes da data".
 - (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 indiretos, originados pela utilização, defeitos ou falhas do Produto, seja a queixa baseada na garantia, contrato, danos ou outros.
- D. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta **GARANTIA LIMITADA** for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal de jurisdição competente, a validade da parte restante da **GARANTIA LIMITADA** não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e executados como se esta **GARANTIA LIMITADA** não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

MYOthem XP™

Kardioplegitillförselsystem med Cortiva™ bioaktiv yta

1. Beskrivning

MYOthem XP™ kardioplegitillförselsystem med Cortiva™ bioaktiv yta är utformat så att artärblod från en oxygenator blandas med blodfri kardioplegilösning i specifika förhållanden, beroende på vilket system som valts. Specifikationer för respektive standardsystem och motsvarande produktbeteckningar redovisas nedan i Tabell 1. Patienttillförselslangen är förpackad separat, vilket underlättar steril överföring till operationsfältet innan den ansluts till kardioplegisystemets tillförseluttag. Systemet levereras med ansluten tryckövervakningsslang, trevågskran, mätarskydd och en tryckavlastningsslang med övertrycksventil. Produkter som är belagda med Cortiva bioaktiv yta har prefixet "CB" i modellnumret. Ytterligare information om Cortiva bioaktiv yta finns i Avsnitt 7.

Tabell 1.

| MYOthem XP-system med Cortiva bioaktiv yta modell | Tillförselförhållande ^a | Slangarnas innerdiametrar | | Pumptyp |
|---|------------------------------------|---------------------------|------------------|---------------------------|
| | | Blodslang | Kardioplegislang | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4 in) | 0,32 cm (1/8 in) | Peristaltisk standardpump |

^a **Observera:** Med CBXP41B-serien (brygga) finns möjlighet att tillföra 100 % blod enligt läkarens förskrivning.

1.1. Specifikationer

| | |
|---|---|
| Rekommenderad blodflödes hastighet | ≤500 ml/min |
| Filterinsats | 150 µm |
| Värmeväxlarens nominella volym | 47 ml |
| Värmeväxlarens yta för blodkontakt | 0,06 m ² (95 in ²) |
| Storlek | Vuxen |
| Inloppsanslutning | 0,64 cm (1/4 in) |
| Utloppsanslutning | 0,48 cm (3/16 in) |
| Tryckövervaknings-/tryckavlastningsanslutningar | Luerlock-hona av standardtyp |
| Vattenanslutningar | Snabbkopplingar [1,3 cm (1/2 in)] |
| Begränsning för vattenfastryck | 275,8 kPa (40 psi) |
| Begränsning för blodfastryck (efter priming) | 750 mmHg |
| Högsta vattentemperatur | 42 °C (107 °F) |
| Högsta transporttemperatur | 40 °C (104 °F) |

Förvara produkten i rumstemperatur.

1.2. Tillbehör tillgängliga separat

- Temperaturprob TP
- MYOthem XP™ kardioplegihållare

2. Indikationer för användning

MYOthem XP med Cortiva bioaktiv yta är en enhet som är avsedd att användas för blandning, värmning/kyllning och tillförsel av syresatt blod/kardioplegilösning i ett förbestämt förhållande under rutinmässiga kardiopulmonella bypassingrepp (CPB) med upp till 6 timmars varaktighet. Blod/kardioplegilösning tillförs till patienten genom kardioplegitillförselsystemet och en lämplig kanyl med användning av en enda ockluderande peristaltisk pump.

3. Kontraindikationer

Använd endast produkten enligt indikationerna.

4. Varningar

Läs igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användning. **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 kardiopulmonell bypass ska använda denna enhet. Drift av enheterna kräver ständig övervakning av kvalificerad personal för patientens säkerhet. Perfusion måste hela tiden övervakas nogga.
- Varje enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Steriliserad med etylenoxid.
- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och enhet före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad eller skyddslocken inte sitter på plats, får enheten inte användas.

- Anslut slangarna så att det inte bildas öglor eller hinder som kan förändra blod- eller vattenflödet.
- Låt inte alkohol, alkoholbaserade vätskor, anestesivätskor (t.ex. isofluran) eller frätande lösningar (t.ex. aceton) 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 hos patienten och/eller vätskeförlust. Den extrakorporeala kretsen måste övervakas kontinuerligt. Använd inte enheten om något av dessa tillstånd iakttas.
- Avlägsna alla gasembolier 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. Denna hållare 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 275,8 kPa (40 psi).
- Trycket på blodsidan får inte överskrida 750 mmHg efter priming.
- Värmeväxlaren ska alltid befinna sig i ett 10° lutat läge, vilket erhålls med MYOthem XP-hållarens standardläge. Detta bidrar till att förhindra att det kommer in luft i tillförselslangen.
- Följ institutionens protokoll för CPB vid användning av desinfektionsmedel i värme-/kylsystemet under bypass. Vattenbanans integritet har verifierats med väteperoxid. (330 ppm). Kontakta Medtronic för information om användning av ytterligare desinfektionsmedel.
- Värmeväxlaren är utomordentligt effektiv. Vattentemperaturen bör aldrig tillåtas att överstiga 42 °C (107 °F), eftersom blodet kan skadas av värmen.
- Luerhättan på enhetens övervakningsanslutning är ventilerad.
- Kardioplegipumpen måste vara fullständigt ockluderande.
- Ett fullständigt ockluderande rullhuvud måste användas vid drift av detta system. Om inte båda slangsegmenten ockluderar fullständigt i rullhuvudet kan det orsaka backflöde av kardioplegilösning i i oxygenatorn och felaktigt blandningsförhållande mellan blod och blodfri kardioplegilösning.
- Kardioplegipumpen får inte startas förrän artärpumpen är påslagen.
- Artärpumpen får inte stoppas förrän kardioplegipumpen är avstängd.
- Det arteriella flödet måste alltid överskrida kardioplegiflödet.
- Kontrollera att systemets utflödesslang (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 det 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 in) 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 patienten drabbas av luftemboli.
- 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 hu eller slangkopplingar brister. Testa kranen för att säkerställa att acceptabelt motstånd skapas vid önskad flödes hastighet när en viss kanyl används. Övervaka systemtrycket vid användning för att avgöra hur det tryckfall som genereras av den kanyl som används under ingreppet påverkar systemets prestanda.

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

5. Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet har utformats för användning endast till en patient. Komponenterna i det här systemet får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd aseptisk teknik vid alla ingrepp.
- Följ ett strikt antikoagulationsprotokoll och övervaka rutinmässigt antikoagulationen under alla ingrepp.

- Användaren ansvarar för att enheten kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.
- Den här produkten innehåller ftalater.

6. Biverkningar

Följande kända biverkningar är förknippade med användningen av produkten: koagulopati, förhöjd aktivering av blodkomponenter eller trombogenicitet, hemolys, hemolytisk anemi, hypotoni, infektion, ischemi, neurologisk dysfunktion och organdysfunktion.

7. Information för produkter med Cortiva bioaktiv yta

Produktens primära blodkontaktytor är belagda med Cortiva bioaktiv yta. Den belagda ytan befrämjar blodkompatibilitet och utgör en tromboresistent blodkontaktyta. Cortiva bioaktiv yta innehåller icke-urklankande heparin som utvunnits ur tarmslemhinna från gris¹.

Obs! En produkt belagd med Cortiva bioaktiv yta är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisering kan påverka Cortiva bioaktiv yta negativt.

Obs! Följ ett strikt antikoagulationsprotokoll och övervaka rutinmässigt antikoagulationen under alla ingrepp.

8. Bruksanvisning

8.1. Montering av systemet (Se figur 2 och figur 3)

1. Ta försiktigt upp delarna av MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv yta ur förpackningen så att steril vätskebanan säkerställs.

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

Varning: Kontrollera att förpackningen och produkten är oskadade innan MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv yta tas ut ur förpackningen. Om förpackning eller produkt är skadade får enheten inte användas, eftersom steriliteten och/eller funktionen kan ha påverkats.

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

Varning: Om hållaren monteras på någonting annat än en vertikal stång måste försiktighet iaktas för att se till att MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv yta har rätt vinkel (10°) för att bibehålla optimal lufthanteringsförmåga och undvika luftemboli.

3. För in värmeväxlaren i värmeväxlarens hållararmar. Värmeväxlaren sitter säkert fast i hållarens armar om den sätts i på rätt sätt.
4. Anslut snabbkopplingarna 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.

Varning:

- a. Begränsa inte vattenutfödet från värmeväxlaren.
 - b. Vatteninloppstrycket får aldrig överskrida 275,8 kPa (40 psi).
 - c. Då denna värmeväxlare är utomordentligt effektiv bör vattentemperaturen aldrig tillåtas att överstiga 42 °C (107 °F), eftersom blodet kan skadas av värmen.
 - d. Trycket på blodsidan får inte överskrida 750 mmHg efter priming.
6. Montera slangarna i pumphuvudet (med rätt huvudinsatser) med den blodfria kardioplegiöslningsslangen ovanför blodslangen i den peristaltiska pumpen. Justera pumphuvudets ocklusion så att fullständig ocklusion erhålls i båda slangsegmenten.

Varning: Ett fullständigt ockluderande rullhuvud måste användas vid drift av detta system. Om inte båda slangsegmenten ockluderas fullständigt i rullhuvudet kan det göra att kardioplegiöslning kommer in i oxygenatorretsen och att blandningsförhållandet mellan blod och blodfri kardioplegiöslning blir felaktigt.
 7. Kontrollera att luerlock-hankopplingen mellan tryckövervakningsslangen och tryckövervakningsstället ovanpå värmeväxlaren är säkert ansluten. Vrid trevägskranen och mät trycket från värmeväxlaren.

Observera: Om tryckövervakningsstället på värmeväxlaren inte används ska ett lock utan ventil placeras på denna anslutning.
 8. Kontrollera att tryckavlastningsslangen är säkert ansluten till en luer-koppling på en kardiotomireservoar med avluftning. 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.

¹ Icke urklankande definieras som en heparinivå på ≤ 0,1 IE/ml uppmätt under kliniskt relevanta förhållanden.

9. Anslut slangen för syresatt blod till den extrakorporeala kretsen och stäng ordentligt med klämman innan den extrakorporeala kretsen primas.
10. Stäng båda klämmorna ordentligt och sätt i kardioplegislangens första IV-dubb i rätt påse/flaska med kardioplegi-/priminglösning. Om endast en dubb ska användas ska klämman på den andra slangens flyttas ned så nära "Y"-kopplingen som möjligt och stängas ordentligt. Om dubb används i båda slangarna ska klämman på den andra slangens flyttas upp och stängas ordentligt bredvid dubben så att priming underlättas.
Varning: Om en flaska används för kardioplegilösning måste det finnas en fungerande vanlig luftventil i flaskan som räcker minst 2,5 cm (1 in) ovanför ovankanten av kardioplegilösningens vätskenivå.
11. Anslut temperaturproben till temperaturövervakningsadaptern vid värmeväxlarens utloppsanslutning.

8.2. 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 det att bypass påbörjats, måste systemet primas till en punkt bakom den peristaltiska pumpen. På så sätt undviker man att oavsiktligt föra in luft i oxygenatorn via blodslangen från kardioplegisystemet.

Observera: Om båda slangarna med dubb i MYOthem XP-systemet används med Cortiva bioaktiv yta: Backfyll den andra slangens upp till den andra klämman varefter denna klämman stängs. Sätt dubb i den andra påsen/flaskan med kardioplegilösning. Knacka försiktigt på dubben och slangens för att få bort eventuella bubblor. Öppna klämman på den andra slangens först när det är klart för administrering.

Endast för enheter med brygga:

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 tillförseln av blod/kardioplegilösning.

3. Så här görs priming av värmeväxlersystemet:
 - a. Kontrollera att kranen på tryckövervakningsslangens är i stängt läge.
Observera: Den extrakorporeala kretsen måste återcirkuleras aktivt under priming av kardioplegisystemet.
 - b. Lossa klämman från blodslangen. Roter pumpen långsamt. Lossa klämman från kardioplegislangens. Fyll systemet till ett maximalt flöde på 100 ml/min.
Observera: Kontrollera att alla bubblor har avlägsnats från båda slangarna proximalt om värmeväxlaren innan värmeväxlaren blöts.
 - c. Kontrollera att systemets tryckövervakningsslang och tryckavlastningsslang är ordentligt anslutna.
 - d. Stoppa pumpen när värmeväxlaren är korrekt fylld. För att underlätta fullständigt avlägsnande av bubblor från utloppsfiltermediet rekommenderas att värmeväxlaren avlägsnas från hållaren, vänds upp och ned samt inspekteras för eventuell kvarvarande luft. 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.
 - e. Slå på kardioplegipumpen på lågt (< 100 ml) flöde och stäng utloppsslangens tillfälligt med klämman så att övertrycksventilen aktiveras tills all synlig luft spolats ut genom tryckavlastningsslangens. Stoppa sedan pumpen. Öppna kranen så att eventuell återstående luft i värmeväxlaren släpps ut.
 - f. Anslut tryckmätaren så att den sitter fast ansluten till givarskyddsdonet.
 - g. Efter priming av systemet och kontroll av att systemet inte innehåller några luftbubblor ska tryckövervakningsslangens öppnas till manometern genom att kranen vrids till rätt läge. Kontrollera att övervakningsslangens är fylld med vätska till kranen. Om denna övervakningsslang inte används ska kranen på tryckövervakningsslangens stängas.
4. Ta bort slangklämman från systemets utloppsslang.
Obs! Om klämman på utloppsslangens inte tas bort kan det uppstå en tryckuppbyggnad på > 750 mmHg, vilket gör att övertrycksventilen aktiveras.
5. Prima förlängnings-/tillförselslangens genom att långsamt föra fram systemets pumphuvud. Kontrollera att tillförselslangens är säkert ansluten till utloppsslangens på MYOthem XP-systemet med Cortiva bioaktiv yta och att denna anslutning är fri från bubblor.

Varning:

- a. Systemet måste vara fritt från luftbubblor innan kardioplegi administreras till patienten.
- b. Värmeväxlaren ska alltid befinna sig i ett läge med 10° lutning, vilket åstadkoms med MYOthem XP-hållarens standardläge. Detta bidrar till att förhindra att det kommer in luft i tillförselslangens.
- 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.

8.3. 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.

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

Varning: Vid användning tillsammans med membranoxxygenatorer måste artärpumpen tillföra ett flöde genom oxxygenator som är större än det 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 volymadministrering har erhållits.

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

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

Varning: 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 ska följande moment utföras:
 - a. Kontrollera att systemets administreringspump inte är igång.
 - b. Placera en klämma på slangen med den blodfria kardioplegilösningen mellan tillförselpåsen/flaskan och pumphuvudet.
 - c. Byt ut påsen/flaskan mot en full påse/flaska.
 - d. Ta bort slangklämman från tillförselslangen av blodfri kardioplegilösning.
 - e. Ta bort all innesluten luft ur tillförselslangen för lösning genom att tvinga luften tillbaka in i påsen/flaskan innan systemets pumpflöde startas igen.

Varning: 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. Testa kranen för att säkerställa att acceptabelt motstånd skapas vid önskad flödehastighet när en viss kanyl används. Övervaka systemtrycket vid användning för att undersöka hur det tryckfall som genereras av den kanyl som används under ingreppet påverkar systemets prestanda. För att förhindra skada på enheten och efterföljande läckage får ett tryck på 750 mmHg i vätskebanan inte överskridas.

9. Ytterligare information

Följande information och uppgifter kan erhållas på begäran: testmetoder som använts för att bestämma täckning, urlakning och bioaktivitet.

10. Viktigt meddelande – begränsad garanti (för länder utanför USA)

Viktigt: Denna begränsade garanti gäller inte i Australien.

- A. Skulle ett MYOthern XP-system med Cortiva bioaktiv yta, nedan kallat "Produkten", visa sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer, ska köparen enligt denna **BEGRÄNSADE GARANTI** vara berättigad att vid köp av en ersättningsprodukt för den patienten hos Medtronic tillgodoräkna sig den ursprungligen erlagda köpeskillingen (dock ej mer än priset på ersättningsprodukten).

Varningstexten på produktetiketten utgör en del av denna **BEGRÄNSADE GARANTI**. Kontakta en lokal Medtronic-representant för närmare upplysningar om hur garantianspråk hävdas enligt denna **BEGRÄNSADE GARANTI**.

- B. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** gäller endast under följande förutsättningar:
 - (1) Produkten måste ha använts före angivet sista förbrukningsdatum.
 - (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. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** får inte tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:
 - (1) Det finns ingen möjlighet att tillgodoräkna sig den erlagda köpeskillingen när det finns anledning att anta att produkten hanterats eller implanterats på oriktigt sätt eller blivit utsatt för yttre påverkan.

- (2) Medtronic ska vara fritt från ansvar för varje oavsiktlig skada eller följdskada som orsakats av användning av, defekt eller fel på Produkten, oavsett om anspråk görs gällande på grund av garanti, avtal, regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.
- D. Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i gällande lagstiftning, och ska inte heller tolkas så. Skulle den **BEGRÄNSADE GARANTIN** till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska den **BEGRÄNSADE GARANTIN** gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om avtalet inte innehöll den del av den **BEGRÄNSADE GARANTIN** som underkänts.

MYOthem XP™

Cortiva™ Biyo Aktif Yüzeyle Kardiyopleji Uygulama Sistemi

1. Açıklama

Cortiva™ biyo aktif yüzeyle MYOthem XP™ kardiyopleji uygulama sistemi, oksijenatörden gelen arteriyel kanı, seçilen sisteme bağlı olarak belirli oranlarda kansız kardiyopleji çözeltisiyle karıştırmak üzere tasarlanmıştır. Her bir standart sistemin sunduğu teknik özellikler ve bunların karşılık gelen ürün tanımları aşağıda Tablo 1 içinde sunulmuştur. Hasta uygulama hattı, kardiyopleji sisteminin uygulama çıkışına bağlanmadan önce ameliyat alanına steril olarak taşınmasını kolaylaştırmak üzere ayrı bir şekilde ambalajlanmıştır. Basınç izleme hattı, üç yollu vana, ölçer koruyucusu ve basınç giderme valfinin bulunduğu basınç giderme hattı önceden birleştirilmiştir. Cortiva biyo aktif yüzeyle ile kaplı ürünlerin model numarası, "CB" ön ekini içerir. Cortiva biyo aktif yüzeyle ile ilgili ek bilgiler Bölüm 7 içinde mevcuttur.

Tablo 1.

| Cortiva biyo aktif yüzeyle MYOthem XP sistemi modeli | Uygulama oranı ^a | Hortumların iç çap boyutları | | Pompa tipi |
|--|-----------------------------|------------------------------|--------------------|-------------------------|
| | | Kan hattı | Kardiyopleji hattı | |
| CBXP41, CBXP41B | 4:1 | 0,64 cm (1/4 inç) | 0,32 cm (1/8 inç) | Standart makaralı pompa |

^a Not: CBXP41B (Köprü) serisi, hekimin reçete ettiği şekilde %100 kan uygulanabilmesini sağlar.

1.1. Teknik Özellikler

| | |
|--|---|
| Önerilen kan akış hızı | ≤500 ml/dk. |
| Filtre gözeneği | 150 µm |
| Isı eşanjörü nominal hacmi | 47 ml |
| Isı eşanjörü kanla temas eden yüzey alanı | 0,06 m ² (95 inç ²) |
| Boyut | Yetişkin |
| Giriş konektörü | 0,64 cm (1/4 inç) |
| Çıkış konektörü | 0,48 cm (3/16 inç) |
| Basınç izleme/basınç giderme portları | Standart dışı luer kilit |
| Su Portları | Hızlı bağlanmalı konektörler [1,3 cm (1/2 inç)] |
| Su fazı basınç limiti | 275,8 kPa (40 psi) |
| Kan fazı basınç limiti (hazırlama sonrası) | 750 mmHg |
| Maksimum su sıcaklığı | 42 °C (107 °F) |
| Maksimum taşıma sıcaklığı | 40 °C (104 °F) |

Ürünü oda sıcaklığında saklayın.

1.2. Ayrı olarak kullanıma sunulan aksesuarlar

- Sıcaklık probu TP
- MYOthem XP™ kardiyopleji tutucusu

2. Kullanım Endikasyonları

Cortiva biyo aktif yüzeyle MYOthem XP, süresi 6 saate kadar çıkabilen rutin kardiyopulmoner bypass (KPB) prosedürleri sırasında oksijenli kanın/kardiyopleji çözeltisinin önceden belirlenen bir oranda karıştırılması, ısıtılması/soğutulması ve uygulanmasına yönelik bir cihazdır. Kan/kardiyopleji çözeltisi, tek bir tıkaçlı makaralı pompa çalıştırılarak kardiyopleji uygulama sistemi ve uygun bir kanül yoluyla hastaya iletilir.

3. Kontrendikasyonlar

Cihazı yalnızca belirtilen şekilde kullanın.

4. Uyarılar

Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun. **Talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların tamamının dikkate alınmaması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.**

- Bu cihazı yalnızca, KPB prosedürleri konusunda iyi eğitim görmüş kişiler kullanmalıdır. Hastanın güvenliği açısından, tüm cihazların kullanımında, vasıflı kişilerce kesintisiz gözetim gereklidir. Perfüzyon dikkatle ve kesintisiz olarak gözetim altında tutulmalıdır.
- Her cihaz sadece bir kez kullanılmalıdır. Yeniden kullanmayı veya yeniden sterilize etmeyin. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
- Sıvının geçtiği yol steril ve non pirojeniktir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj açılmışsa, hasar görmüşse veya koruyucu kapakçıklar yerlerinde değilse cihazı kullanmayın.
- Hortumları, kan veya su akışını değiştirebilecek bükülmeleri veya kısıtlamaları önleyecek şekilde bağlayın.

- Yapısal bütünlüğü tehlikeye atabileceğinden ötürü, cihazı alkolle, alkol bazlı akışkanlarla, anestetik sıvılarıyla (izofluran gibi) veya aşındırıcı çözücülerle (aseton gibi) temas ettirmeyin.
- Hazırlama ve/veya çalışma sırasında hava kabarcıkları ve/veya sızmalar görülürse, bunlar hastada hava embolizmine ve/veya sıvı kaybına yol açabilir. Ekstrakorporel devrenin aralıksız olarak gözetim altında tutulması gerekir. Böylesi durumların gözlenmesi halinde bu cihazı kullanmayın.
- Bypass'a başlamadan önce bütün gaz emboluslarını ekstrakorporel devreden temizleyin. Gaz embolusları hasta için tehlike oluşturur.
- Bu sistem, ameliyat sırasında dik bir direğe emniyetli bir şekilde asılmasını sağlamak üzere MYOthem XP kardiyopleji tutucusu ile birlikte kullanılmaya yöneliktir. Bu tutucunun incelenmesi ve bakımı düzenli olarak gerçekleştirilmelidir.
- Isı eşanjörünün su çıkışı hiçbir zaman kısıtlamayın.
- En uygun termal etkinliği sağlamak için suyun ısı eşanjörünün içinden akış yönü, kan akışıyla zıt yönde olmalıdır.
- Bu sistemin kullanımı öncesinde, uygun klinik laboratuvar prosedürleriyle, hastanın kanında soğuk aglütinin bulunup bulunmadığını incelenmesi önerilir. Kanın/kardiyopleji çözeltisinin sıcaklığı, negatif soğuk aglütinlerin belirlendiği en düşük sıcaklıktan daha düşük olmamalıdır.
- 275,8 kPa'lık (40 psi) su girişi basıncını hiçbir zaman aşmayın.
- 750 mmHg'lik hazırlama sonrası kan tarafı basınçlarını aşmayın.
- Uygulama hattının içine hava girişini önlemeye yardımcı olmak için, standart MYOthem XP tutucusunun konumuyla sağlandığı şekilde, ısı eşanjörünün her zaman 10° eğik konumda olması gerekir.
- Bypass esnasında ısıtıcı/soğutucuda dezenfektan kullanırken kurumun KPB protokolünü izleyin. Su yolunun sağlamlığı hidrojen peroksitle (330 parça/milyon) doğrulanmıştır. İlave dezenfektanların kullanımıyla ilgili bilgiler için Medtronic ile temasa geçin.
- Isı eşanjörü son derece etkilidir. Kanın ısıdan zarar görmesine yol açabileceğinden su sıcaklığının hiçbir zaman 42 °C'yi (107 °F) aşmasına izin verilmemesi önerilir.
- Bu cihazın izleme portundaki luer kapakçık havalandırmalıdır.
- Kardiyopleji pompası tamamen tıkayıcı nitelikte olmalıdır.
- Bu sistem çalıştırılırken tamamen tıkayıcı makara başlığı kullanılmalıdır. Makara başlığının içindeki her iki hortum segmentinin tam olarak tıkanmaması, kardiyopleji çözeltisinin oksijenatörün içine geri akmasıyla ve kan ile kansız kardiyopleji çözeltisinin karıştırılma oranlarının hatalı olmasıyla sonuçlanabilir.
- Arteriyel pompa açık olmadığı sürece kardiyopleji pompasını bağlatmayın.
- Kardiyopleji pompası kapalı olmadığı sürece arteriyel pompayı durdurmayın.
- Arteriyel akış, kardiyopleji akışını her zaman aşmalıdır.
- Sistem dışı akış hattının (hasta uygulama hattı) pompa açıkken kelepçelenmediğinden emin olun.
- Membran oksijenatörlerle birlikte kullanırken arteriyel pompa, kardiyopleji devresinin içinden akan akıştan daha hızlı olarak oksijenatörün içinden akış uygulamalıdır. Bu, perfüzyon devresinin içine hava girmesini önlemeye yardımcı olur.
- Kardiyopleji çözeltisi için şişe kullanılması, şişede işlevsel, standart bir havalandırma deliği bulunmasını gerektirir; delik, kardiyopleji çözeltisi sıvı seviyesinin en üst noktasının en az 2,5 cm (1 inç) yukarısına uzanmalıdır.
- Kansız kardiyopleji çözeltisi, sistemin içine hava girişini önlemek için torbanın veya şişenin içinde her zaman uygun bir seviyede tutulmalıdır. Sistemin içine hava girişi, hastada hava embolizasyonu ile sonuçlanabilir.
- Kansız kardiyopleji çözeltisindeki katkı maddelerinin konsantrasyonları, hastaya uygulanan kan/kardiyopleji çözeltisinde istenen konsantrasyonlar elde edilecek şekilde ayarlanmalıdır.
- Uygulama hattının hasta ucu ile kardiyopleji kanülü arasına hava yerleştirilirse vananın doğru yönlendirildiğinden emin olmak için dikkat gösterilmelidir. Kardiyopleji çözeltisinin uygulanması sırasında vana kapanırsa geri basınç artarak ısı eşanjörü muhafazasının veya hortum bağlantılarının ayrılmasıyla sonuçlanabilir. Belirli bir kanülle kullanıldığında istenen akış hızında kabul edilebilir direnç oluşturulduğundan emin olmak için vanayı test edin. Prosedürde kullanılan kanülün oluşturduğu basınç düşüşünün sistem performansını nasıl etkilediğini belirlemek için çalışma esnasında sistem basıncını izleyin.

Not: Özel prosedürlere ilişkin ilave uyarılar ve dikkat edilecek noktalar, bu kullanım talimatlarının ilgili bölümlerinde bulunabilir.

5. Önlemler

- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Sistemin herhangi bir bileşenini yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.

- Tüm prosedürlerde sıkı bir antikoagülasyon protokolü izleyin ve antikoagülasyonu düzenli olarak gözetim altında tutun.
- Cihazları yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etme sorumluluğu kullanıcıya aittir.
- Bu ürün flatlatlar içerir.

6. Advers etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: koagülopati; aşırı kan bileşeni aktivasyonu veya trombojenisite; hemoliz; hemolitik anemi; hipotansiyon; enfeksiyon; iskemik; nörolojik disfonksiyon ve organ disfonksiyonu.

7. Cortiva biyo aktif yüzeyli ürünler için bilgiler

Ürünün kanla temas eden başlıca yüzeyleri Cortiva biyo aktif yüzey ile kaplanmıştır. Kaplamalı bu yüzey, kan uyumluluğunu artırır ve kanla temas eden yüzeyin pıhtılaşmaya dirençli olmasını sağlar. Cortiva biyo aktif yüzey, porsin bağırsak mukozasından elde edilen, malzemesini temas ettiği sıvıya bırakmayan heparin içerir¹.

Dikkat: Cortiva biyo aktif yüzey ile kaplanmış olan bir ürün, sadece tek kullanıma yöneliktir. Yeniden sterilize edilmesi, Cortiva biyo aktif yüzeyi olumsuz yönde etkileyebilir.

Dikkat: Tüm prosedürlerde sıkı bir antikoagülasyon protokolü izleyin ve antikoagülasyonu düzenli olarak gözetim altında tutun.

8. Kullanım talimatları

8.1. Sistem kurulumu (şekil 2 ve şekil 3'e bakın)

1. Cortiva biyo aktif yüzeyli MYOthem XP sistemi bileşenlerini, sıvının izlediği yolun steril olmasını sağlamak için ambalajdan dikkatlice çıkarın.

Uyarı: Bu sistemin kurulum ve kullanım aşamalarının tümünde aseptik tekniğin kullanılmasına dikkat edin.

Uyarı: Cortiva biyo aktif yüzeyli MYOthem XP sistemi bileşenlerini ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını inceleyin. Ambalaj veya ürün hasar görmüşse, cihazın steril olma özelliği bozulmuş olabileceğinden ve/veya performansı etkileyebileceğinden ürünü kullanmayın.

2. MYOthem XP tutucusunu kullanılan pompa başının yanındaki uygun bir kaldırma sütununa sağlam bir şekilde monte edin. Bu bağlantının sağlam olduğunu ve kaldırma sütununun sistemin ağırlığını güvenli bir şekilde desteklemek için yeterli olduğunu doğrulayın. Bağlantı direğini, çıkış haznesi ameliyat esnasında tam olarak görünecek şekilde yönlendirin.

Uyarı: Tutucu, dik bir kaldırma sütunu dışındaki herhangi bir şeye monte edilirse Cortiva biyo aktif yüzeyli MYOthem XP sisteminin olası en iyi hava işleme kapasitesinin korunması ve hava embolizminden kaçınılması için doğru açıda (10°) olmasını sağlamaya özen gösterilmelidir.

3. Isı eşanjörünü ısı eşanjörü tutucusu kollarına doğru kaydırın. Isı eşanjörü doğru yerleştirildiğinde tutucu kollarına sağlam bir şekilde oturacaktır.
4. Çabuk bağlamalı konektörleri su kaynağından ısı eşanjörünün giriş ve çıkış portlarına işaretlendiği şekilde sabitleyin.
5. Suyu ısı eşanjörünün içinden dolaştırarak su sızıntısı kontrolü gerçekleştirin ve bu esnada kan yolu haznesinde su belirtisi olup olmadığını inceleyin. Bu prosedür sistem hazırlanmadan önce gerçekleştirilmelidir. Sistem bütünlüğüne ilişkin herhangi bir soru işareti söz konusuysa sistemi kullanmayın.

Uyarı:

- a. Isı eşanjörünün su dışı akışını kısıtlamayın.
 - b. 275,8 kPa'lık (40 psi) su girişi basıncını hiçbir zaman aşmayın.
 - c. Bu ısı eşanjörü son derece etkili olduğundan su sıcaklığının hiçbir zaman 42 °C'yi (107 °F) aşmasına izin verilmemesi önerilir; aksi takdirde kan ısınan zarar görebilir.
 - d. 750 mmHg'lik hazırlama sonrası kan tarafı basınçlarını aşmayın.
6. Hortumu pompa başına (uygun başlık ara parçalarını kullanarak), kansız kardiyopleji çözeltilisi hortumu, makaralı pompanın içindeki kan hattının en üstünde olacak şekilde takın. Her iki hortum segmentinin tam olarak tıkanmasını sağlamak için pompa başı tıkanıklığını ayarlayın.
Uyarı: Bu sistem çalıştırılırken tamamen tıkaçıcı makara başlığı kullanılmalıdır. Makara başlığı içindeki her iki hortum segmentinin tam olarak tıkanmaması, kardiyopleji çözeltilisinin oksijenatör devresi içine girmesine ve kan ile kardiyopleji çözeltilisinin karıştırılma oranlarının hatalı olmasına yol açabilir.
 7. Basınç izleme hattı erkek luer kilitleme parçasının ısı eşanjörünün üstündeki basınç izleme bölgesine sağlam bir şekilde bağlandığını doğrulayın. Isı eşanjöründeki basıncı ölçmek için üç yollu vanayı döndürün.

1 'Malzemesini temas ettiği sıvıya bırakmayan', klinik olarak ilgili çıkarma koşullarında ölçüldüğü şekliyle, ≤0,1 IU/ml olan bir seviyedeki heparin olarak tanımlanır.

Not: Isı eşanjörünün üzerindeki basınç izleme bölgesi kullanılmıyorsa bu porta delikli olmayan bir kapakçık takın.

8. Basınç giderme hattının delikli kardiyotomi rezervuarındaki kullanılabilir herhangi bir luer portuna sağlam bir şekilde bağlandığını doğrulayın. Basınç izleme portuna bağlanan hat, hazırlık/devridaim amacıyla kardiyotomi rezervuarındaki bir porta bağlanabilir.

Not: Basınç giderme ve basınç izleme hatları ısı eşanjörüne önceden takılmıştır.

9. Oksijenli kan hattını ekstrakorporal devreye takın ve ekstrakorporal devreyi hazırlamadan önce emniyetli bir şekilde kelepçeleysin.
10. Her iki kelepçeyi de sıkı bir şekilde kapatın ve kardiyopleji hattının birinci IV giriş ucunu, kardiyopleji/hazırlama çözeltisini içeren uygun torba/şişenin içine sokun. Yalnızca bir giriş ucu kullanılacaksa ikinci hattın kelepçesi "Y" konektörünün mümkün olduğunca yakınında olacak şekilde aşağıya getirilmeli ve emniyetli bir şekilde kelepçelenmelidir. Giriş uçlarının bulunduğu her iki hat da kullanılacaksa ikinci hattın kelepçesi yukarıya getirilmeli ve hazırlık işlemini kolaylaştırmak üzere giriş ucunun yanında kelepçelenmelidir.

Uyarı: Kardiyopleji çözeltisi için şişe kullanılması, şişede kardiyopleji çözeltisi sıvı seviyesinin en üst noktasının en az 2,5 cm (1 inç) yukarısına uzanan işlevsel, standart bir havalandırma deliği bulunmasını gerektirir.

11. Sıcaklık probunu sıcaklık izleme adaptörüne veya ısı eşanjörünün çıkış portuna takın.

8.2. Hazırlama

1. Kardiyopleji sistemini hazırlamadan önce, oksijenatör ve ekstrakorporal hortum devresinin hazırlanması, devridaim ettirilmesi ve hava kabarcıklarının giderilmesi gerekir.
2. Kardiyopleji sistemini hazırlama işlemi ya kardiyopulmoner bypass başlatılmadan önce ya da hemen sonra tamamlanabilir. Kardiyopleji devresini nihai hazırlama işlemi bypass başlatıldıktan sonra ertelenirse sistemin makaralı pompanın ötesindeki bir noktaya kadar hazırlanması gerekir. Böylece, kardiyopleji sisteminin kan hattından oksijenatörün içine yanlışlıkla hava girmesi önlenmiş olur.

Not: Cortiva biyo aktif yüzeyli MYOthem XP sisteminin giriş uçu her iki hattını da kullanırken: hazırlanan hattı kullanarak, hazırlama işlemi yapılmamış hattı hava giderilinceye kadar retrograd yönde hazırlayıp kelepçeleysin; geriye kalan giriş ucunu ikinci kardiyopleji çözeltisi torbası/şişesine sokun; hava kabarcıklarını gidermek için giriş ucuna ve hortuma hafifçe vurun; yalnızca uygulamaya hazır olduğunda ikinci hattın kelepçesini açın.

Yalnızca köprü ünitelerinde:

Hortum köprüsünün doğru bir şekilde hazırlanmasına imkan tanımak için tüm köprü kelepçelerinin çok kısa bir süreliğine açıldığından emin olun.

Not: Bu sistemin hazırlama işleminin, kansız pompa hazırlama işlemiyle tamamlanması, doğrudan kan/kardiyopleji çözeltisi uygulanmadan önce yaklaşık 190 ml kansız kardiyopleji çözeltisi uygulanmasıyla sonuçlanır.

3. Isı eşanjörü sistemini hazırlamak için:
 - a. Basınç izleme hattındaki vananın kapalı konuma getirildiğinden emin olun.

Not: Ekstrakorporal devrenin devridaiminin, kardiyopleji sistemini hazırlama işlemi sırasında etkin bir şekilde sağlanması gerekir.
 - b. Kan hattındaki kelepçeyi çözün; pompayı yavaşça döndürün; kardiyopleji hattındaki kelepçeyi çözün. Sistemi 100 ml/dk.lık maksimum akış sağlanacak şekilde doldurun.

Not: Isı eşanjörünü ıslatmadan önce ısı eşanjörüne proksimal konumdaki her iki hattın hava kabarcıklarından arındırıldığından emin olun.
 - c. Sistem basınç izleme hattının ve basınç giderme hattının emniyetli bir şekilde bağlandığından emin olun.
 - d. Isı eşanjörü uygun bir şekilde doldurulduğunda pompayı durdurun. Çıkış filtresi maddelerinin kabarcıklardan tamamen arındırılmasını kolaylaştırmak için, ısı eşanjörünün tutucudan çıkarılması, ters çevrilmesi ve sıkışan hava olup olmadığını incelenmesi önerilir. Varsa geriye kalan hava kabarcıklarını yerinden oynatmak için ısı eşanjörüne hafifçe vurun ve kabarcıkları çıkarmak için çıkış haznesine doğru ilerletin.

Contalara ve muhafazaya zarar vermektan kaçınmak için kabarcıkları yerinden oynatırken cihaza vurmak için kelepçeleri veya başka araçları kullanmayın.
 - e. Kardiyopleji pompasını düşük bir akışta (<100 ml) açık konuma getirin ve görünen havanın tamamı basınç giderme hattından tahliye edilinceye kadar basınç giderme valfini etkinleştirmek için çıkış hattını çok kısa bir süreliğine kelepçeleysin, daha sonra pompayı durdurun. Varsa ısı eşanjöründe kalan havayı çıkarmak için vanayı açın.
 - f. Basınç ölçeri dönüştürücü koruyucusuna sıkıca takın.

- g. Sistemi hazırladıktan ve hava kabarcığı kalmadığından emin olmak üzere kontrol ettikten sonra, vanayı uygun konuma çevirerek basınç izleme hattını manometreye açın. İzleme hattının vanaya kadar sıvıyla dolmasını sağlayın. İzleme hattı kullanılmıyorsa basınç izleme hattındaki vanayı kapalı konuma getirin.
4. Sistem dışı akış hattından hortum kelepçesini çıkarın.
Dikkat: Çıkış hattının kelepçesi açılmazsa >750 mmHg'lik basınç artışı gerçekleşerek basınç giderme valfinin etkinleşmesine neden olabilir.
5. Sistem pompa başını yavaşça ilerleterek uzatma/uygulama hattını hazırlayın. Uygulama hattının Cortiva biyo aktif yüzeyli MYOtherm XP sisteminin dışı akış hattına sağlam bir şekilde bağlanmasını ve söz konusu bağlantıda kabarcık bulunmamasını sağlayın.

Uyarı:

- a. Bu sistem, kardiyopleji hastaya uygulanmadan önce hava kabarcıklarından arındırılmış olmalıdır.
b. Uygulama hattının içine hava girişini önlemeye yardımcı olmak için, standart MYOtherm XP tutucusunun konumuyla sağlandığı şekilde, ısı eşanjörünün her zaman 10° eğik konumda olması gerekir.
c. Sistemin çeşitli bileşenleri ve bağlantılarında sızıntı olup olmadığı hazırlama işlemi ve çalıştırma sırasında kontrol edilmelidir. Herhangi bir bağlantıda veya bileşende sızıntı olması, hava embolizmi ve/veya çözelti kaybıyla sonuçlanabilir.
6. Sistemin tamamını hazırladıktan sonra, pompanın düzgün bir şekilde tıkanıldığını ve ameliyat öncesinde tüm kelepçelerin çıkarıldığını doğrulayın.

8.3. Sistemi çalışma prosedürü

1. Hastaya soğuk kan/kardiyopleji çözeltisi uygulanmadan 1 ila 2 dakika önce, ısı eşanjörünün içinden soğuk su devridaimi (2 °C ila 4 °C) işlemi başlatılmalıdır.
Uyarı: Hastanın kanında soğuk aglütinin bulunduğu kanıtlanmışsa kan sıcaklığı, aglütinasyonun kanıtlandığı seviyeden daha yüksek bir seviyede tutulmalıdır.
Uyarı: Membran oksijenatörlerle birlikte kullanıldığında arteriyel pompa, kardiyopleji devresinin içinden akan akıştan daha hızlı olarak oksijenatörün içinden akış uygulamasıdır. Bu, perfüzyon devresinin içine hava girmesini önlemeye yardımcı olur.
2. Hastaya kan/kardiyopleji çözeltisi uygulamasını başlatmak için, varsa uygulama hattındaki hortum kelepçelerini çıkarın, sistem pompasını başlatın ve istenen infüzyon oranına ayarlama yapın.
3. İstenen hacim uygulaması sağlandıktan sonra çözelti infüzyonunu sonlandırmak için sistem pompasını durdurun.
Not: Her kardiyopleji uygulamasının bitiminde çıkış haznesine distal konumda olan uygulama hattına her zaman bir kelepçe yerleştirilmelidir.
4. Isı eşanjöründe kalan içeriğin aşırı soğutulmasını önlemek için, sistem pompası durdurulduğunda ısı eşanjörünün içinden soğuk su devridaimi kesilmelidir.
5. İlave kan/kardiyopleji çözeltisi uygulanması gerekiyorsa 1 ile 4 arasındaki adımları tekrarlayın.
Uyarı: Kansız kardiyopleji çözeltisi, sistemin içine hava girişini önlemek için torbanın veya şişenin içinde her zaman uygun bir seviyede tutulmalıdır. Sistemin içine hava girişi, hastada hava embolizmi sonucunu doğurabilir.
6. Kansız kardiyopleji çözeltisi torbasının (veya şişesinin) değiştirilmesi gerekirse aşağıdaki adımları uygulayın:
a. Sistem uygulama pompasının çalışır durumda olmadığından emin olun.
b. Besleme torbası/şişesi ile pompa başı arasındaki kansız kardiyopleji çözeltisi hattını kelepçeleysin.
c. Torbayı/şişeyi dolu bir torba/şişe ile değiştirin.
d. Kansız kardiyopleji çözeltisi besleme hattından hortum kelepçesini çıkarın.
e. Sistem pompa akışını yeniden başlatmadan önce varsa sıkışkan havayı torbanın/şişenin içine geri iterek çözelti besleme hattını temizleyin.
Uyarı: Uygulama hattının hasta ucu ile kardiyopleji kanülü arasına vana yerleştirilirse vananın doğru yönlendirildiğinden emin olmak için dikkat gösterilmelidir. Kardiyopleji çözeltisinin uygulanması sırasında vana kapanırsa geri basınç artarak ısı eşanjörünün muhafazasının veya hortum bağlantılarının ayrılmasıyla sonuçlanabilir. Belirli bir kanülle kullanıldığında istenen akış hızında kabul edilebilir direnç oluşturulduğundan emin olmak için vanayı test edin. Prosedürde kullanılan kanülün oluşturduğu basınç düşüşünün sistem performansını nasıl etkilediğini analiz etmek için çalıştırma esnasında sistem basıncını izleyin. Cihaz hasarını ve bunun sonucunda sızıntı olmasını önlemek için, sıvı yolunda 750 mmHg'lik basıncı aşmayın.

9. İlave Bilgiler

Şu bilgi ve veriler istek üzerine edinilebilir: kapsama, sızdırma ve biyo-aktifliğin belirlenmesinde kullanılan test yöntemleri.

10. Önemli bildirim - sınırlı garanti (ABD dışındaki ülkeler içindir)

Önemli: Bu sınırlı garanti Avustralya'da geçerli değildir.

- A. Bu **SINIRLI GARANTİ** ile, bundan sonra "Ürün" olarak anılacak olan Cortiva biyo aktif yüzeyle MYOthem XP sistemi alıcısına, Ürünün belirtilen işlevini yerine getirememesi durumunda, Medtronic'in, söz konusu hasta için kullanılan, eskisinin yerine alınan herhangi bir Medtronic ürününün satın alınmasına karşılık olarak, orijinal Ürünün satın alma fiyatına eşit (fakat yerine verilen Ürünün değerini geçmeyecek şekilde) oranda kredi açacağına dair güvence verilir.
- Ürün etiketlerinde yer alan Uyarılar bu **SINIRLI GARANTİ**'nin ayrılmaz bir parçası olarak kabul edilir. Bu **SINIRLI GARANTİ** kapsamında bir tazmin talebinin nasıl işleme konacağı konusunda, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle temasa geçin.
- B. **SINIRLI GARANTİ**'nin geçerli olması için, aşağıdaki şartlar karşılanmalıdır:
- (1) Ürün, Son Kullanma Tarihinden önce kullanılmış olmalıdır.
 - (2) Ürün, kullanıldıktan sonra 60 gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir; bu şekilde iade edilen Ürün Medtronic'in malı haline gelir.
 - (3) Ürün, başka bir hasta üzerinde kullanılmamış olmalıdır.
- C. Bu **SINIRLI GARANTİ** açıkça belirtilen şartlarıyla sınırlıdır. Özellikle:
- (1) Kullanımın yanlış olması, implantasyonun yanlış olması veya eskisinin yerine verilen Ürünün somut biçimde değiştirildiğine ilişkin kanıtlar bulunması halinde, kesinlikle hiçbir değiştirme kredisi açılmaz.
 - (2) Medtronic, ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından kaynaklanan hiçbir doğrudan, dolaylı veya arızı hasardan ötürü, iddianın garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir temele dayalı olup olmasına bakılmaksızın sorumlu olmaz.
- D. Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunların uyulması zorunlu hükümlerine karşı gelmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu **SINIRLI GARANTİ**'nin herhangi bir bölümünün veya şartının salahiyet sahibi, yetkili bir yargı mahkemesi tarafından yasaya aykırı, uygulamaya konamaz veya yürürlükteki yasa ile çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, **SINIRLI GARANTİ**'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu **SINIRLI GARANTİ** geçersiz sayılan söz konusu bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Medtronic



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432

USA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Support, 24-hour consultation
service:

1 877 526 7890

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428

USA

+1 763 391 9000

Customer service and product orders:

1 800 854 3570

www.perfusionsystems.com

EC REP

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

+31 45 566 8000

Canada

Medtronic of Canada Ltd

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

1 800 268 5346



M968919A001

© 2018 Medtronic
M968919A001 Rev. 1A
2018-09-21